

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2016/429**2021/EES/23/10****frá 9. mars 2016****um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis („lög um dýraheilbrigði“) (*)**

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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 framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Áhrif smitandi dýrasjúkdóma og ráðstafanirnar, sem eru nauðsynlegar til að verjast þessum sjúkdómum, geta verið skelfileg fyrir einstök dýr, dýrastofna, umsjónarmenn dýra og hagkerfið.
- 2) Eins og nýleg reynsla hefur sýnt geta smitandi dýrasjúkdómar einnig haft veigamikil áhrif á lýðheilsu og á öryggi matvæla.
- 3) Auk þess má sjá skaðleg, gagnvirk áhrif er varða líffræðilega fjölbreytni, loftslagsbreytingar og aðra umhverfisþætti. Loftslagsbreytingar geta haft áhrif á uppkomu nýrra sjúkdóma, á algengi sjúkdóma, sem fyrir eru, og á landfræðilega dreifingu sjúkdómssvalda og smitferja, þ.m.t. þeirra sem hafa áhrif á villtar lífverur.
- 4) Til að tryggja dýraheilbrigði og lýðheilsu á háu stigi í Sambandinu og eðlilegar framfarir í landbúnaðar- og lagareldisgeirunum og til að auka framleiðni þarf að mæla fyrir um dýraheilbrigðisreglur á vettvangi Sambandsins. Þær reglur eru m.a. nauðsynlegar til að stuðla að því að innri markaðnum verði komið á og til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitsjúkdóma. Reglurnar ættu einnig að tryggja, að því marki sem unnt er, að núverandi stöðu dýraheilbrigðis í Sambandinu sé viðhaldið og að stuðlað sé að því að sú staða haldi áfram að batna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. ESB C 170, 5.6.2014, bls. 104.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 15. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 14. desember 2015.

- 5) Gildandi löggjöf Sambandsins um dýraheilbrigði samanstendur af röð innbyrðis tengdra grundvallargerða þar sem mælt er fyrir um reglur um dýraheilbrigði sem gilda um viðskipti innan Sambandsins, komu dýra og afurða inn í Sambandið, útrýmingu sjúkdóma, heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum, tilkynningu um sjúkdóma og fjárstuðning í tengslum við mismunandi dýrategundir, en það vantar umlykjandi lagaramma þar sem mælt er fyrir um samræmdar meginreglur þvert á geirann.
- 6) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 652/2014 ⁽¹⁾ er kveðið á um fjárhagsreglur sem varða stuðning við markmið á sviði dýraheilbrigðis og eru ekki hluti af þessari reglugerð. Auk þess ætti að nota reglur, sem ná yfir opinbert eftirlit með ráðstöfunum varðandi dýraheilbrigði, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ⁽²⁾ og í tilskipunum ráðsins 89/662/EBE ⁽³⁾, 90/425/EBE ⁽⁴⁾, 91/496/EBE ⁽⁵⁾ og 97/78/EB ⁽⁶⁾, til að stýra opinberu eftirliti á sviði dýraheilbrigðis.
- 7) Þessi reglugerð inniheldur ekki ákvæði með reglum um velferð dýra. Dýraheilbrigði og velferð dýra eru þó tengd: auknið dýraheilbrigði stuðlar að aukinni velferð dýra og öfugt. Þegar forvarnar- og varnarráðstöfunum gegn sjúkdómum er beitt í samræmi við þessa reglugerð er rétt að skoða áhrif þeirra á velferð dýra, í skilningi 13. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, svo að viðkomandi dýrum sé hlíf við hvers kyns sársauka, nauð eða þjáningu sem hægt er að komast hjá. Löggjöfin um dýravelferð, s.s. reglugerðir ráðsins (EB) nr. 1/2005 ⁽⁷⁾ og (EB) nr. 1099/2009 ⁽⁸⁾, ætti fyrir hvern mun að gilda áfram og vera framkvæmdar á tilhlýðilegan hátt. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu ekki að endurtaka eða skarast við reglurnar sem mælt er fyrir um í þeirri löggjöf.
- 8) Tilgangurinn með orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 19. september 2007 um nýja dýraheilbrigðisstefnu fyrir Evrópusambandið (2007–2013), þar sem sagt er „betri er forvörn en lækning“, er að stuðla að dýraheilbrigði með því að leggja aukna áherslu á forvarnarráðstafanir, eftirlit með sjúkdómum, sjúkdómavarnir og rannsóknir á sjúkdómum til að draga úr tíðni dýrasjúkdóma og lágmarka áhrifin af uppkomum. Þar er lagt til að samþykktur verði einn einfaldaður regluramma um dýraheilbrigði þar sem stefnt er að samleiðni við alþjóðlega staðla og jafnframt tryggð föst skuldbinding um dýraheilbrigði á háu stigi.
- 9) Markmiðið með þessari reglugerð er að framkvæma þær skuldbindingar og hugsjónir sem kveðið er á um í framangreindri dýraheilbrigðisstefnu, þ.m.t. meginregluna um „eina heilsu“ (e. *'One health' principle*), og styrkja lagarammann fyrir sameiginlega dýraheilbrigðisstefnu Sambandsins með einum, einfölduðum og sveigjanlegum regluramma fyrir dýraheilbrigði.
- 10) Dýr geta veikst af margvíslegum smitandi og ósmitandi sjúkdómum. Marga sjúkdóma má meðhöndla eða þeir hafa eingöngu áhrif á viðkomandi dýr eða berast ekki í önnur dýr eða í menn. Smitsjúkdómar geta hins vegar haft víðtækari heilsufarsleg áhrif á dýr og menn með verkun sem verður merkjanleg á grundvelli þýðis. Dýraheilbrigðisreglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu eingöngu að eiga við um þessa síðastnefndu sjúkdóma.

⁽¹⁾ 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 (Stj. tíð. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 1).

⁽²⁾ 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 (Stj. tíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

⁽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 (Stj. tíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13).

⁽⁴⁾ 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 (Stj. tíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29).

⁽⁵⁾ 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 (Stj. tíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56).

⁽⁶⁾ 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 (Stj. tíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

⁽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 (Stj. tíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

⁽⁸⁾ Reglugerð ráðsins (EB) 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflifun (Stj. tíð. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

- 11) Við móttöku þessara dýraheilbrigðisreglna er mikilvægt að taka tillit til tengslanna milli dýraheilbrigðis og lýðheilsu, umhverfisins, öryggis matvæla og fóðurs, dýravelferðar, fæðuöryggis og efnahagslegra, félagsfræðilegra og menningarlegra þátta.
- 12) Í samningi um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna, sem Sambandið er aðili að, eru settar reglur um beitingu ráðstafana, sem eru nauðsynlegar til að vernda líf og heilbrigði manna, dýra eða plantna, svo að þær hafi hvorki í för með sér geðþóttabundna né óréttlætlega mismunun milli aðila Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Séu alþjóðlegir staðlar fyrir hendi ber að leggja þá til grundvallar ráðstöfunum í Sambandinu. Aðilar að samningnum um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna hafa þó heimild til að setja sína eigin viðeigandi staðla, að því tilskildu að slíkir staðlar byggist á vísindalegum gögnum.
- 13) Að því er varðar dýraheilbrigði er í samningnum um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna vísað til staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar varðandi dýraheilbrigðisskilyrði í alþjóðaviðskiptum. Til að draga úr áhættu á rökun á viðskiptum ættu ráðstafanir Sambandsins um dýraheilbrigði að miða að viðeigandi samleitni við staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.
- 14) Við sérstakar kringumstæður, þegar umtalsverð dýraheilbrigðis- eða lýðheilsuáhrætti er fyrir hendi en vísindaleg óvissa ríkir, gerir 7. mgr. 5. gr. samningsins um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna, sem hefur verið túlkuð fyrir Sambandið í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 2. febrúar 2000 um varúðarregluna, samningsaðilunum kleift að grípa til bráðabirgðaráðstafana á grundvelli fyrirbyggjandi og viðeigandi upplýsinga. Við slíkar kringumstæður ber viðkomandi aðila að afla þeirra viðbótarupplýsinga, sem þarf fyrir hlutlægara áhættumat, og endurskoða ráðstöfunina samkvæmt því mati innan hæfilegs tíma.
- 15) Áhættumatið, sem er grundvöllur ráðstafana sem eru teknar samkvæmt þessari reglugerð, ætti að byggjast á fyrirbyggjandi vísindalegum gögnum og vera framkvæmt á óháðan, hlutlægan og gagnsæjan hátt. Einnig ætti að taka tilhlýðilegt tillit til álitu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu sem komið var á fót með 1. mgr. 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽¹⁾.
- 16) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur um lýðheilsu og dýraheilbrigði, sem varða tilteknar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, til að koma í veg fyrir og lágmarka áhættu fyrir lýðheilsu og dýraheilbrigði af völdum þessara afurða og einkum til að vernda öryggi matvæla- og fóðurferlisins. Til að koma í veg fyrir að þessi reglugerð skarist við löggjöf Sambandsins ætti reglugerðin því eingöngu að gilda um aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sé ekki mælt fyrir um sértækar reglur í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og sé um að ræða áhættu fyrir dýraheilbrigði. Til að mynda eru í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 ekki settar reglur um meðferð aukaafurða úr dýrum og afleiddar afurðir með tilliti til sjúkdómavarnaráðstafana og þar af leiðandi er fjallað á tilhlýðilegan hátt um þau atriði í þessari reglugerð.
- 17) Auk þess hefur þegar verið mælt fyrir um sértækar reglur um smitandi dýrasjúkdóma, þ.m.t. þá sem geta borist í menn (sjúkdómar sem berast milli manna og dýra), í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ⁽³⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ⁽⁴⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 ⁽⁵⁾, og mælt er fyrir um sértækar reglur um smitsjúkdóma í mönnum í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ⁽⁶⁾. Þessar gerðir ættu að gilda áfram eftir samþykkt þessarar reglugerðar. Til samræmis við það og til að koma í veg fyrir skörun í löggjöf Sambandsins ætti reglugerðin því eingöngu að gilda um sjúkdóma sem berast milli manna og dýra að

⁽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 (Stjútíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

⁽²⁾ 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) (Stjútíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnna tegunda smitandi heilahrömnar (Stjútíð. EB L 147, 31.5.2001 bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EEB og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EEB (Stjútíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum (Stjútíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1).

⁽⁶⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjútíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

Því marki sem ekki er þegar mælt fyrir um þá í sértækum reglum í þessum öðrum gerðum Sambandsins. Auk þess gildir þessi reglugerð með fyrirvara um reglurnar sem kveðið er á um í öðrum lagagerðum Sambandsins, t.d. á sviði dýralækninga og velferðar dýra.

- 18) Sjúkdómar, sem koma upp í dýrum í haldi manna, geta haft alvarleg áhrif á landbúnaðar- og lagareldisgeirana, á lýðheilsu, á umhverfið og á líffræðilega fjölbreytni. Þar eð slík dýr eru í haldi manna er hins vegar oft auðveldara að beita ráðstöfunum gagnvart þeim til að fyrirbyggja og verjast sjúkdómum en ef um villt dýr væri að ræða.
- 19) Engu að síður geta sjúkdómar, sem koma upp í villtum dýrastofnum, haft skaðleg áhrif á landbúnaðar- og lagareldisgeirana, á lýðheilsu, á umhverfið og á líffræðilega fjölbreytni. Því er rétt að gildissvið þessarar reglugerðar nái í slíkum tilvikum yfir villt dýr, hvort tveggja sem hugsanleg fórnarlömb þessara sjúkdóma og sem smitferjur fyrir þá. Að því er varðar þessa reglugerð nær hugtakið „villt dýr“ yfir öll dýr sem eru ekki í haldi manna, þ.m.t. flækingsdýr og villingsdýr, jafnvel þó að þau séu af tegundum sem venjulega eru húsdýr.
- 20) Dýrasjúkdómar dreifast ekki einungis með beinni snertingu milli dýra eða milli dýra og manna. Þeir berast einnig lengra með vatna- og loftkerfum, smitferjum eins og skordýrum, eða sæði, eggfrumum og fósturvísu, sem notuð eru við sæðingu, eggfrumugjöf eða flutning fósturvísa. Einnig geta matvæli og aðrar afurðir úr dýraríkinu, s.s. leður, loðfeldir, fjaðrir, horn og öll önnur efni sem eru fengin úr líkómum dýra, innihaldið sjúkdómsvalda. Auk þess geta ýmsir aðrir hlutir, s.s. ökutæki til vöruflutninga, tækjabúnaður, fóður og hey og hálmur, dreift sjúkdómsvöldum. Skilvirkar reglur um dýraheilbrigði þurfa því að ná yfir allar smitleiðir og efni sem koma þar við sögu.
- 21) Dýrasjúkdómar geta haft skaðleg áhrif á útbreiðslu dýrategunda í náttúrunni og haft með því móti áhrif á líffræðilega fjölbreytni. Örverur, sem valda slíkum dýrasjúkdómum, geta því talist til ágengra, framandi tegunda innan ramma samnings Sameinuðu þjóðanna um líffræðilega fjölbreytni. Í ráðstöfunum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er einnig höfð hliðsjón af líffræðilegri fjölbreytni og því ætti þessi reglugerð að ná yfir dýrategundir og sjúkdómsvalda, þ.m.t. dýrategundir og sjúkdómsvalda sem eru skilgreind sem ágengar dýrategundir, sem gegna hlutverki í útbreiðslu sjúkdómanna, sem falla undir þessa reglugerð, eða verða fyrir áhrifum af þeim.
- 22) Í löggjöf Sambandsins, sem samþykkt var fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, er mælt fyrir um sérstakar dýraheilbrigðisreglur fyrir land- og lagardýr. Í tilskipun ráðsins 2006/88/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um sértækar reglur fyrir lagardýr. Í flestum tilvikum eiga þó meginreglurnar um góða stjórnunarhætti í dýraheilbrigðismálum og góða búfjárrækt við um bæði þessi dýrakyn. Til samræmis við það ætti þessi reglugerð að ná yfir bæði land- og lagardýr og ætti að samræma þessar dýraheilbrigðisreglur, eftir atvikum. Að því er varðar tiltekna þætti, einkum varðandi skráningu stöðva og samþykki fyrir stöðvum sem og rekjanleika og tilflutning á dýrum innan Sambandsins, fylgir þessi reglugerð þeirri nálgun sem samþykkt var fyrrum og er fólgin í því að mæla fyrir um mismunandi dýraheilbrigðisreglur fyrir landdýr annars vegar og lagardýr hins vegar vegna ólíks umhverfis þeirra en af því leiðir að uppfylla þarf mismunandi kröfur til að tryggja heilbrigði þeirra.
- 23) Í löggjöf Sambandsins, sem samþykkt var fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, einkum tilskipun ráðsins 92/65/EBE ⁽²⁾, er einnig mælt fyrir um grundvallarreglur um heilbrigði annarra dýrategunda, sem engar reglur hafa verið settar um í öðrum gerðum Sambandsins, s.s. skriðdýra, froskdýra, sjávarspendýra og dýrategunda sem eru hvorki lagar- né landdýr eins og þau eru skilgreind í þessari reglugerð. Venjulega fylgir slíkum tegundum engin umtalsverð heilbrigðisáhætta fyrir menn eða önnur dýr og því gilda eingöngu fáar dýraheilbrigðisreglur um þær, ef einhverjar eru. Til að komast hjá ónaðsynlegri stjórnsýslubyrði og kostnaði ætti þessi reglugerð að fylgja þeirri nálgun sem samþykkt var fyrrum, þ.e. að kveða á um lagaramma sem gerir kleift að mæla fyrir um ítarlegar dýraheilbrigðisreglur fyrir tilflutninga þessara dýra og afurða þeirra ef áhættur af slíkum tilflutningum krefjast þess.
- 24) Menn halda oft tiltekin dýr sem gæludýr á heimilum sínum til að hafa félagsskap. Slíkt gæludýrahald, sem er eingöngu í eigin þágu, þ.m.t. að halda skrautlagardýr á heimilum, bæði innan- og utandyra, hefur venjulega í för með sér minni heilbrigðisáhættu en aðrar aðferðir við dýrahald eða tilflutning dýra í víðari skilningi, s.s. í landbúnaði, lagareldi,

(1) Tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stj. 2006. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

(2) Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísu sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (Stj. 1992. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54).

dýraathvörfum og við flutning á dýrum almennt. Þar af leiðandi þykir ekki rétt að almennar kröfur, sem varða skráningu, skráhald og tilflutning innan Sambandsins, gildi um slík gæludýr þar eð það fæli í sér óréttmætt rekstrarlegt álag og kostnað. Kröfur varðandi skráningu og skráhald ættu því ekki að gilda fyrir umsjónarmenn gæludýra. Auk þess ættu sértækar reglur að gilda fyrir tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum innan Sambandsins

- 25) Sum skilgreind dýrakyn, sem falla undir sértækar dýraheilbrigðisreglur í þessari reglugerð, þarf að skrá sem dýrategund í sérstakan viðauka vegna fjölbreytileika hópsins sem um er að ræða. Þetta gildir um hópinn klaufspendýr sem eru flokkuð sem hóf- og klaufdýr. Vegna breyttrar flokkunarfræði gæti þurft að breyta skránni yfir slík dýr í framtíðinni. Til að taka tillit til þessara breytinga ætti því að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykka gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar skrána yfir hóf- og klaufdýr sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 26) Hvorki er unnt né rétt að beita forvörnum og vörnum gegn öllum smitandi dýrasjúkdómum með stjórnvaldsráðstöfunum, til að mynda ef sjúkdómurinn er of útbreiddur, ef úrræði til sjúkdómsgreininga eru ekki fyrir hendi eða ef einkageirinn getur sjálfur gripið til ráðstafana til að verjast sjúkdómnum. Stjórnvaldsráðstafanir, er varða forvarnir og varnir gegn smitandi dýrasjúkdómum, geta haft afdrifaríkar, fjárhagslegar afleiðingar fyrir viðkomandi geira og raskað viðskiptum. Af þeim sökum er brýnt að slíkum ráðstöfunum sé eingöngu beitt þegar þær eru hóflegar og nauðsynlegar, s.s. þegar umtalsverð sjúkdómsáhætta steðjar að dýraheilbrigði eða lýðheilsu eða grunur leikur á að svo sé.
- 27) Auk þess ættu forvarnar- og varnarráðstafanir að vera sérsniðnar fyrir hvern smitandi dýrasjúkdóm til að tekið sé tillit til sérstakra faraldsfræðilegra einkenna sjúkdómsins og áhrifa hans og útbreiðslu í Sambandinu. Reglurnar um forvarnir og varnir, sem gilda um hvern sjúkdóm, ættu því að vera sértækar fyrir viðkomandi sjúkdóm.
- 28) Þegar um er að ræða smitandi dýrasjúkdóma tengist sjúkdómsástand yfirleitt klínísku eða meinafræðilegu birtingarmerki sýkingarinnar. Að því er varðar þessa reglugerð, sem miðar að því að verjast útbreiðslu tiltekinnna smitandi dýrasjúkdóma og útrýma þeim, ætti sjúkdómsskilgreiningin þó að vera víðari svo að hún nái einnig yfir aðra bera sjúkdómsvaldsins.
- 29) Sumir smitandi dýrasjúkdómar berast ekki auðveldlega í önnur dýr eða í menn og valda því hvorki víðtæku efnahagslegu tjóni né tjóni á líffræðilegri fjölbreytni. Heilbrigði dýra eða manna í Sambandinu stafar því ekki alvarleg ógn af þeim og því er hægt, ef svo ber undir, að grípa til ráðstafana samkvæmt reglum hvers lands fyrir sig.
- 30) Þegar um er að ræða smitandi dýrasjúkdóma sem falla ekki undir ráðstafanir sem mælt er fyrir um á vettvangi Sambandsins en hafa vissa staðbundna, efnahagslegu þýðingu fyrir einkageirann þá ætti einkageirinn að grípa til aðgerða með aðstoð lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til að fyrirbyggja og verjast slíkum sjúkdómum, til að mynda með sjálfseftirliti eða þróun starfsreglna.
- 31) Ólíkt þeim smitandi dýrasjúkdómum, sem lýst er í 29. og 30. forsendu, geta bráðsmitandi dýrasjúkdómar auðveldlega breiðst út yfir landamæri og einnig haft áhrif á lýðheilsu og matvælaöryggi ef þeir eru líka sjúkdómar sem berast milli manna og dýra. Því ættu bráðsmitandi dýrasjúkdómar og sjúkdómar sem berast milli manna og dýra að falla undir þessa reglugerð.
- 32) Ónæmi gegn sýkingalyfjum fer vaxandi, s.s. geta örvera til að lifa af og dafna í nærveru örverueyðandi efnis í styrk sem alla jafna nægir til að letja eða drepa örverur af sömu tegundum. Með aðgerð nr. 5, sem mælt var með í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins, sem ber heitið „Aðgerðaráætlun gegn vaxandi ógn af völdum ónæmis gegn sýkingalyfjum“ (e. *Action Plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance*), er lögð áhersla á forvarnarhlutverkið, sem þessari reglugerð er ætlað að gegna, og þann samdrátt í notkun bakteríulyfja í dýrum sem vænst er í kjölfar hennar. Ónæmi örvera gegn sýkingalyfjum, sem þær hafa áður sýnt svörun við, gerir meðferð á smitsjúkdómum í mönnum og dýrum flóknari og getur þess vegna ógnað heilbrigði manna og dýra. Þar af leiðandi er rétt að meðhöndla örverur, sem hafa myndað ónæmi gegn sýkingalyfjum, eins og þær séu smitsjúkdómar og falli þar með undir gildissvið þessarar reglugerðar. Það gerir kleift að grípa til aðgerða gegn sýkingalyfjaónæmum lífverum, eftir því sem við á og nauðsyn krefur.

- 33) Skapast geta nýjar hættur sem tengjast tilteknum sjúkdómum eða dýrategundum, einkum vegna breytinga á viðskiptamynstrum, umhverfinu, loftslaginu, búfjárrækt og búskaparhefðum en einnig vegna félagslegra breytinga. Framfarir í vísindum geta einnig leitt til nýrrar þekkingar og aukinnar vitundar um þekkta sjúkdóma. Enn fremur geta sjúkdómar og dýrategundir, sem skipta máli í dag, orðið þýðingarminni í framtíðinni. Af þessum sökum ætti gildissvið þessarar reglugerðar að vera vítt og reglurnar, sem mælt er fyrir um, ættu að beinast að sjúkdómum sem skipta almenning mjög miklu máli. Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur, með stuðningi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, gert rannsókn á skráningu og flokkun dýrasjúkdóma í forgangi, þ.m.t. þeirra sem geta borist í menn (e. „*Listing and categorisation of priority animal diseases, including those transmissible to humans*“), og þróað þar til gert úrræði í því skyni að móta kerfi til forgangsröðunar og flokkunar á dýrasjúkdómum. Þetta úrræði er dæmi um kerfisbundna aðferð við söfnun og mat á upplýsingum um dýrasjúkdóma.
- 34) Nauðsynlegt er að stofna samræmda skrá yfir smitandi dýrasjúkdóma („skráða sjúkdóma“) sem skapa áhættu fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu í Sambandinu, hvort heldur er í öllu Sambandinu eða hlutum þess. Til viðbótar þeim fimm sjúkdómum, sem þegar hafa verið skilgreindir í þessari reglugerð, ætti að koma skrá yfir sjúkdóma sem sett yrði fram í sérstökum viðauka. Framkvæmdastjórnin ætti að endurskoða viðaukann og breyta honum í samræmi við tilteknar viðmiðanir. Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.
- 35) Í framtíðinni kunna að koma upp sjúkdómar sem geta skapað alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu eða dýraheilbrigði og geta haft áhrif á heilbrigði, hagkerfið eða umhverfið. Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um forvarnar- og varnarráðstafanir gegn slíkum nýtilkomnum sjúkdómum svo að hún geti samþykkt viðeigandi ráðstafanir um viðbrögð við hugsanlegum, neikvæðum afleiðingum þessara sjúkdóma, jafnvel þótt þeir hafi ekki verið metnir að fullu með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra. Slíkar ráðstafanir eru með fyrirvara um neyðarráðstafanir og gætu gílt áfram um nýtilkomna sjúkdóma meðan beðið er ákvörðunar um skráningu þeirra.
- 36) Skráðir sjúkdómar útheimta mismunandi stjórnunarhætti. Nokkrir bráðsmitandi sjúkdómar, er fyrirfinnast sem stendur ekki í Sambandinu, kalla á strangar ráðstafanir svo að útrýma megi þeim um leið og þeir koma upp. Í tilvikum þar sem slíkum sjúkdómum er ekki útrýmt þegar í stað og þeir verða landlægir er þörf á skyldubundinni langtímaáætlun um útrýmingu þeirra. Að því er varðar aðra sjúkdóma, sem kunna þegar að vera til staðar í hluta Sambandsins, er þörf á skyldubundinni eða valkvæðri útrýmingu. Þegar svo er þykir rétt að setja takmarkanir á tilflutning á dýrum og vörum, s.s. bann við tilflutningum til og frá svæðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, eða rannsaka einfaldlega viðkomandi dýr og vörur á undan sendingu þeirra. Í öðrum tilvikum gæti verið viðeigandi að framkvæma einungis áætlun til eftirlits með dreifingu sjúkdómsins sem um er að ræða, án þess að grípa til frekari aðgerða.
- 37) Rétt er að mæla fyrir um viðmiðanir til að tryggja að tekið verði tillit til allra mikilvægra þátta þegar ákveðið er hvaða smitandi dýrasjúkdóma skuli skrá með tilliti til markmiða þessarar reglugerðar.
- 38) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð um forvarnir og varnir gegn tilteknum smitandi dýrasjúkdómi, ættu að gilda um dýrategundir sem geta borið með sér sjúkdóm, sm um er að ræða, vegna þess að þær eru nærmar fyrir honum eða eru smitferjur. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar er nauðsynlegt að stofna samhæfða skrá yfir dýrategundir sem falla skulu undir ráðstafanir sem gildi á vettvangi Sambandsins um tiltekna skráða sjúkdóma („skráðar dýrategundir“) og því ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um slíka skrá.
- 39) Flokkunarferlið ætti að grundvallast á fyrirframskilgreindum viðmiðunum, t.d. einkennum skráða sjúkdómsins, sem um er að ræða, hversu mikil áhrif sjúkdómurinn hefur á dýraheilbrigði og lýðheilsu, velferð dýra og hagkerfi Sambandsins, hve mikil áhætta er á útbreiðslu hans og hvort gerðar hafi verið forvarnar- og varnarráðstafanir gegn þessum skráða sjúkdómi. Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um hvaða reglur skuli gilda um hvaða skráða sjúkdóma.
- 40) Slíkar reglur ættu að gilda fyrir skráða sjúkdóma sem koma venjulega ekki upp í Sambandinu og kalla á brýnar ráðstafanir til tafarlausrar útrýmingar um leið og þeir greinast, t.d. svínapest, fyrir skráða sjúkdóma sem þarf að verjast í öllum aðildarríkjunum með því markmiði að útrýma þeim í öllu Sambandinu, sem gætu t.d. verið sjúkdómar eins og öldusótt, fyrir skráða sjúkdóma sem skipta máli fyrir sum aðildarríkin og kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þeir breiðist út til þeirra hluta Sambandsins sem eru opinberlega lausir við þessa skráðu sjúkdóma eða hafa gert

útrýmingaráætlanir vegna þeirra, sem gætu t.d. verið sjúkdómar eins og smitandi nef- og barkabólga í nautgripum, fyrir skráða sjúkdóma sem kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þeir breiðist út ef þeir koma inn í Sambandið eða við tilflutninga milli aðildarríkja, sem gætu t.d. verið sjúkdómar eins og smitandi blóðleysi í hestum, og fyrir skráða sjúkdóma sem kalla á eftirlit innan Sambandsins, sem gætu t.d. verið sjúkdómar eins og miltisbrandur.

- 41) Sjúkdómssnið tiltekens sjúkdóms getur breyst sem og hvers kyns áhætta, sem tengist sjúkdómnum, og aðrar aðstæður. Í þeim tilvikum ætti framkvæmdarvaldið, sem framkvæmdastjórninni var falið, einnig að ná yfir vald til að breyta flokknum, sem tiltekinn skráður sjúkdómur fellur undir, og þar með þeim ráðstöfunum sem gilda um hann.
- 42) Rekstraraðilar, sem vinna með dýrum, eru í bestri aðstöðu til að fylgjast með og tryggja heilbrigði dýranna og hafa eftirlit með vörum sem þeir bera ábyrgð á. Af þessum sökum ætti það fyrst og fremst að hvíla á þeim að gera ráðstafanir um forvarnir og varnir gegn útbreiðslu sjúkdóma meðal dýra og hafa eftirlit með vörum sem þeir bera ábyrgð á.
- 43) Smitvarnir eru eitt helsta forvarnarúræðið sem er tiltækt rekstraraðilum og öðrum, sem vinna með dýr, til að koma í veg fyrir að smitandi dýrasjúkdómar berist að, þróist og breiðist út til, frá og innan dýrastofns. Hlutverk smitvarna er einnig viðurkennt í áhrifamatinu á undan samþykkt þessarar reglugerðar þar sem hugsanlegir áhrifaþættir eru metnir sérstaklega. Ráðstafanir, sem samþykktar eru varðandi smitvarnir, ættu að vera nægilega sveigjanlegar, henta þeirri tegund framleiðslu og tegund eða flokki dýra, sem um er að ræða, og taka tillit til staðbundinna aðstæðna og tækniþróunar. Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um nauðsynlegar lágmarkskröfur svo að beita megi smitvarnaráðstöfunum á samræmdan hátt í aðildarríkjunum. Engu að síður ætti það þó áfram að vera á valdi rekstraraðila, aðildarríkjana eða framkvæmdastjórnarinnar að styðja, með strangari kröfum um smitvarnir, við forvarnir gegn smitandi sjúkdómum með því að þróa eigin leiðbeiningar um góðar starfsvenjur, Þó að smitvarnir gætu krafist nokkurrar byrjunarfjárfestingar ætti fækkun dýrasjúkdómstilvika að vera jákvæður hvati fyrir rekstraraðila.
- 44) Sæfivörur, s.s. sótthreinsiefni í hreinlætisvörum fyrir dýr eða til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, skordýraeitur, fæliefni eða nagdýraeitur, gegna mikilvægu hlutverki í smitvarnaráætlunum, bæði á býlum og á meðan á flutningi dýra stendur. Því ætti að líta á þær sem þátt í smitvörnum.
- 45) Þekking á dýraheilbrigði, þ.m.t. sjúkdómseinkennum, afleiðingum sjúkdóma og hugsanlegum forvarnaraðferðum, s.s. smitvörnum, meðferð og sjúkdómavörnum, er forsenda fyrir skilvirkri umsjón með heilbrigði dýra og nauðsynleg fyrir snemmgreiningu dýrasjúkdóma. Rekstraraðilar og fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum (e. *animal professionals*) ættu því að afla sér slíkrar þekkingar eins við á. Unnt er að öðlast slíka þekkingu með mismunandi hætti, t.d. formlegri menntun en einnig í gegnum ráðgjafarkerfi í landbúnaði, sem er fyrir hendi í landbúnaðargeiranum, eða með óformlegri þjálfun þar sem bændasamtök á landsvísi og á vettvangi Sambandsins eða önnur samtök geta lagt mikilvægan skerf af mörkum.
- 46) Dýralæknar og heilbrigðisstarfsmenn lagardýra (e. *aquatic animal health professionals*) gegna mikilvægu hlutverki á öllum sviðum umsjónar með heilbrigði dýra og er rétt að mæla fyrir um almennar reglur varðandi hlutverk þeirra og ábyrgð í þessari reglugerð.
- 47) Dýralæknar hafa faglega menntun og hæfi sem staðfestir að þeir hafi aflað sér nauðsynlegrar þekkingar, færni og hæfni, m.a. til að greina sjúkdóma og meðhöndla dýr. Auk þess er í sumum aðildarríkjum til sérhæfð starfsgrein, sem er nefnd „heilbrigðisstarfsmenn lagardýra“, vegna sögulegra aðstæðna eða vegna skorts á dýralæknum til að sinna lagardýrum. Þessir heilbrigðisstarfsmenn eru samkvæmt venju ekki dýralæknar en stunda lagardýralækningar. Í þessari reglugerð ætti því að virða ákvörðun þeirra aðildarríkja sem viðurkenna þessa starfsgrein. Þegar svo háttar til ættu heilbrigðisstarfsmenn lagardýra að bera sömu ábyrgð og gegna sömu skyldum og dýralæknar varðandi sitt sérstaka starfssvið. Þessi nálgun er í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar fyrir lagardýr.
- 48) Aðildarríki, og þá einkum lögbær yfirvöld þeirra sem bera ábyrgð á dýraheilbrigði, gegna lykilhlutverki varðandi forvarnir og varnir gegn smitandi dýrasjúkdómum. Lögbært yfirvald fyrir heilbrigði dýra gegnir mikilvægu hlutverki í tengslum við eftirlit, útrýmingu, ráðstafanir um sjúkdómavarnir, gerð viðbragðsáætlana og vitundarvakningu um sjúkdóma og með því

að greiða fyrir tilflutningum dýra og, í alþjóðaviðskiptum, með því að gefa út dýraheilbrigðisvottorð. Til að aðildarríkin geti gegnt skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð þurfa þau að hafa aðgang að nægu fjármagni, grunnvirkjum og starfsfólki alls staðar á yfirráðasvæðum sínum, þ.m.t. aðgang að rannsóknarstofum með nægilegt bolmagn og að vísindalegri kunnáttu og annarri sérþekkingu sem við á.

- 49) Lögbært yfirvald getur ekki alltaf framkvæmt öll þau verkefni sem því ber samkvæmt þessari reglugerð vegna takmarkaðs bolmagns. Af þessum sökum er nauðsynlegt að skapa lagagrundvöll fyrir úthlutun á framkvæmd tiltekinna verkefna til dýralækna sem ekki eru opinberir dýralæknar. Af sömu ástæðu ætti aðildarríkjum að vera heimilt að veita einstaklingum eða lögaðilum heimild til að framkvæma tiltekin verkefni, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.
- 50) Til að tryggja að mælt sé fyrir um nauðsynleg skilyrði varðandi almenna beitingu forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum á vettvangi Sambandsins ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi úthlutun á framkvæmd annarra verkefna sem lögbært yfirvald má úthluta dýralæknum, en þó ekki opinberum dýralæknum.
- 51) Ákjósanleg umsjón með heilbrigði dýra er eingöngu möguleg í samstarfi við umsjónarmenn dýra, rekstraraðila, dýralækna, heilbrigðisstarfsmenn dýra og aðra hagsmunaaðila og viðskiptaaðila. Til að tryggja stuðning þeirra er nauðsynlegt að skipulag á tilhögun ákvarðanatöku og beitingu ráðstafana, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, sé skýrt, gagnsætt og aðgengilegt öllum.
- 52) Lögbært yfirvald ætti einnig að taka viðeigandi skref til að halda almenningi upplýstum, einkum þegar gildar ástæður eru til að ætla að dýr eða afurðir geti skapað heilbrigðisáhættu fyrir dýr eða menn eða þegar tilvik varðar almannahagsmuni. Í slíkum tilvikum geta dýrin eða afurðirnar ýmist verið upprunnin í Sambandinu eða komið inn í Sambandið utan frá. Einstaklingar, sem koma utan frá, geta einnig komið með afurðirnar inn í Sambandið í persónulegum farangri sínum. Upplýsingar, sem borgurum eru veittar, ættu því einnig að ná yfir áhætturnar sem tengjast slíkum aðstæðum.
- 53) Til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldar sleppi út úr rannsóknarstofum, stofnunum og öðrum starfsstöðvum þar sem sjúkdómsvaldar eru meðhöndlaðir er afar mikilvægt að grípa til viðeigandi ráðstafana um smitvarnir, líföryggi og líffafmörkun (e. *bio-containment*). Í þessari reglugerð ætti því að kveða á um öryggisráðstafanir sem ber að fylgja meðan á meðhöndlun og flutningi slíkra sjúkdómsvalda, bóluefna og annarra líffræðilegra afurða stendur. Skyldurnar, sem af þessu leiðir, ættu einnig að gilda um alla lögaðila og einstaklinga sem koma að slíkri starfsemi. Til að tryggja að öryggisstaðlar séu virtir við meðhöndlun bráðsmitandi líffræðilegra áhrifavalda, bóluefna og annarra líffræðilegra afurða ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar öryggisráðstafanir innan þessara rannsóknarstofa, stofnana og starfsstöðva og að því er varðar tilflutninga á sjúkdómsvöldum.
- 54) Snemmgreining og skýrt ferli tilkynningar og skýrslugjafar um sjúkdóma eru afar mikilvæg fyrir skilvirkar sjúkdómavarnir. Til að ná skilvirkum og skjóttum viðbrögðum ættu aðildarríkin að sjá til þess að þegar í stað sé tilkynnt um hvers kyns grun um eða staðfestingu á uppkomu tiltekins, skráðs sjúkdóms til lögbærs yfirvalds.
- 55) Dýralæknar gegna lykilhlutverki við rannsókn sjúkdóma og eru mikilvægur tengiliður milli rekstraraðila og lögbærs yfirvalds. Þess vegna ætti viðkomandi rekstraraðili að tilkynna þeim um afbrigðilega dánartíðni, önnur alvarleg vandamál varðandi sjúkdóma eða umtalsvert minnkandi framleiðslugetu af óþekktri orsök.
- 56) Til að tryggja skilvirka og markvissa tilkynningu og varpa ljósi á mismunandi aðstæður í tengslum við afbrigðilega dánartíðni og önnur merki um alvarlega sjúkdóma ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar viðmiðanir fyrir ákvörðun um hvenær viðeigandi aðstæður til tilkynningar liggi fyrir, og til að mæla fyrir um reglur varðandi frekari rannsóknir, þegar við á.
- 57) Þegar um er að ræða tiltekna skráða sjúkdóma er afar mikilvægt að aðildarríki tilkynni strax til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja um uppkomu á yfirráðasvæði sínu. Slík tilkynning gerir grannríkjum og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum kleift að gera varúðarráðstafanir þegar við á.

- 58) Þegar um er að ræða aðra sjúkdóma er hins vegar ekki þörf á tafarlausri tilkynningu og aðgerðum. Í þeim tilvikum er mikilvægt að afla upplýsinga og gefa skýrslu með tilliti til uppkomu þessara sjúkdóma til að hafa stjórn á sjúkdómsástandinu og, ef nauðsyn krefur, að grípa til forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómunum. Þessi skýrslugjafarkrafa getur einnig gilt um sjúkdóma sem eru tilkynningarskyldir alls staðar í Sambandinu en sem veita þarf frekari upplýsingar um svo að hægt sé að gera skilvirkar forvarnar- og varnarráðstafanir gegn þeim. Til að tryggja að réttum upplýsingum og gögnum, sem eru nauðsynleg til að koma í veg fyrir að hver sjúkdómur um sig breiðist út eða til að verjast honum, sé safnað tímanlega ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykka gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi þau atriði sem skýra skal frá.
- 59) Einn megintilgangur tilkynningar og skýrslugjafar um sjúkdóma er að afla áreiðanlegra, gagnsærra og aðgengilegra faraldsfræðilegra gagna. Stofna ætti tölvuvætt, gagnvirkt upplýsingakerfi til skilvirkar söfnunar og stjórnunar eftirlitsgagna á vettvangi Sambandsins fyrir skráða sjúkdóma og, ef við á, fyrir nýtilkomna sjúkdóma eða sjúkdómsvalda sem hafa ónæmi gegn sýklalyfjum. Kerfið ætti að stuðla að því að tiltækileiki gagna sé eins og best verður á kosið, auðvelda upplýsingaskipti og draga úr stjórnsýslubyrði fyrir lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum með því að sameina tilkynningu og skýrslugjöf um sjúkdóma innan Sambandsins og á alþjóðavísu í eina aðgerð sem er framkvæmd í gegnum gagnagrunn Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar. Einnig ætti að taka skref til tryggja að upplýsingaskiptin séu í samræmi við tilskipun 2003/99/EB.
- 60) Með það að markmiði að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglna Sambandsins er varða tilkynningu og skýrslugjöf um sjúkdóma ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að stofna skrá yfir sjúkdóma sem falla undir reglur Sambandsins um tilkynningu og reglur Sambandsins um skýrslugjöf, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, og til að ákvarða nauðsynlegar málsmeðferðarreglur, snið, gögn og upplýsingaskipti er varða tilkynningu og skýrslugjöf um sjúkdóma.
- 61) Eftirlit er einn meginþáttur sjúkdómavarnastefnu. Tryggja ætti snemmgreiningu á smitandi dýrasjúkdómum og skilvirka tilkynningu um þá svo að hlutaðeigandi geiri og lögbært yfirvald geti gripið tímanlega til forvarnar- og varnarráðstafana gegn þeim, ef það er gerlegt, og útrýmt sjúkdómnum sem um er að ræða hverju sinni. Auk þess ætti eftirlitið að veita upplýsingar um heilbrigðisástand dýra í hverju aðildarríki og í Sambandinu og renna þar með stoðum undir vottun á sjúkdómsleysi og auðvelda viðskipti við þriðju lönd.
- 62) Rekstraraðilar fylgjast reglulega með dýrum sínum og eru best í stakk búnir til að uppgötva afbrigðilega dánartíðni eða önnur einkenni alvarlegs sjúkdóms. Rekstraraðilar eru því hornsteinn alls eftirlits og eru ómissandi í því eftirliti sem lögbært yfirvald framkvæmir.
- 63) Til að tryggja nána samvinnu og upplýsingaskipti milli rekstraraðila og dýralækna eða heilbrigðisstarfsmanna lagardýra og sem viðbót við eftirlitið sem rekstraraðilar annast ættu starfsstöðvar að fá dýraheilbrigðisheimsóknir sem miðast við viðkomandi tegund framleiðslu og aðra þætti sem máli skipta. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessara dýraheilbrigðisheimsókna ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um lágmarkskröfur.
- 64) Mikilvægt er að lögbært yfirvald ráði yfir eftirlitskerfi fyrir þá skráðu sjúkdóma sem falla undir eftirlit. Þetta ætti einnig að gilda um nýtilkomna sjúkdóma þar sem meta ætti hugsanlega heilbrigðisáhættu vegna viðkomandi sjúkdóms og safna gögnum til þessa mats. Til að tryggja að tilföngin séu nýtt sem best skal safna upplýsingum, deila þeim og nota þær á sem hagkvæmastan og skilvirkastan hátt.
- 65) Laga ætti aðferðir við eftirlit, tíðni þess og umfang að hverjum sjúkdómi um sig og taka tillit til hins sérstaka tilgangs með eftirlitinu, heilbrigðisástands dýranna á viðkomandi svæði og öllu viðbótareftirliti sem rekstraraðilar framkvæma. Hentugar aðgerðir til faraldursfræðilegs eftirlits geta spannað allt frá einfaldri tilkynningu og skýrslugjöf sem varða uppkomu skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms eða grun um hann eða sem varða önnur frávik, s.s. afbrigðilega dánartíðni og önnur sjúkdómsmerki, til sértækrar og ítarlegrar eftirlitsáætlunar sem venjulega nær yfir frekari sýnatöku og prófanir.
- 66) Með hliðsjón af faraldsfræðilegu sniði sjúkdóms og áhættuþáttum sem skipta máli getur verið þörf á því að koma á fót sértækri eftirlitsáætlun sem nær yfir skilgreinda og skipulagða starfsemi. Í þeim tilvikum þykir rétt aðildarríki þrói markvissar eftirlitsáætlanir. Þegar slíkar áætlanir varða Sambandið í heild ætti að mæla fyrir um reglur sem kveða á um samræmda beitingu þessara áætlana.

- 67) Slíkar áætlanir ættu að vera í samræmi við markmið Sambandsins og því ætti að samræma þær á vettvangi Sambandsins. Í þeim tilgangi ætti að leggja þær fyrir framkvæmdastjórnina. Enn fremur ættu aðildarríki, sem framkvæma slíkar sértækar eftirlitsáætlanir, einnig að leggja reglulegar skýrslur um niðurstöður þessara áætlana fyrir framkvæmdastjórnina. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd eftirlitsáætlana ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að stofna skrá yfir sjúkdóma, sem falla undir eftirlitsáætlanir, og koma á samræmdum verkferlum, sniðum, gögnum, upplýsingaskiptum og viðmiðunum sem nota skal til að leggja mat á eftirlitsáætlanirnar.
- 68) Oft er nauðsynlegt að veita upplýsingar um viðeigandi form eftirlits með mismunandi sjúkdómum, allt frá þeim sjúkdómum, þar sem takmarka má eftirlit við verkefni eins og skýrslugjöf og tilkynningu, til þeirra sjúkdóma þar sem gera þarf ítarlega og sértæka eftirlitsáætlun sem nær yfir allt Sambandið. Af þessum sökum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar tilhögun eftirlitsins, viðmiðanir til að ákvarða mikilvægi sjúkdóms, sem á að falla undir eftirlitsáætlun sem varðar Sambandið, og viðmiðanir fyrir opinbera staðfestingu á uppkomum, tilfellaskilgreiningar viðkomandi sjúkdóma og kröfur fyrir eftirlitsáætlanir, að því er varðar innihald þeirra, upplýsingarnar, sem þurfa að koma fram í slíkum áætlunum, og beitingartímabil þeirra.
- 69) Gera ætti þá kröfu til aðildarríkja, sem eru ekki laus við skráða sjúkdóma sem falla undir útrýmingarástafanir eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, eða sem ekki er víska fyrir að séu laus við þessa skráðu sjúkdóma, að þau komi á fót skyldubundnum útrýmingaráætlunum til að útrýma þeim sjúkdómum sem skylt er að útrýma í Sambandinu.
- 70) Á hinn bóginn eru til nokkrir sjúkdómar sem skipta máli fyrir Sambandið en sem ekki er nauðsynlegt að skylda aðildarríkin til að útrýma. Aðildarríkjum ætti að vera frjálst að gera valkvæðar útrýmingaráætlanir fyrir slíka sjúkdóma ef þau telja að útrýming þeirra sé þeim mikilvæg. Slíkar valkvæðar útrýmingaráætlanir yrðu viðurkenndar á vettvangi Sambandsins og fælu í sér framkvæmd tiltekinnna, viðeigandi ráðstafana um sjúkdómavarnir. Þær geta einnig gert hlutaðeigandi aðildarríkjum kleift, með fyrirvara um samþykki framkvæmdastjórnarinnar, að krefjast tiltekinnna ábyrgða þegar þau taka við dýrum frá öðrum aðildarríkjum eða frá þriðju löndum.
- 71) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd útrýmingaráætlana ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um málsmeðferðarreglur varðandi framlagningu slíkra áætlana, frammistöðuvísa og skýrslugjöf.
- 72) Auk þess ætti aðildarríki að eiga kost á að lýsa því yfir að allt yfirráðasvæði þess eða svæði eða hólf á yfirráðasvæðinu séu laus við einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem falla undir reglur um skyldubundnar eða valkvæðar útrýmingaráætlanir, til að verja sig gegn því að slíkir skráðir sjúkdómar berist inn í landið frá öðrum hlutum Sambandsins eða frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum. Til að svo megi verða ætti að taka upp skýra, samræmda málsmeðferð, þ.m.t. nauðsynlegar viðmiðanir um sjúkdómalausni stöðu. Í því skyni að tryggja samræmd skilyrði fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu innan Sambandsins er nauðsynlegt að slík sjúkdómalaus staða sé opinberlega samþykkt og því ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja slíka stöðu.
- 73) Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur innleitt hugtakið um hólfaskiptingu innan ramma heilbrigðisreglna fyrir landdýr og lagardýr. Í löggjöf Sambandsins, sem samþykkt var fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, er hugtakið eingöngu viðurkennt fyrir tilteknar dýrategundir og dýrasjúkdóma sem tilgreind eru í sértækri löggjöf Sambandsins, einkum fyrir fuglainflúensu og sjúkdóma í lagardýrum. Í þessari reglugerð ætti fastsetja þann kost að nota hólfakerfið fyrir aðrar dýrategundir og dýrasjúkdóma. Til þess að sett verði nákvæm skilyrði og reglur um viðurkenningu hólfá og samþykki fyrir þeim og um tilheyrandi kröfur ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.
- 74) Aðildarríki ættu að auglýsa opinberlega þau yfirráðasvæði sín og svæði og hólf á yfirráðasvæðunum sem eru sjúkdómalaus í þeim tilgangi að upplýsa viðskiptaaðila þar um og greiða fyrir viðskiptum.
- 75) Til þess að sett verði nákvæm skilyrði um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar viðmiðanir og skilyrði fyrir því að öðlast slíka stöðu, gögnin sem þarf til að rökstyðja vottun um sjúkdómaleysi,

- sértækar forvarnar- og varnaráætlanir gegn sjúkdómum, þ.m.t. um bólusetningarlausu stöðu, þar sem við á, takmarkanir, upplýsingar sem veita skal, undanþágur og skilyrði varðandi viðhald, tímabundna sviptingu, afturköllun eða endurheimt sjúkdómalausrar stöðu.
- 76) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd málsmeðferðar til að öðlast sjúkdómalaus stöðu ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að ákvarða hvaða skráðir sjúkdómar gætu fallið undir hólfaskiptingu og til að mæla fyrir um ítarlegar reglur um snið fyrir framlagningu umsókna og upplýsingaskipti.
- 77) Þegar heill dýrastofn, sem er ekki ónæmur, er smitnæmur fyrir tilteknum, skráðum sjúkdómum þarf stöðugt að sýna árvekni gagnvart sjúkdómunum og hafa viðbúnað við þeim. Viðbragðsáætlanir hafa fram að þessu reynst mikilvægt tæki til að ná stjórn á neyðarástandi vegna sjúkdóms. Til að tryggja að þetta áhrifaríka og skilvirka tæki til að ná stjórn á neyðarástandi vegna sjúkdóms sé tiltækt og til að tryggja að tækið sé nægilega sveigjanlegt til að það megi laga að neyðaraðstæðum ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um nauðsynlegar reglur um framkvæmd viðbragðsáætlana.
- 78) Áður hafa sýnt sig kostir þess að hafa sértækar, ítarlegar og fljótvirkar verklagsreglur til stjórnunar á neyðarástandi vegna sjúkdóms, þegar hættuástand skapast í tengslum við heilbrigði dýra. Þessar skipulagsbundnu verklagsreglur ættu að tryggja skjót og skilvirk viðbrögð og bæta samræmingu á ráðstöfunum allra hlutaðeigandi aðila, þ.m.t. einkum lögbærra yfirvalda og hagsmunaaðila. Þær ættu einnig að ná yfir samstarf við lögbær yfirvöld nærliggjandi aðildarríkja og þriðju landa og yfirráðasvæða þegar það er framkvæmanlegt og gagnlegt.
- 79) Til að tryggja nothæfi viðbragðsáætlana við raunverulegar neyðaraðstæður er brýnt að æfa viðkomandi kerfi og prófa hvort þau virki. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna ættu að framkvæma hermunaræfingar í því skyni, í samstarfi við lögbær yfirvöld nærliggjandi aðildarríkja og þriðju landa og yfirráðasvæða, þegar það er framkvæmanlegt og gagnlegt.
- 80) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd viðbragðsáætlana og hermunaræfinga ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur fyrir verklega framkvæmd þessara áætlana og æfinga.
- 81) Dýralyf á borð við bóluefni, mótefnarík sermi og sýkingalyf gegna mikilvægu hlutverki í forvörnum og vörnum gegn smitsjúkdómum í dýrum. Í mati á áhrifum vegna samþykktar þessarar reglugerðar er einkum lögð áhersla á mikilvægi bóluefna sem tækis til forvarna og varna gegn dýrasjúkdómum og til útrýmingar þeirra.
- 82) Þó útheimta varnaráætlanir gegn sumum dýrasmitsjúkdómum að notkun tiltekinna dýralyfja verði bönnuð eða takmörkuð þar eð notkun þeirra gæti hamlað skilvirkni þessara úrræða. Til dæmis geta tiltekin dýralyf dulið birtingarmerki sjúkdóms, þau geta gert greiningu sjúkdómsvalds ómögulega eða torveldað skjóta greiningu og samanburðargreiningu og þar með stefnt rétttri greiningu sjúkdóms í tvísýnu.
- 83) Þó geta þessar varnaráætlanir verið mjög breytilegar milli mismunandi, skráðra sjúkdóma. Í þessari reglugerð ætti því að setja reglur um notkun dýralyfja til forvarna og varna gegn tilteknum skráðum sjúkdómum og um samræmdar viðmiðanir sem taka þarf mið af við ákvörðun um hvort og hvernig eigi að nota bóluefni, mótefnarík sermi og sýkingalyf. Til að tryggja sveigjanlega nálgun og til að taka tillit til sérstakra eiginleika ólíkra skráðra sjúkdóma og aðgengi að skilvirkri meðferð ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar takmörkun á, bann við eða kvöð um notkun tiltekinna dýralyfja vegna varna gegn tilteknum, skráðum sjúkdómum. Í bráðatilfellum og til að bregðast við öllum nýtilkomnum áhættum, sem gætu haft skaðvænleg afleiðingar fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu, hagkerfið, samfélagið eða umhverfið, ætti að vera unnt að samþykkja ráðstafanir þar að lútandi með flýtimeðferð.
- 84) Að fengnum niðurstöðum úr sérfræðiáliti um bóluefna- og/eða greiningarbanka fyrir helstu dýrasjúkdómum ætti einnig að stíga skref til að gera Sambandinu og aðildarríkjum kleift að koma sér upp varabirgðum af ónæmisvökum, bóluefnum og prófefnum til sjúkdómsgreiningar fyrir skráða sjúkdóma sem eru alvarleg ógn við dýraheilbrigði og lýðheilsu.

Stofnun banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar myndi stuðla að því að dýraheilbrigðismarkmið Sambandsins næðist með því að gefa kost á skjótum og skilvirkum viðbrögðum, þegar nýta þarf birgðir bankans, og vera til marks um skilvirka nýtingu takmarkaðra birgða hans.

- 85) Til að tryggja þessa skjótu og skilvirku viðbrögð ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, um stofnun og rekstur slíkra banka og um öryggisstaðla og kröfur varðandi starfsemi þeirra. Í þessari reglugerð ætti þó ekki að kveða á um samþykkt reglna um fjármögnun forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum, þ.m.t. bólusetningar.
- 86) Setja ætti viðmiðanir um forgangsáðgang að birgðum banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar til að tryggja skilvirka dreifingu þeirra í neyðartilfellum.
- 87) Af öryggisástæðum, sem tengjast hryðjuverkum með líffræðilegum vopnum og landbúnaðarhryðjuverkum, ætti að meðhöndla tilteknar og ítarlegar upplýsingar um banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar sem leynilegar upplýsingar og banna birtingu þeirra. Að því er varðar samskonar upplýsingar í tengslum við landsbundna bóluefnabanka ætti að virða stjórnskipunarreglur hinna ýmsu aðildarríkja, sem varða frelsi til upplýsingar, en tryggja jafnframt að upplýsingarnar, sem um er að ræða, séu meðhöndlaðar sem leynilegar upplýsingar.
- 88) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir rekstur banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að mæla fyrir um ítarlegar reglur um hvaða líffræðilegu afurðir skuli setja í þessa banka og fyrir hvaða sjúkdóma og ítarlegar reglur um framboð, magn, geymslu, afhendingu og málsmeðferðarkröfur og tæknilegar kröfur varðandi ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, sem og um tíðni og innihald upplýsinga sem lagðar eru fyrir framkvæmdastjórnina.
- 89) Við uppkomu skráðs sjúkdóms, sem talið er að skapi mikla áhættu fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu í Sambandinu, ættu aðildarríkin að sjá til þess að gripið verði tafarlaust til ráðstafana um sjúkdómavarnir til að útrýma þessum sjúkdómi í því skyni að vernda dýraheilbrigði og lýðheilsu.
- 90) Lögbært yfirvald ætti að bera ábyrgð á að hefja fyrstu rannsóknirnar til að staðfesta eða útiloka uppkomu bráðsmitandi, skráðs sjúkdóms, sem talið er skapi mikla áhættu fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu í Sambandinu.
- 91) Lögbært yfirvald ætti að gera bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir til að koma í veg fyrir hugsanlega útbreiðslu skráðs sjúkdóms og gera faraldsfræðilega rannsókn.
- 92) Um leið og skráður sjúkdómur er staðfestur ætti lögbært yfirvald að gera nauðsynlegar ráðstafanir um sjúkdómavarnir, þ.m.t. að fastsetja takmörkunarsvæði, ef þurfa þykir, til að útrýma sjúkdómnum og koma í veg fyrir frekari útbreiðslu hans.
- 93) Uppkoma skráðs sjúkdóms í villtum dýrum getur skapað áhættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra í haldi. Ef nauðsyn krefur ætti því að setja sérreglur fyrir ráðstafanir til að verjast og útrýma sjúkdómum í villtum dýrum.
- 94) Í sumum tilvikum getur litlum stofnum tiltekinna dýra, s.s. sjaldgæfum ræktunarkynjum og sjaldgæfum tegundum, stafað hættu af hefðbundnum ráðstöfunum um sjúkdómavarnir þegar skráður sjúkdómur kemur upp. Vernd slíkra ræktunarkynja og dýrategunda getur útheimt að lögbært yfirvald geri breyttar ráðstafanir. Slíkar breytingar ættu þó ekki að hindra allar varnir gegn sjúkdómnum.
- 95) Þegar um er að ræða skráða sjúkdóma, sem eru ekki bráðsmitandi og sem falla undir skyldubundnar reglur þar sem krafist er útrýmingar þeirra, ætti að framkvæma ráðstafanirnar um sjúkdómavarnir á þann hátt að þær hindri útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms, einkum til svæða sem eru ekki sýkt. Þessar ráðstafanir geta þó verið takmarkaðri eða öðruvísi en þær sem gilda fyrir þá skráðu sjúkdóma sem eru hættulegastir. Í þessari reglugerð ætti því að setja sérreglur um hættuminni sjúkdóma. Aðildarríki, sem hafa sett sér valkvæða útrýmingaráætlun, ættu einnig að gera slíkar ráðstafanir

um sjúkdómavarnir. Í sumum tilvikum getur útrýming verið langtímamarkmið, miðað við sjúkdómssnið og faraldsfræðilegar aðstæður, en varnir gegn sjúkdómnum verið skammtímamarkmið. Umfang og slagkraftur ráðstafana um sjúkdómavarnir ætti að vera í réttu hlutfalli við skráða sjúkdóminn, sem um er að ræða, og taka mið af sérkennum hans, útbreiðslu og þýðingu fyrir hlutaðeigandi aðildarríki og Sambandið í heild.

- 96) Til að tryggja að rekstraraðilar, umsjónarmenn gæludýra og lögbær yfirvöld beiti ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, á skilvirkan hátt, með hliðsjón af sértækum ráðstöfunum um sjúkdómavarnir fyrir tiltekna skráða sjúkdóma og með hliðsjón af tilheyrandi áhættuþáttum, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar ítarlegar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem framkvæma skal ef grunur er um eða staðfest er að skráður sjúkdómur sé til staðar í starfsstöðvum, á öðrum stöðum og á takmörkunarsvæðum.
- 97) Til að gefa framkvæmdastjórninni kost á að samþykkja sérstakar, tímabundnar ráðstafanir um sjúkdómavarnir, ef ráðstafanirnar um sjúkdómavarnir, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nægja ekki eða henta ekki fyrir áhættuna sem um er að ræða, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að mæla fyrir um sérstakar ráðstafanir um sjúkdómavarnir í takmarkaðan tíma.
- 98) Nauðsynlegt er að skrá tiltekna flutningsaðila og starfsstöðvar, sem halda landdýr eða meðhöndla kímefni eða flytja þau, til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að framkvæma viðeigandi eftirlit og til að koma í veg fyrir smitandi dýrasjúkdóma, verjast þeim og útrýma þeim.
- 99) Til að komast hjá óréttmætu rekstrarlegu álagi og kostnaði ættu aðildarríkin að eiga möguleika á því, með takmörkunum þó, að veita tilteknum tegundum áhættulítilla starfsstöðva undanþágu frá skráningarskyldunni. Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að ná samhæfðri nálgun við veitingu slíkra undanþágna. Slík samhæfð nálgun er einkum nauðsynleg til að koma í veg fyrir að tilteknar tegundir starfsstöðva séu undanskildar skráningarskyldunni. Þetta skiptir miklu máli, ekki einungis fyrir starfsstöðvar sem skapa meira en óverulega áhættu fyrir dýraheilbrigði heldur einnig fyrir starfsstöðvar sem skapa meira en óverulega áhættu fyrir lýðheilsu. Dæmi um slíka áhættu er þegar dýr eru haldin eða lifa í náinni snertingu eða nánd við menn, eins og í hundarækt, í umfangi sem felur í sér ákveðna samfellu í starfsemi og ákveðið skipulagsstig, með því helsta markmiði að selja hundana sem gæludýr á heimilum.
- 100) Þegar tiltekin tegund starfsstöðvar, þar sem landdýr eru haldin eða kímefni eru meðhöndluð eða geymd, skapar sérstaka dýraheilbrigðisáhættu ætti starfsstöðin að vera háð samþykki lögbærs yfirvalds.
- 101) Til að koma í veg fyrir óréttmætt rekstrarlegt álag og kostnað, einkum fyrir áhættulítill fyrirtæki, ætti sveigjanleiki að vera innbyggður í viðeigandi ráðstafanir, ef unnt er, svo að hægt verði að laga skráningar- og samþykkiskerfið að staðbundnum og svæðisbundnum skilyrðum og framleiðslumynstrum.
- 102) Í sumum tilvikum er samræming tiltekinna skilyrða fyrir skráningu og samþykki innan Sambandsins æskileg eða nauðsynleg. Til dæmis ættu kímefnamiðstöðvar og samsöfnunaraðgerðir að uppfylla tiltekin skilyrði og vera samþykktar svo að þær séu í samræmi við alþjóðlega staðla og geri þar með Sambandinu kleift að veita þriðju löndum dýraheilbrigðisábyrgðir í viðskiptum. Slík skilyrði ættu einnig að fela í sér kröfur um sérmenntun eða faglega menntun og hæfi fyrir tilteknar mjög sérhæfðar starfsstöðvar eða starfsemi (t.d. fyrir teymi sem safna fósturvísunum) eða jafnvel sérstaka eftirlitsskyldu lögbærs yfirvalds. Framkvæmdastjórnin ætti því að hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar þessar ítarlegu kröfur svo að unnt sé að kveða á um slík sértæk skilyrði.
- 103) Til að minnka rekstrarlegt álag ætti að samþætta skráningu og samþykki, ef unnt er, við skráningar- eða samþykkiskerfi sem hlutaðeigandi aðildarríki hefur e.t.v. þegar komið á fót í öðrum tilgangi.
- 104) Rekstraraðilar þekkja best þau dýr sem eru í þeirra umsjón. Þeir ættu af því að halda uppfærðar skrár yfir upplýsingar sem skipta máli fyrir mat á heilbrigðisástandi dýra, fyrir rekjanleika og fyrir faraldsfræðilegar rannsóknir ef upp kemur skráður sjúkdómur. Lögbært yfirvald ætti að hafa greiðan aðgang að þessum skráum.

- 105) Til að tryggja aðgengi að uppfærðum upplýsingum varðandi skráðar starfsstöðvar og rekstraraðila og samþykktar starfsstöðvar ættu lögbær yfirvöld að stofna og halda skrá yfir slíkar starfsstöðvar og rekstraraðila. Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar þær ítarlegu upplýsingar sem færa skal í skrána yfir starfsstöðvar og rekstraraðila.
- 106) Starfsstöð þarf að uppfyllt tiltekna kröfur til að öðlast samþykki lögbærs yfirvalds. Áður en lögbært yfirvald veitir samþykki sitt ætti það að sannreyna í heimsókn á starfsstöðina hvort allar kröfur séu uppfylltar. Í sumum tilvikum er ekki unnt að uppfylla öll skilyrði tafarlaust en eftirstandandi annmarkar skapa ekki umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna. Þegar svo háttar til ætti lögbært yfirvald að geta veitt skilyrt samþykki og fylgt því eftir með annarri heimsókn á staðinn til að sannreyna hvort framför hafi orðið. Í þeim tilvikum ætti lögbært yfirvald að veita rekstraraðilum viðkomandi starfsstöðvar nauðsynlega og markvissa leiðsögn svo að hlutaðeigandi rekstraraðili geri sér grein fyrir annmörkunum og geti gert áætlanir til að bæta úr þeim á farsælan hátt.
- 107) Skilvirkur rekjanleiki er einn meginþáttur sjúkdómavarnastefnu. Auðkenningar- og skráningarkröfur, sem eru sértækar fyrir hinar ýmsu tegundir landdýra í haldi og fyrir kímefni, ættu að vera fyrir hendi til að auðvelda skilvirka beitingu reglnanna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Auk þess er mikilvægt að gefa kost á því að koma á fót auðkenningar- og skráningarkerfi fyrir dýrategundir, sem falla enn ekki undir slíkt fyrirkomulag, eða ef breyttar aðstæður og áhættur gefa tilefni til.
- 108) Þegar um er að ræða tiltekna dýrategundir, þar sem máli skiptir að geta rakið ferðir einstakra dýra eða hópa, ætti áþreifanlegrar auðkenningar að vera krafist. Það felur í sér að merkja þarf viðkomandi dýr með merki eða örflögu eða auðkenna það á annan hátt sem unnt er að sjá eða greina á eða í líkama þess og sem er ekki auðvelt að fjarlægja.
- 109) Til að tryggja snurðulausan rekstur auðkenningar- og skráningarkerfisins og tryggja rekjanleika ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar skyldur viðvíkjandi gagnagrunnum og ítarlegar auðkenningar- og skráningarkröfur fyrir mismunandi dýrategundir, þ.m.t. undanþágur sem og skilyrði fyrir slíkum undanþágum, og að því er varðar skjöl.
- 110) Rétt þykir að minnka stjórnsýsluþyngd og kostnað og gera kerfið sveigjanlegra við aðstæður þar sem unnt er að uppfylla kröfur um rekjanleika með öðrum hætti en sett er fram í þessari reglugerð. Því ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi undanþágur frá kröfum um auðkenningu og skráningu.
- 111) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd auðkenningar- og skráningarkerfisins og rekjanleika ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur varðandi tækniforskriftir fyrir gagnagrunna, aðferðir við auðkenningu, skjöl og snið og fresti.
- 112) Mikilvægt úrræði til að koma í veg fyrir að smitandi dýrasjúkdómur berist að og breiðist út er að setja takmarkanir á tilflutninga á dýrum og afurðum sem geta borið sjúkdóminn. Takmörkun á tilflutningi á dýrum og vörum getur þó haft alvarlegar efnahagslegar afleiðingar og truflað starfsemi innra markaðarins. Slíkum takmörkunum ætti því eingöngu að beita ef nauðsyn krefur og í réttu hlutfalli við áhættunarnar sem um er að ræða. Þessi nálgun er í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samningi um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna og í alþjóðlegum stöðlum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar.
- 113) Almennu kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, s.s. bann við tilflutningi á dýrum frá starfsstöð með afbrigðilega dánartíðni eða önnur sjúkdómseinkenni af óskilgreindri ástæðu, eða kröfur um forvarnir gegn sjúkdómum á meðan á flutningi stendur, ættu að gilda um alla tilflutninga á dýrum.
- 114) Í lagarammanum, sem nú gildir í dýraheilbrigðislöggjöf Sambandsins fyrir tilflutninga á landdýrum og afurðum, er mælt fyrir um samræmdar reglur, einkum fyrir slíka tilflutninga milli aðildarríkjanna, en aðildarríkin eru látin um að ákveða nauðsynlegar kröfur varðandi tilflutning á sínu yfirráðasvæði. Í áhrifamati vegna samþykktar núverandi reglugerðar var gerð ítarleg grein fyrir samiburði milli núverandi ástands og valkostar þar sem reglur um tilflutning innan aðildarríkis

væru einnig samhæfðar á vettvangi Sambandsins. Þar var komist var að þeirri niðurstöðu að viðhalda ætti núverandi aðferð þar eð fullkomin samræming allra tilflutninga yrði mjög flókin og ávinningurinn af einföldun tilflutninga milli aðildarríkjanna myndi ekki veita þyngra en þau neikvæðu áhrif sem þetta gæti haft á getuna til að verjast sjúkdómum.

- 115) Ýmsar grundvallarkröfur um dýraheilbrigði ættu að gilda fyrir dýr sem eru tilflutt milli aðildarríkjanna. Meðal annars ætti ekki að flytja dýr frá starfsstöðvum með afbrigðilega dánartíðni eða merki um sjúkdóm af óþektri orsök. Dánartíðni, jafnvel afbrigðileg, sem er tengd vísindalegum aðgerðum, sem leyfðar eru samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ⁽¹⁾, og stafar ekki af smiti frá skráðum sjúkdómi ætti þó ekki að koma í veg fyrir tilflutninga á dýrum í vísindaskyni.
- 116) Í þessari reglugerð ætti þó að kveða á um sveigjanleika til að auðvelda tilflutning á tegundum og flokkum landdýra sem lítil áhætta stafar af með tilliti til útbreiðslu skráðra sjúkdóma milli aðildarríkjanna. Auk þess ætti að kveða á um frekari möguleika á undanþágum í tilvikum þar sem aðildarríki eða rekstraraðilar hafa með góðum árangri gert aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. að koma á öflugum smitvörnum og skilvirkum eftirlitskerfum.
- 117) Hóf- og klaufdýr eru dýrakyn sem skipta miklu máli í efnahagslegu tilliti og falla undir sértækar kröfur varðandi tilflutninga samkvæmt löggjöf Sambandsins sem var samþykkt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, þ.e. tilskipunum ráðsins 64/432/EBE ⁽²⁾, 91/68/EBE ⁽³⁾, 2009/156/EB ⁽⁴⁾, 2009/158/EB ⁽⁵⁾ og, að hluta til, tilskipun 92/65/EBE. Mæla ætti fyrir um helstu reglur varðandi tilflutning á dýrum af þeim tegundum í þessari reglugerð. Ítarlegar kröfur, sem miðast að miklu leyti við þá sjúkdóma sem mismunandi tegundir eða flokkar dýra geta borið með sér, ætti að reglufesta með síðari gerðum framkvæmdastjórnarinnar með hliðsjón af sérkennum viðkomandi sjúkdóma og tegundum og flokkum dýra.
- 118) Þar eð samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla skapar sérstaklega mikla smitáhættu þykir rétt að takmarka þann fjölda samsafna sem flytja má í einni tilflutningsaðgerð milli aðildarríkjanna og mæla fyrir um sértækar reglur í þessari reglugerð til að vernda heilbrigði viðkomandi dýra og koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma. Þessi samsöfnun á sér venjulega stað á starfsstöð sem er samþykkt til slíkrar notkunar eða, ef upprunaaðildarríki gefur leyfi til þess, fyrsta samsöfnunin fer fram á einu flutningatæki, t.d. vöruflutningabifreið, með því að safna saman dýrum frá mismunandi stöðum í því aðildarríki.
- 119) Með hliðsjón af þeim skráðu sjúkdómum og skráðu tegundum, sem um er að ræða, er nauðsynlegt að mæla fyrir um sértækar dýraheilbrigðiskröfur fyrir tilteknar dýrategundir, aðrar en hóf- og klaufdýr og alifugla í haldi. Mælt var einnig fyrir um reglur fyrir þessar dýrategundir innan lagaramma sem var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, einkum í tilskipun 92/65/EBE. Í þeirri tilskipun er mælt fyrir um sértækar reglur fyrir tilflutning á dýrategundum eins og býflugum, hunangslugum, öpum, hundum og köttum og því ætti þessi reglugerð að vernda lagagrundvöllur fyrir samþykkt framseldra gerða og framkvæmdargerða þar sem mælt yrði fyrir um sértækar reglur um tilflutning á þeim dýrategundum.
- 120) Á lokuðum starfsstöðvum, sem eru að jafnaði notaðar til að halda tilraunadýr eða dýragarðsdýr, eru smitvarnir yfirleitt öflugar og heilbrigðisástand gott og undir góðu eftirliti og þar fara fram færri tilflutningar eða einungis tilflutningar innan lokaðra kerfis þessara starfsstöðva. Staða sem lokuð starfsstöð, sem rekstraraðilur er í sjálfvald sett að sækja um, var fyrst innleidd með tilskipun 92/65/EBE þar sem mælt er fyrir um reglur og kröfur fyrir samþykki sem og kröfur varðandi tilflutning fyrir samþykta aðila, stofnanir og miðstöðvar. Kerfið, sem þar með var komið á fót, gerir þessum starfsstöðvum kleift að skiptast á dýrum sín á milli en lúta færri kröfum varðandi tilflutning og veita jafnframt heilbrigðisábyrgðir innan kerfis lokaðra starfsstöðva. Þar af leiðandi hefur það hlotið samþykki flestra rekstraraðila og verið notað sem valkostur. Því er rétt að viðhalda hugtakinu um lokaðar starfsstöðvar í þessari reglugerð og einnig að mæla fyrir um reglur varðandi tilflutning milli þessara starfsstöðva.

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjttð. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur (Stjttð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 2009/156/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra, sem hafa áhrif á flutninga dýra af hestaætt og innflutning þeirra frá þriðju löndum (Stjttð. ESB L 192, 23.7.2010, bls. 1).

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 2009/158/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útgunaregg og á innflutning þeirra frá þriðju löndum (Stjttð. ESB L 343, 22.12.2009, bls. 74).

- 121) Af vísindalegum ástæðum, t.d. vegna rannsókna og sjúkdómsgreininga, einkum þeirra sem voru leyfðar í samræmi við tilskipun 2010/63/ESB, getur verið nauðsynlegt að tilflutningur dýra sem uppfylla ekki almennu dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og sem skapa mikla áhættu fyrir dýraheilbrigði. Þess konar tilflutninga ætti ekki að banna eða takmarka óþarflega með þessari reglugerð þar eð það gæti hamlað rannsóknastarfsemi, sem er að öðru leyti leyfið, og tafið framfarir í vísindum. Samt sem áður er mikilvægt að mælt sé fyrir um reglur í þessari reglugerð til að tryggja að tilflutningar á þessum dýrum fari fram á öruggan hátt.
- 122) Mynstur í tilflutningum á sirkusdýrum, dýragarðsdýrum, sýningadýrum og tilteknum öðrum dýrum er oft frábrugðið mynstri í tilflutningum á öðrum tegundum dýra í haldi. Þegar reglur Sambandsins um tilflutninga á dýrum eru aðlagðar ætti einkum að huga að slíkum dýrum með tilliti til sértækra áhættna og til annarra hugsanlegra ráðstafana til að draga úr áhættu.
- 123) Til að tryggja að markmiðin náist, sem um getur í 112.–122. forsendu þessarar reglugerðar, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi ráðstafanir um forvarnir gegn sjúkdómum í flutningsaðgerðum, sértækar reglur um tilflutning á tilteknum dýrategundum og sérstakar aðstæður, s.s. samsöfnunaraðgerðir eða höfnun sendinga, og sérstakar kröfur eða undanþágur fyrir aðrar tegundir tilflutninga, s.s. tilflutning í vísindaskyni.
- 124) Til að tryggja möguleika á beitingu sértækra reglna um tilflutninga, þegar hefðbundnar reglur um tilflutninga nægja ekki eða henta ekki til að takmarka útbreiðslu tiltekins sjúkdóms, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um sérstakar, tímabundnar reglur um tilflutninga.
- 125) Tilflutningur á landdýrum í haldi milli aðildarríkja ætti að vera í samræmi við kröfur sem gilda um slíka tilflutninga. Ef um er að ræða dýr af tegundum sem heilbrigðisáhætta stafar af eða sem hafa mikla efnahagslega þýðingu, ætti að fylgja þeim dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald gefur út.
- 126) Nýta ætti tækniþróunina, að því marki sem það er tæknilega, verklega og fjárhagslega framkvæmanlegt, til að draga úr rekstrarlegu álagi á rekstraraðila og lögbær yfirvöld í tengslum við vottun og tilkynningu með því að nota upplýsingatækni í stað pappírsskjala og til að auðvelda málsmeðferð við tilkynningu og með því að nota slíka tækni eins og unnt er í margvíslegum tilgangi.
- 127) Í tilvikum þar sem ekki er gerð krafa um að lögbært yfirvald gefi út dýraheilbrigðisvottorð ætti rekstraraðili, sem flytur dýr til annars aðildarríkis, að gefa út eiginyfirlýsingarskjal sem staðfestir að dýrin uppfylli tilflutningskröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 128) Til að tryggja að hægt sé að ná markmiðunum, sem um getur í 125., 126. og 127. forsendu þessarar reglugerðar, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi reglur um innihald dýraheilbrigðisvottorða, upplýsingaskyldur, undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sértækar reglur um vottun og um skyldur opinberra dýralækna til að framkvæma viðeigandi skoðanir áður en þeir undirrita dýraheilbrigðisvottorð.
- 129) Mikilvægt er að tilkynna um tilflutninga á dýrum og kímefnum milli aðildarríkja og í sumum tilvikum innan yfirráðasvæða aðildarríkja til að tryggja rekjanleika dýranna og kímefnanna sem um er að ræða þar eð tengja má þessa tilflutninga við áhættu á útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma. Tilkynna ætti því um slíka tilflutninga og skrá þá í gegnum samþætt, tölvuvætt upplýsingakerfi um heilbrigði dýra og dýraafurða (Traces-kerfið). Traces-kerfið samþættir, innan ramma eins kerfis, þau tölvukerfi sem kveðið er á um í 20. gr. tilskipunar 90/425/EBE og í ákvörðun ráðsins 92/438/EBE ⁽¹⁾, eftir því sem við á, á grundvelli ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB ⁽²⁾ og 2004/292/EB ⁽³⁾.

(1) 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 (Stjtið. EB L 243, 25.8.1992, bls. 27).

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

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 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).

- 130) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglnanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, um dýraheilbrigðisvottun og tilkynningu um tilflutninga ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, eiginyfirlýsingarskjölum og snið og fresti fyrir tilkynningu um tilflutninga á bæði land- og lagardýrum, kímefnum og, eftir atvikum, afurðum úr dýraríkinu.
- 131) Sérstakt eðli tilflutninga á gæludýrum skapar dýraheilbrigðisáhættu sem er talsvert frábrugðin þeirri sem stafar af öðrum dýrum í haldi. Af þessum sökum ætti að mæla fyrir um sértækar og vægari reglur í þessari reglugerð fyrir slíka tilflutninga. Slíkar vægari reglur eru þó eingöngu réttmætar ef gæludýrið fylgir í raun eiganda sínum á meðan á för hans stendur eða innan takmarkaðs tíma þar á eftir og ef ekki fleiri en fimm gæludýr, eins og um getur í A-hluta I. viðauka, eru flutt til í einu með eiganda sínum. Til að tryggja að gæludýr skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma og til að tilgreina nákvæmlega þær sérstöku aðstæður þar sem fleiri en fimm gæludýr mega fylgja eiganda sínum, eða þegar flytja á gæludýrið innan lengri tímaramma fyrir eða eftir að eigandinn er á ferð, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar ítarlegar reglur fyrir tilflutninga á þeim dýrum. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd dýraheilbrigðiskrafna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð að því er varðar tilflutninga á gæludýrum, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur um forvarnar- og varnarráðstafanir gegn sjúkdómum sem grípa skal til við þessa tilflutninga.
- 132) Villt dýr geta af ólíkum ástæðum skapað áhættu fyrir dýraheilbrigði og lýðheilsu, t.d. ef þau eru flutt inn á starfsstöð eða úr einu umhverfi í annað. Nauðsynlegt gæti reynst að gera viðeigandi forvarnarráðstafanir fyrir tilflutning á þessum dýrum til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma. Til að tryggja að villt dýr skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar viðbótarkröfur varðandi tilflutninga á villtum landdýrum.
- 133) Svipuð áhætta á að smitandi dýrasjúkdómar berist í lifandi dýr getur fylgt kímefnum. Auk þess eru sérstakir þættir í framleiðslu kímefna sem tengjast kröfum um heilbrigði á háu stigi að því er varðar kynbótadýr og kalla á hertar eða sérstakar dýraheilbrigðiskröfur varðandi gjafadýr. Til að tryggja öruggan tilflutning á kímefnum, viðhalda væntu og háu heilbrigðisstigi þeirra og taka tillit til tiltekinnar, sértækrar notkunar á slíkum afurðum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar ítarlegar kröfur varðandi tilflutninga á kímefnum úr tilteknum dýrategundum, sérkröfur sem gilda t.d. um tilflutning þeirra í vísindaskyni og undanþágur frá skyldunni um dýraheilbrigðisvottun.
- 134) Afurðir úr dýraríkinu geta skapað áhættu á útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma. Matvælaöryggiskröfur varðandi afurðir úr dýraríkinu, sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins, tryggja góðar hollustustarfsvenjur og draga úr áhættum frá slíkum afurðum fyrir dýraheilbrigði. Í þessari reglugerð ætti þó að mæla fyrir um sértækar ráðstafanir um dýraheilbrigði fyrir tiltekna tegundir afurða, s.s. sjúkdómavarnir og neyðarráðstafanir, til að tryggja að afurðir úr dýraríkinu breiði ekki út dýrasjúkdóma. Til að tryggja örugga tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu í þessum tilteknu tilvikum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að setja ítarlegar reglur um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu í tengslum við ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem gerðar eru, skyldur varðandi dýraheilbrigðisvottun og undanþágur frá þessum reglum ef áhættan, sem tengist slíkum tilflutningum, og fyrirrliggjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu leyfa slíkt.
- 135) Þegar aðildarríki grípa til landsráðstafana varðandi tilflutninga á dýrum og kímefnum eða ákveða að grípa til landsráðstafana til að takmarka áhrif smitandi dýrasjúkdóma, annarra en skráðra sjúkdóma, á yfirráðasvæði sínu, ættu þær landsráðstafanir ekki að stangast á við reglurnar um innri markaðinn sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins. Því er rétt að setja ramma um slíkar landsráðstafanir og tryggja að þær séu innan þeirra marka sem leyfð eru samkvæmt löggjöf Sambandsins.
- 136) Skráning og viðurkenning lagareldisstöðva er nauðsynleg til að gera lögbæru yfirvaldi kleift að viðhafa fullnægjandi eftirlit og koma í veg fyrir, verjast og útrýma smitandi dýrasjúkdómum. Í tilskipun 2006/88/EB er þess krafist að allar

starfsstöðvar, sem tilflytja lagardýr, hafi til þess leyfi. Viðhalda ætti þessu leyfisveitingakerfi í þessari reglugerð þrátt fyrir að á sumum opinberum tungumálum Sambandsins séu notuð önnur hugtök í þessari reglugerð til að vísa til leyfisveitingakerfisins en þau sem notuð eru í tilskipun 2006/88/EB.

- 137) Slátrun og vinnsla lagareldisdyra, sem falla undir sjúkdómavarnaráðstafanir, geta orðið til þess að smitandi dýrasjúkdómar breiðist út, m.a. sem afleiðing af frárennsli, sem inniheldur sjúkdómsvalda, frá vinnslustöðvum. Því er nauðsynlegt að samþykkja vinnslustöðvar sem hlíta ráðstöfunum til að draga úr áhættu fyrir slíka slátrun og vinnsluaðgerðir. Í þessari reglugerð ætti því að kveða á um samþykki fyrir starfsstöðvar sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum.
- 138) Til að tryggja að almenningur hafi aðgang að nýjustu upplýsingum varðandi skráðar og viðurkenndar starfsstöðvar ætti lögbært yfirvald að stofna og viðhalda skrá yfir slíkar starfsstöðvar. Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi upplýsingarnar, sem koma eiga fram í skráum yfir lagareldisstöðvar, og kröfur um skráahald fyrir lagareldisstöðvar og flutningsaðila.
- 139) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglnanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð varðandi skráningu og samþykki lagareldisstöðva og starfsstöðva sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur varðandi upplýsingaskyldu, undanþágur og aðrar framkvæmdarreglur þar að lútandi.
- 140) Í flestum tilvikum er ekki gerlegt að auðkenna hvert og eitt lagardýr um sig og því er skráahald hjá lagareldisstöðvum, starfsstöðvum, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, og hjá flutningsaðilum mikilvægt tæki til að tryggja rekjanleika lagardýra. Skrár eru einnig gagnleg tæki til eftirlits með heilbrigðisástandi á starfsstöðvum.
- 141) Ef um er að ræða landdýr er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmdar reglur um tilflutning á lagardýrum, þ.m.t. reglur um dýraheilbrigðisvottun og tilkynningu um tilflutning.
- 142) Í tilskipun 2006/88/EB er mælt fyrir um reglur varðandi tilflutning á lagardýrum sem gilda jafnt um tilflutninga innan aðildarríkja og milli aðildarríkja. Ráðandi þáttur í tengslum við reglur um tilflutning á lagardýrum er heilbrigðisástandið, með tilliti til skráðra sjúkdóma, í viðtökuaðildarríkinu, á viðtökusvæðunum og í viðtökuhólfunum.
- 143) Villt lagardýr, sem eru fönguð eða veidd til að fara beint inn í matvælaferlið, eru þó undanskilin gildissviði tilskipunar 2006/88/EB. Hins vegar eru þau innan gildissviðs þessarar reglugerðar en undanskilin skilgreiningunni á lagareldisdyrum. Í reglugerðinni ætti því að kveða á um hugsanlegar ráðstafanir í tengslum við slík lagardýr ef áhættunnar, sem um er að ræða, réttlæta slíkar ráðstafanir og þær eru í réttu hlutfalli við áhættuna sem um er að ræða.
- 144) Af þessum sökum ætti meginreglan, sem er útskýrð í 142. forsendu, einnig að gilda um tilflutninga á lagardýrum sem eru ekki skilgreind sem lagareldisdyr en falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þetta gildir einkum um lagardýr ef heilbrigðisástand þeirra er óþekkt eða sjúkdómur staðfestur, án tillits til endanlegrar notkunar dýranna. Þar eð tilflutningur á lifandi villtum lagardýrum til mannelis, ef heilbrigðisástand þeirra er óþekkt eða sjúkdómur staðfestur, getur einnig skapað áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma ætti sama reglakerfið einnig að gilda fyrir þau. Þar með talin eru villt lagardýr sem eru fönguð eða veidd til mannelis og eru flutt og þeim haldið til bráðabirgða fyrir slátrun.
- 145) Rétt er þó að varast óhóflegar takmarkanir á tilflutningi og ónauðsynlegt, rekstrarlegt álag á starfsstöðvar og rekstraraðila í geira atvinnufiskveiða. Þar af leiðir að séu slík lifandi, villt lagardýr ætluð til mannelis ættu reglunnar,

sem um er að ræða, að jafnaði að gilda eingöngu um tilflutninga á lifandi, villtum lagardýrum, sem skapa talsverða áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma til aðildarríkja, svæða eða hólfa sem lýst hefur verið yfir að séu laus við tiltekna, skráða sjúkdóma eða sem falla undir útrýmingaráætlanir varðandi þá sjúkdóma.

- 146) Í þessari reglugerð ætti því að innleiða tilteknar aðlaganir og aukinn sveigjanleika í því augnamiði að hvetja aðildarríkin til að bæta heilbrigðisástand lagardýrastofna sinna.
- 147) Til að tryggja eftirlit með tilflutningi á lagardýrum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir sem gildi um flutninga, sértækar reglur sem gildi um tilflutninga í ýmsum tilgangi á tilteknum flokkum lagardýra, sértækar kröfur eða undanþágur er varða tilteknar tegundir tilflutninga, s.s. tilflutninga í vísindaskyni, og viðbótarkröfur varðandi tilflutninga á villtum lagardýrum.
- 148) Til að tryggja möguleika á tímabundnum undanþágum og sértækum kröfum varðandi tilflutninga á lagardýrum ef reglurnar um tilflutninga, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nægja ekki eða henta ekki til að takmarka útbreiðslu tiltekins, skráðs sjúkdóms ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um sértækar reglur eða undanþágur varðandi tilflutning sem gildi í takmarkaðan tíma.
- 149) Framleiðsla lagareldisafurða í Sambandinu er afar fjölbreytt, að því er varðar dýrategundir og framleiðslukerfi, og fer sú fjölbreytni hraðvaxandi. Af þessum sökum gætu einstök aðildarríki þurft að samþykkja landsráðstafanir sem varða aðra sjúkdóma en þá sem teljast skráðir sjúkdómar í samræmi við þessa reglugerð. Slíkar landsráðstafanir ættu þó að vera rökstuddar, nauðsynlegar og í réttu hlutfalli við þau markmið sem ætlunin er að ná. Auk þess ættu þær ekki að hafa nein áhrif á tilflutninga milli aðildarríkja nema þeirra sé þörf til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist til aðildarríkja eða til að verjast útbreiðslu þeirra. Samþykkja ætti landsráðstafanir, sem hafa áhrif á viðskipti milli aðildarríkja, og endurskoða þær reglulega á vettvangi Sambandsins.
- 150) Að svo stöddu snerta skráðir sjúkdómar aðeins að mjög takmörkuðu leyti aðrar dýrategundir en þær sem skilgreindar eru í þessari reglugerð sem land- og lagartegundir, s.s. skriðdýr, froskdýr, skordýr o.fl. Því er ekki rétt að krefjast þess að öll ákvæði þessarar reglugerðar skuli gilda um þær dýrategundir. Verði sjúkdómur, sem snertir aðrar dýrategundir en land- og lagartegundir, skráður samt sem áður ættu viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur þessarar reglugerðar að gilda um þær dýrategundir til að tryggja að gripið verði til fullnægjandi forvarnar- og varnarráðstafana sem eru í réttu hlutfalli við áhættuna af sjúkdómnum.
- 151) Til að tryggja að unnt sé, þegar áhættan réttlætir slíkt, að mæla fyrir um reglur um tilflutning fyrir dýr, sem eru ekki skilgreind sem land- eða lagardýr í þessari reglugerð, og kímefni og afurðir úr dýraríkinu, sem eru fengin úr slíkum dýrum, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi skráningu starfsstöðva og samþykki fyrir þeim, skráahald og skrár, kröfur varðandi auðkenningu, skráningu og rekjanleika tilflutninga, dýraheilbrigðisvottun og eigin yfirlýsingar sem og tilkynningaraskyldur varðandi tilflutning á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu úr þessum dýrategundum.
- 152) Þegar það er nauðsynlegt, til að tryggja samræmd skilyrði, að því er varðar framkvæmd dýraheilbrigðiskrafna fyrir viðkomandi aðrar dýrategundir og kímefni og afurðir úr dýraríkinu sem eru fengnar úr þeim, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um ítarlegar reglur varðandi þessar kröfur.
- 153) Til að koma í veg fyrir að skráðir og nýtilkomnir sjúkdómar berist inn í Sambandið þurfa skilvirkar reglur að vera fyrir hendi þegar dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu, sem gætu borið með sér slíka sjúkdóma, koma inn í Sambandið.
- 154) Til að tryggja heilbrigðisástand í Sambandinu er í þessari reglugerð mælt fyrir um ákvæði varðandi tilflutninga á dýrum og afurðum innan Sambandsins. Því er við hæfi, til að stofna því ástandi ekki í hættu, að setja skilyrði fyrir komu dýra og afurða inn í Sambandið sem eru engu vægari en þau sem gilda um tilflutninga innan Sambandsins.

- 155) Til að tryggja að dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum uppfylli dýraheilbrigðiskröfur, sem veita ábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins, er nauðsynlegt að þau sæti viðeigandi eftirliti lögbærs yfirvalds þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins þaðan sem þau eru flutt út til Sambandsins. Þegar við á ætti að sannreyna heilbrigðisástand þriðja upprunalands eða yfirráðasvæðis áður en þessum dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu er hleypt inn í Sambandið. Því ættu eingöngu þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem geta sýnt fram á að þau uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu dýranna og afurðanna inn í Sambandið, að hafa heimild til að flytja þessi dýr og afurðir út til Sambandsins og vera skráð í þeim tilgangi.
- 156) Að því er varðar sumar tegundir og flokka dýra, kímefni og afurðir úr dýraríkinu hafa ekki verið stofnaðar neinar skrár Sambandsins yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, þaðan sem aðflutningur inn í Sambandið er leyfður, í gerðum Sambandsins sem samþykktar voru fyrir samþykkt þessarar reglugerðar. Á meðan beðið er eftir samþykkt reglna samkvæmt þessari reglugerð ætti í þeim tilvikum að leyfa aðildarríkjunum að ákveða frá hvaða löndum og yfirráðasvæðum þessi dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu mega koma inn á þeirra yfirráðasvæði. Aðildarríki ættu við þá ákvörðun að hafa hliðsjón af viðmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð varðandi skrár Sambandsins yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði.
- 157) Til að tryggja að dýraheilbrigðiskröfurnar varðandi komu inn í Sambandið, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, séu uppfylltar og að þær séu í samræmi við meginreglur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar ætti öllum dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem koma inn í Sambandið, að fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald þriðja upprunalands eða upprunayfirráðasvæðis gefur út og staðfestir að allar dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið séu uppfylltar. Undanþágur frá þessari reglu ætti þó að leyfa að því er varðar vörur sem skapa litla áhættu fyrir dýraheilbrigði.
- 158) Dýraheilbrigðisvottorðin geta gilt ein og sér en oft er krafist vottunar í löggjöf Sambandsins í öðrum tilgangi, t.d. til að votta að kröfur gagnvart dýrum og afurðum varðandi lýðheilsu eða velferð dýra séu uppfylltar. Taka þarf tillit til þessa atriðis. Til að halda stjórnsýslubyrði og kostnaði í lágmarki ætti einnig að leyfa að þessi dýraheilbrigðisvottorð innihaldi upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins varðandi öryggi matvæla og fódurs og velferð dýra.
- 159) Útbreiðsla sjúkdóma getur farið fram á annan hátt en í gegnum dýr, kímefni, afurðir úr dýraríkinu og aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir. Sem dæmi má nefna að farartæki, flutningsgámar, hey, hálmur, plöntuafurðir, efni, sem hafa e.t.v. komist í snertingu við sýkt dýr, og tækjabúnaður geta einnig valdið útbreiðslu sjúkdóms. Ef nauðsyn krefur ætti að grípa til ráðstafana til að koma í veg fyrir smitun eftir þeim leiðum.
- 160) Til að tryggja viðeigandi sundurliðun á kröfum varðandi komu inn í Sambandið ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar samþykkt viðbótarreglna um samþykki fyrir starfsstöðvum í þriðju löndum og yfirráðasvæðum og undanþágur frá reglunum, dýraheilbrigðiskröfur vegna komu vörusendinga inn í Sambandið frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum, og dýraheilbrigðiskröfur fyrir sjúkdómsvalda, önnur efni, flutningatæki og tækjabúnað sem gætu borið með sér dýrasjúkdóma.
- 161) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd dýraheilbrigðiskrafna vegna komu sendinga á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur um m.a. skrána yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, þaðan sem aðflutningur inn í Sambandið á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu er leyfður, og um innihald og snið fyrirmynda að dýraheilbrigðisvottorðum.
- 162) Reynslan hefur sýnt að grípa þarf tafarlaust til forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum þegar upp kemur alvarlegur sjúkdómur í aðildarríkjum eða þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum, þaðan sem dýr eða afurðir koma inn í Sambandið, til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist inn í Sambandið og til að halda útbreiðslu hans í lágmarki. Svona neyðarástand getur tekið til skráðra sjúkdóma, nýtilkominna sjúkdóma eða annarrar áhættu tengdri heilbrigði

dýra. Í því samhengi ætti að taka af öll tvímæli um til hvaða forvarnar- og varnarráðstafana megi grípa vegna sjúkdóma, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ef upp kemur skráður eða nýtilkominn sjúkdómur eða vá. Í öllum slíkum tilvikum er mikilvægt að unnt sé að grípa til ráðstafana með mjög stuttum fyrirvara og án tafar. Þar eð slíkar ráðstafanir myndu takmarka tilflutning innan Sambandsins eða inn í Sambandið ætti ávallt að framkvæma þær á vettvangi Sambandsins þegar unnt er.

- 163) Til að tryggja skilvirk og skjót viðbrögð við aðsteðjandi áhættum ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um neyðarráðstafanir.
- 164) Framkvæmdastjórnin ætti, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlist gildi tafarlaust, um m.a. ráðstafanir varðandi nýtilkomna sjúkdóma, vörubirgðir, afgreiðslu, geymslu, afhendingu og önnur verkferli hjá bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, ákvörðun sérstakra ráðstafana um sjúkdómavarnir og undanþágur í takmarkaðan tíma, sérreglur um tilflutninga á land- og lagardýrum, sem gildi í takmarkaðan tíma, neyðarráðstafanir og gerð skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði að því er varðar komu inn í Sambandið.
- 165) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar og sértækar reglur fyrir forvarnir og varnir gegn smitandi dýrasjúkdómum og tryggð samhæfð nálgun með tilliti til heilbrigðis dýra í öllu Sambandinu. Á sumum sviðum, t.d. almennum ábyrgðarsviðum fyrir dýraheilbrigði, tilkynningu, eftirlit, skráningu og samþykki eða rekjanleika, ætti leyfa aðildarríkjunum eða hvetja þau til að beita frekari eða strangari landsráðstöfunum. Slíkar landsráðstafanir ætti þó eingöngu að leyfa ef þær stangast ekki á við markmiðin um dýraheilbrigði, sem sett eru fram í þessari reglugerð, og ef þær fara ekki í bága við reglurnar, sem mælt er fyrir um í henni, og að því tilskildu að þær hindri ekki tilflutninga á dýrum og afurðum milli aðildarríkja nema þetta sé nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist þangað eða til að varna útbreiðslu þeirra.
- 166) Landsráðstafanirnar, sem um getur í 165. forsendu, ættu að falla undir einfaldaða málsmeðferð við tilkynningu til að draga úr rekstrarlegu álagi. Reynslan sýnir að almenna málsmeðferðin við tilkynningu, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB ⁽¹⁾, hefur verið mikilvægt tæki til að leiða og bæta gæði landsbundinna, tæknilegra reglugerða, með tilliti til aukins gagnsæis, læsileika og skilvirkni, á sviðum sem hafa ekki verið samræmd eða aðeins samræmd að hluta til. Því er rétt að þessi almenna málsmeðferð við tilkynningu gildi.
- 167) Sem stendur er mælt fyrir um reglur Sambandsins um dýraheilbrigði í eftirfarandi gerðum Evrópuþingsins og ráðsins og í gerðum framkvæmdastjórnarinnar sem voru samþykktar samkvæmt þeim:

Tilskipun 64/432/EBE, tilskipun ráðsins 77/391/EBE ⁽²⁾, tilskipun ráðsins 78/52/EBE ⁽³⁾, tilskipun ráðsins 80/1095/EBE ⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 82/894/EBE ⁽⁵⁾, tilskipun ráðsins 88/407/EBE ⁽⁶⁾, tilskipun ráðsins 89/556/EBE ⁽⁷⁾, tilskipun ráðsins 90/429/EBE ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjútíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 77/391/EBE frá 17. maí 1977 um ráðstafanir Bandalagsins til að útrýma öldusótt, berklum og hvítblæði í nautgripum (Stjútíð. EB L 145, 13.6.1977, bls. 44).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 78/52/EBE frá 13. desember 1977 um viðmiðanir Bandalagsins varðandi landsáætlanir um að hraða útrýmingu á öldusótt, berklum og smitandi hvítblæði í nautgripum (Stjútíð. EB L 15, 19.1.1978, bls. 34).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 80/1095/EBE frá 11. nóvember 1980 um aðferðir til að berjast gegn svínapest á yfirráðasvæði Bandalagsins og varanlegar varnir gegn henni (Stjútíð. EB L 325, 1.12.1980, bls. 1).

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 82/894/EBE frá 21. desember 1982 um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Bandalagsins (Stjútíð. EB L 378, 31.12.1982, bls. 58).

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 88/407/EBE frá 14. júní 1988 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af nautgripakyni (Stjútíð. EB L 194, 22.7.1988, bls. 10).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á fósturvísnum húsdýra af nautgripakyni (Stjútíð. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1).

⁽⁸⁾ Tilskipun ráðsins 90/429/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af svínakyni (Stjútíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 62).

Tilskipun 91/68/EBE, tilskipun ráðsins 91/666/EBE ⁽¹⁾, tilskipun ráðsins 92/35/EBE ⁽²⁾, tilskipun 92/65/EBE, tilskipun ráðsins 92/66/EBE ⁽³⁾, tilskipun ráðsins 92/118/EBE ⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 92/119/EBE ⁽⁵⁾, ákvörðun ráðsins 95/410/EB ⁽⁶⁾, tilskipun ráðsins 2000/75/EB ⁽⁷⁾, ákvörðun ráðsins 2000/258/EB ⁽⁸⁾, tilskipun ráðsins 2001/89/EB ⁽⁹⁾.

Tilskipun ráðsins 2002/60/EB ⁽¹⁰⁾, tilskipun ráðsins 2002/99/EB ⁽¹¹⁾, tilskipun ráðsins 2003/85/EB ⁽¹²⁾, reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 ⁽¹³⁾, tilskipun ráðsins 2004/68/EB ⁽¹⁴⁾, tilskipun ráðsins 2005/94/EB ⁽¹⁵⁾, tilskipun 2006/88/EB, tilskipun ráðsins 2008/71/EB ⁽¹⁶⁾, tilskipun 2009/156/EB, tilskipun 2009/158/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 ⁽¹⁷⁾.

- 168) Í þessari reglugerð er kveðið á um reglur um auðkenningu og skráningu nautgripa en reglur um merkingu nautakjöts eru áfram utan gildissviðs hennar. Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 ⁽¹⁸⁾ er kveðið á um reglur fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og reglur um merkingu nautakjöts. Því ætti að breyta henni til að fella niður ákvæði hennar um auðkenningu og skráningu nautgripa en ákvæðin um merkingu nautakjöts þurfa að gilda áfram.
- 169) Með það fyrir augum að tryggja áreiðanleika fyrirkomulagsins, sem kveðið er á um í gildandi reglugerðum um stofnun kerfa til auðkenningar og skráningar á nautgripum, sauðfé og geitum, er þess krafist í þessari löggjöf að aðildarríkin grípi til fullnægjandi og skilvirkra eftirlitsráðstafana. Þessum fullnægjandi og skilvirku ráðstöfunum um opinbert eftirlit ætti einnig að viðhalda í framtíðinni. Þessi reglugerð er hluti af tillögupakkanum „Snjallari reglur til að auka matvælaöryggi“ en inniheldur ekki ákvæði um opinbert eftirlit þar eð kveða ætti á um þær reglur innan ramma

- ⁽¹⁾ Ákvörðun ráðsins 91/666/EBE frá 11. desember 1991 um að koma á fót varasjóðum Bandalagsins af gin- og klaufaveikibóluefni (Stjttíð. EB L 368, 31.12.1991, bls. 21).
- ⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 92/35/EBE frá 29. apríl 1992 varðandi reglur um eftirlit með og ráðstafanir gegn Afríkuhrossapest (Stjttíð. EB L 157, 10.6.1992, bls. 19).
- ⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 92/66/EBE frá 14. júlí 1992 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki (Stjttíð. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1).
- ⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 92/118/EBE frá 17. desember 1992 varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til Bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum Bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um (Stjttíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49).
- ⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 92/119/EBE frá 17. desember 1992 um almennar ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum dýrasjúkdómum og sérstakar ráðstafanir í tengslum við blöðruveiki í svínun (Stjttíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69).
- ⁽⁶⁾ Ákvörðun ráðsins 95/410/EB frá 22. júní 1995 um reglur varðandi örverufræðilegt eftirlit með sýnatöku á upprunastað vegna ali fugla til slátrunar sem á að senda til Finnlands og Svíþjóðar (Stjttíð. EB L 243, 11.10.1995, bls. 25).
- ⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 2000/75/EB frá 20. nóvember 2000 um sérstök ákvæði um eftirlit með og útrýmingu blátungu (Stjttíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 74).
- ⁽⁸⁾ Ákvörðun ráðsins frá 20. mars 2000 um tilnefningu á sérstakri stofnun sem sér um að ákveða nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófa til að fylgjast með árangri af notkun bóluefnis við hundaeði (Stjttíð. EB L 79, 30.3.2000, bls. 40).
- ⁽⁹⁾ Tilskipun ráðsins 2001/89/EB frá 23. október 2001 um ráðstafanir Bandalagsins til að hafa eftirlit með svínapest (Stjttíð. EB L 316, 1.12.2001, bls. 5).
- ⁽¹⁰⁾ Tilskipun ráðsins 2002/60/EB frá 27. júní 2002 um sérákvæði um eftirlit með Afríkusvínapest og um breytingu á tilskipun 92/119/EBE að því er varðar lömunarveiki í svínun og Afríkusvínapest (Stjttíð. EB L 192, 20.7.2002, bls. 27).
- ⁽¹¹⁾ Tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis (Stjttíð. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11).
- ⁽¹²⁾ Tilskipun ráðsins 2003/85/EB frá 29. september 2003 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki, um niðurfellingu á tilskipun 85/511/EBE og ákvörðunum 89/531/EBE og 91/665/EBE og um breytingu á tilskipun 92/46/EBE (Stjttíð. ESB L 306, 22.11.2003, bls. 1).
- ⁽¹³⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE (Stjttíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8).
- ⁽¹⁴⁾ Tilskipun ráðsins 2004/68/EB frá 26. apríl 2004 um reglur um heilbrigði dýra vegna innflutnings og umflutnings tiltekinnna hóf- og klaufdýra á fæti í Bandalaginu, breytingu á tilskipunum 90/426/EBE og 92/65/EBE og niðurfellingu á tilskipun 72/462/EBE (Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 321).
- ⁽¹⁵⁾ Tilskipun ráðsins 2005/94/EB frá 20. desember 2005 um ráðstafanir Bandalagsins um varnir gegn fuglainflúensu og niðurfellingu tilskipunar 92/40/EBE (Stjttíð. ESB L 10, 14.1.2006, bls. 16).
- ⁽¹⁶⁾ Tilskipun ráðsins 2008/71/EB frá 15. júlí 2008 um auðkenningu og skráningu svína (Stjttíð. ESB L 213, 8.8.2008, bls. 31).
- ⁽¹⁷⁾ 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 (Stjttíð. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 1).
- ⁽¹⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 (Stjttíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1).

tillögunnar að láréttri löggjöf um opinbert eftirlit. Jafnvel þótt nýju, láréttu reglurnar um opinbert eftirlit, sem gerð hefur verið tillaga um, öðlist ekki gildi á sama tíma og þessi reglugerð munu núverandi láréttar reglur um opinbert eftirlit gera framkvæmdastjórninni kleift að tryggja samsvarandi eftirlit.

- 170) Þessi reglugerð og síðari gerðir framkvæmdastjórnarinnar, sem verða samþykktar samkvæmt þessari reglugerð, koma í stað reglnanna sem mælt er fyrir um í lagagerðum sem um getur í 167. forsendu. Því ætti að fella þær lagagerðir úr gildi. Til að tryggja skýrleika laga og koma í veg fyrir lagalegt tómarúm ætti niðurfellingin þó ekki að taka gildi fyrir en viðeigandi framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hafa verið samþykktar samkvæmt þessari reglugerð. Því er nauðsynlegt að fela framkvæmdastjórninni vald til að ákvarða dagsetninguna þegar niðurfelling viðkomandi lagagerða tekur gildi en löggjafinn ætti að setja frest.
- 171) Eftirfarandi gerðir ráðsins á sviði heilbrigðis dýra eru úreltar og því ætti að fella þær úr gildi með ótvíræðum hætti til að tryggja skýrleika löggjafar Sambandsins: ákvörðun ráðsins 78/642/EBE ⁽¹⁾, tilskipun ráðsins 79/110/EBE ⁽²⁾, tilskipun ráðsins 81/6/EBE ⁽³⁾, ákvörðun ráðsins 89/455/EBE ⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 90/423/EBE ⁽⁵⁾, ákvörðun ráðsins 90/678/EBE ⁽⁶⁾, tilskipun ráðsins 92/36/EBE ⁽⁷⁾, tilskipun ráðsins 98/99/EB ⁽⁸⁾.
- 172) Kröfurnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, ættu ekki að gilda fyrir en framkvæmdastjórnin hefur samþykkt mikilvægustu, framseldu gerðirnar og framkvæmdargerðirnar í samræmi við þessa reglugerð og skal gefinn 24 mánaða frestur frá samþykkt mikilvægustu gerðanna þar til þær taka gildi svo að aðildarríkin og rekstraraðilar geti aðlagð sig nýju reglunum á tilhlýðilegan hátt. Auk þess er rétt að gefa framkvæmdastjórninni a.m.k. 36 mánaða frest til að útfæra nýju reglurnar.
- 173) Til að tryggja réttarvissu, að því er varðar beitingu reglna um auðkenningu og skráningu dýra og ráðstafana um sjúkdómavarnir gagnvart tilteknum dýrasjúkdómum og sjúkdómum sem berast milli manna og dýra, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópu-sambandsins, varðandi dagsetninguna þegar reglugerð (EB) nr. 21/2004 og tilskipanir 92/66/EBE, 2000/75/EB, 2001/89/EB, 2002/60/EB, 2003/85/EB, 2005/94/EB og 2008/71/EB falla úr gildi en setja ætti frest í þessari reglugerð að því er þetta varðar.
- 174) Í samræmi við fyrirbyggjandi nálgun gagnvart heilbrigði dýra, sem stuðlað er að í þessari reglugerð, ættu þær sérstöku ráðstafanir varðandi salmonellu, sem giltu um lifandi dýr sem send voru til Finnlands og Svíþjóðar fyrir 20. apríl 2016, að gilda áfram og breyta ætti reglugerð (EB) nr. 2160/2003 til samræmis við það.
- 175) Með hliðsjón af nýlegri samþykkt reglugerðar (ESB) nr. 576/2013 er æskilegt að gera ráð fyrir löngu umbreytingar-tímabili áður en samsvarandi reglur, sem settar eru fram í þessari reglugerð, taka gildi.
- 176) Framkvæmdarvaldinu, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽⁹⁾.

(1) Ákvörðun ráðsins 78/642/EBE frá 25. júlí 1978 um heilbrigðisráðstafanir að því er varðar Botsvana (Stjttíð. EB L 213, 3.8.1978, bls. 15).

(2) Tilskipun ráðsins 79/110/EBE frá 24. janúar 1979 um að heimila Ítalíu að fresta tilkynningu um og framkvæmd á landsáætlunum sínum um að hraða útrýmingu á öldusótt og berklum í nautgripum (Stjttíð. EB L 29, 3.2.1979, bls. 24).

(3) Tilskipun ráðsins 81/6/EBE frá 1. janúar 1981 um að heimila Grikklandi að leggja fram og framkvæma sínar landsáætlanir um að hraða útrýmingu á öldusótt og berklum í nautgripum (Stjttíð. EB L 14, 16.1.1981, bls. 22).

(4) Ákvörðun ráðsins 89/455/EBE frá 24. júlí 1989 um ráðstafanir Bandalagsins til að koma á tilraunaverkefnum er varða varnir gegn hundæði í því skyni að útrýma því eða koma í veg fyrir það (Stjttíð. EB L 223, 2.8.1989, bls. 19).

(5) Tilskipun ráðsins 90/423/EBE frá 26. júní 1990 um breytingu á tilskipun 85/511/EBE um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki, tilskipun 64/432/EBE um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín og tilskipun 72/462/EBE um heilbrigðis- og heilbrigðiseftirlitsvanda við innflutning á nautgripum og svínum og nýju kjöti eða kjötafurdum frá þriðju löndum (Stjttíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 13).

(6) Ákvörðun ráðsins 90/678/EBE frá 13. desember 1990 um að viðurkenna tiltekna hluta af yfirráðasvæði Bandalagsins sem annaðhvort opinberlega lausa við svínapest eða lausa við svínapest (Stjttíð. EB L 373, 31.12.1990, bls. 29).

(7) Tilskipun ráðsins 92/36/EBE frá 29. apríl 1992 um breytingu, með tilliti til Afríkuhrossapestar, á tilskipun 90/426/EBE um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á flutninga og innflutning hófdýra frá þriðju löndum (Stjttíð. EB L 157, 10.6.1992, bls. 28).

(8) Tilskipun ráðsins 98/99/EB frá 14. desember 1998 um breytingu á tilskipun 97/12/EB um breytingu og uppfærslu á tilskipun 64/432/EBE um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjttíð. EB L 358, 31.12.1998, bls. 107).

(9) 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 (Stjttíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 177) Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 178) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa í för með sér óhóflegt, rekstrarlegt álag eða óhóflegar efnahagslegar afleiðingar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki. Í reglugerðinni hefur verið tekið tillit til sérstakra aðstæðna lítilla og meðalstórra fyrirtækja á grundvelli samráðs við hagsmunaaðila. Í ljósi opinberra stefnumiða um vernd dýraheilbrigðis og lýðheilsu hefur ekki verið fhugað að veita þessum fyrirtækjum hugsanlega altæka undanþágu frá kröfunum í þessari reglugerð. Kveða ætti þó á um nokkrar undanþágur fyrir slík fyrirtæki í tengslum við hinar ýmsu kröfur í þessari reglugerð, með hliðsjón af þeim áhættum sem um er að ræða.
- 179) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að mæla fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir dýr, kímefni, afurðir úr dýraríkinu, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, að því leyti sem þau falla ekki undir sértækar reglur í annarri löggjöf Sambandsins, og fyrir annað efni sem gæti átt þátt í útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma, og þar eð þessum markmiðum verður betur náð á vettvangi Sambandsins með sameiginlegum og samræmdum lagaramma fyrir dýraheilbrigði, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

ALMENNAR REGLUR

I. KAFLI

Efni, markmið, gildissvið og skilgreiningar

1. gr.

Efni og markmið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn.

Í þessum reglum er kveðið á um:

- a) forgangsörðun og flokkun sjúkdóma sem skipta máli fyrir Sambandið og fyrir ákvörðun ábyrgðarsviða í tengslum við dýraheilbrigði (I. hluti: 1.– 17. gr.),
- b) snemmgreiningu sjúkdóma og tilkynningu og skýrslugjöf um þá, eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausastöðu (II. hluti: 18.– 42. gr.),
- c) árvekni gagnvart sjúkdómum, viðbúnað við þeim og varnir gegn þeim (III. hluti: 43.– 83. gr.),
- d) skráningu og samþykki stöðva og flutningsaðila sem og um tilflutninga og rekjanleika dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu innan Sambandsins (IV. hluti: 84.– 228. gr. og VI. hluti: 244.– 248. gr. og 252.– 256. gr.),
- e) komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið og útflutning slíkra sendinga út úr Sambandinu (V. hluti: 229.– 243. gr. og VI. hluti: 244.– 246. gr. og 252.– 256. gr.),
- f) tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum til aðildarríkis frá öðru aðildarríki eða frá þriðja landi eða yfirráðasvæði (VI. hluti: 244.– 256. gr.),
- g) neyðarráðstafanir sem grípa þarf til ef upp kemur neyðarástand vegna sjúkdóms (VII. hluti: 257.– 262. gr.).

2. Reglurnar, sem um getur í 1. mgr.:
 - a) miða að því að tryggja:
 - i. bætt dýraheilbrigði til að stuðla að sjálfbærri framleiðslu í landbúnaði og lagareldi í Sambandinu,
 - ii. skilvirka starfsemi innri markaðarins,
 - iii. fækkun skaðlegra áhrifa á dýraheilbrigði, lýðheilsu og umhverfið af völdum:
 - tiltekinna sjúkdóma,
 - forvarnar- og varnarráðstafana sem gripið er til gegn sjúkdómum;
 - b) taka tillit til:
 - i. sambandsins milli dýraheilbrigðis og:
 - lýðheilsu,
 - umhverfis, þ.m.t. líffræðilegrar fjölbreytni og mikilvægra erfðauðlinda, sem og áhrifa loftslagsbreytinga,
 - öryggis matvæla og fódurs,
 - velferðar dýra, þ.m.t. að hlífa þeim við óþarfa sársauka, hræðslu eða þjáningu,
 - ónæmis gegn sýkingalyfjum,
 - fæðuöryggis,
 - ii. efnahagslegra, félagslegra, menningarlegra og umhverfislegra afleiðinga af beitingu forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum,
 - iii. viðeigandi alþjóðlegra staðla.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um:
 - a) dýr í haldi og villt dýr,
 - b) kímefni,
 - c) afurðir úr dýrarfkinu,
 - d) aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, með fyrirvara um reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009,
 - e) starfsstöðvar, flutningatæki, tækjabúnað og allar aðrar smitleiðir og efni sem tengjast eða sem hugsanlega tengjast útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma.
2. Þessi reglugerð gildir um smitandi sjúkdóma, þ.m.t. sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, sbr. þó reglurnar sem mælt er fyrir um í:
 - a) ákvörðun nr. 1082/2013/ESB,
 - b) reglugerð (EB) nr. 999/2001,
 - c) tilskipun 2003/99/EB,
 - d) reglugerð (EB) nr. 2160/2003.

3. gr.

Gildissvið IV., V. og VI. hluta

1. Ákvæði I. bóls IV. hluta (84.–171. gr.) gilda um:

- a) landdýr og dýr sem eru ekki landdýr en geta borið með sér sjúkdóma sem hafa áhrif á landdýr,
- b) kímefni úr landdýrum,
- c) afurðir úr dýraríkinu úr landdýrum.

2. Ákvæði II. bóls IV. hluta (172.–226. gr.) gilda um:

- a) lagardýr og dýr sem eru ekki lagardýr en geta borið með sér sjúkdóma sem hafa áhrif á lagardýr,
- b) afurðir úr dýraríkinu úr lagardýrum.

3. Ákvæði III. bóls IV. hluta (227. og 228. gr.) gilda um:

- a) önnur dýr,
- b) kímefni og afurðir úr dýraríkinu úr þeim öðrum dýrum sem um getur í a-lið.

4. Ákvæði IV. og V. hluta gilda ekki um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum, eins og um getur í 6. mgr. þessarar greinar, eða um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum innan aðildarríkis.

5. Tilflutningar á gæludýrum, aðrir en þeir sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, skulu vera í samræmi við kröfurnar um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í IV. og V. hluta.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða nauðsynlegar breytingar til að tryggja að IV. og V. hluta sé beitt á réttan hátt gagnvart gæludýrum, einkum með það í huga að umsjónarmenn gæludýra halda þau á heimilum.

6. Ákvæði IV. hluta gilda eingöngu um tilflutninga á gæludýrum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis og samræmast kröfum, sem mælt er fyrir um í 245. og 246. gr., að því er varðar hámarksfjölda dýra, sem mega fylgja eiganda sínum, og hámarksfjölda daga á milli farar eigandans og tilflutnings dýrsins.

4. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „dýr“: hryggdýr og hryggleysingjar,
- 2) „landdýr“: fuglar, landspendýr, býflugur og hunangsflugur,
- 3) „lagardýr“: dýr af eftirfarandi tegundum á öllum stigum lífsferilsins, þ.m.t. egg, sæði og svil:
 - a) fiskur sem tilheyrir yfirflokknum *Agnatha* og flokkunum *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* og *Actinopterygii*,
 - b) lagarlindýr sem tilheyra fylkingunni *Mollusca*,
 - c) krabbadýr sem tilheyra undirfylkingunni *Crustacea*;
- 4) „önnur dýr“: dýr af öðrum tegundum en þeim sem falla undir skilgreininguna á land- eða lagardýrum,

- 5) „dýr í haldi“: dýr sem menn halda, þ.m.t. lagareldisdýr ef um er að ræða lagardýr,
- 6) „lagareldi“: hald lagardýra þar sem dýrin haldast í eigu eins eða fleiri einstaklinga eða lögaðila meðan eldis- eða ræktunarferlið stendur yfir, til og með föngun, að undanskildum þeim villtu lagardýrum sem eru fönguð eða veidd og ætluð til manneldis sem villt lagardýr og síðan haldið til bráðabirgða fyrir slátrun, án fóðrunar,
- 7) „lagareldisdýr“: öll lagardýr í lagareldi,
- 8) „villt dýr“: dýr sem ekki eru í haldi,
- 9) „alifuglar“: fuglar sem eru aldir eða haldnir:
 - a) til framleiðslu á:
 - i. kjöti,
 - ii. eggjum til neyslu,
 - iii. öðrum vörum;
 - b) til endurnýjunar veiðifuglastofna,
 - c) til undaneldis fugla sem eru notaðir til þeirra tegunda framleiðslu sem um getur í a- og b-lið;
- 10) „fuglar í haldi“: fuglar, aðrir en alifuglar, sem eru í haldi af öðrum ástæðum en þeim sem um getur í 9. lið, þ.m.t. þeir sem eru í haldi vegna dýrasýninga, kapphlaupa, sýninga, keppna, undaneldis eða sölu,
- 11) „gæludýr“: dýr í haldi sem er af þeim tegundum sem eru skráðar í I. viðauka og er haldið í eigin þágu og ekki í viðskiptalegum tilgangi,
- 12) „umsjónarmaður gæludýrs“: einstaklingur sem heldur gæludýr og getur einnig verið eigandi gæludýrs,
- 13) „eigandi gæludýrs“: einstaklingur sem er tilgreindur sem eigandi í auðkennisskírteini sem um getur í 247. gr. (c-lið), 248. gr. (c-lið 2. mgr.), 249. gr. (c-lið 1. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.),
- 14) „tilflutningur sem er ekki viðskiptalegs eðlis“: allur tilflutningur gæludýrs, sem fylgir eiganda sínum, sem
 - a) miðar ekki að sölu né annars konar yfirfærslu eignarréttar á gæludýrinu, sem um er að ræða, og
 - b) er liður í ferð gæludýraeigandans:
 - i. annaðhvort á hans eigin ábyrgð eða
 - ii. á ábyrgð einstaklings með viðeigandi umboð í þeim tilvikum þegar gæludýrið er aðskilið frá eiganda sínum,
- 15) „einstaklingur með viðeigandi umboð“: allir einstaklingar sem hafa skriflegt umboð frá eiganda gæludýrs til að annast tilflutning á gæludýrinu, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, fyrir hönd eiganda gæludýrsins,
- 16) „sjúkdómur“: uppkoma sýkinga og smitunar í dýrum, með eða án klínískra eða meinafræðilegra birtingarmerkja, af völdum eins eða fleiri sjúkdómsvalda,
- 17) „sjúkdómsvaldur“: sýkill sem getur borist í dýr eða menn og getur valdið sjúkdómi í dýrum,
- 18) „skráðir sjúkdómar“: sjúkdómar sem eru skráðir í samræmi við 1. mgr. 5. gr.,
- 19) „sjúkdómssnið“ nær yfir þá þætti sjúkdóms sem um getur í a-lið 7. gr.,

- 20) „skráð tegund“: dýrategund eða dýrakyn, sem er skráð í samræmi við 2. mgr. 8. gr., eða, ef um er að ræða nýtilkomna sjúkdóma, dýrategund eða dýrakyn sem uppfyllir viðmiðanir fyrir skráðar tegundir sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr.,
- 21) „hætta“: sjúkdómsvaldur í dýri eða afurð eða ástand dýrs eða afurðar sem getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra,
- 22) „áhætta“: líkur á uppkomu skaðlegra áhrifa á heilbrigði dýra eða lýðheilsu og líklegt umfang líffræðilegra og efnahagslegra afleiðinga þess,
- 23) „smitvarnir“: allar stjórnunarlegar og efnislegar ráðstafanir til samans sem miða að því að draga úr áhættu á því að sjúkdómar berist að, þróist og breiðist út til, frá og innan:
- dýrastofns eða
 - starfsstöðvar, svæðis, hólfis, flutningatækis eða annarar aðstöðu, athafnasvæða eða staða,
- 24) „rekstraraðili“: allir einstaklingar eða lögaðilar sem bera ábyrgð á dýrum eða afurðum, þ.m.t. í takmarkaðan tíma, en að frátöldum umsjónarmönnum gæludýra og dýralæknum,
- 25) „flutningsaðili“: rekstraraðili sem flytur dýr á eigin ábyrgð eða á ábyrgð þriðja aðila,
- 26) „fagaðili á starfssviði sem tengist dýrum“: einstaklingur eða lögaðili sem í starfi sínu hefur með dýr eða dýraafurðir að gera en er þó ekki rekstraraðili eða dýralæknir,
- 27) „starfsstöð“: öll athafnasvæði, byggingar eða, ef um er að ræða útigöngubúskap, allt umhverfi eða staðir þar sem dýr eru haldin eða kímefni eru geymd, til bráðabirgða eða varanlega, að undanskildum:
- heimilum þar sem gæludýr eru haldin,
 - dýralæknaþjónustu eða dýralæknastofum,
- 28) „kímefni“:
- sæði, eggfrumur og fósturvísar sem eru ætluð til tækniþróunar,
 - útungunaregg,
- 29) „afurðir úr dýraríkinu“:
- matvæli úr dýraríkinu, þ.m.t. hunang og blóð,
 - lifandi samlokur, lifandi skrápdyr, lifandi möttuldýr og lifandi sæsniglar, sem ætluð eru til manneldis, og
 - dýr, önnur en þau sem um getur í b-lið, sem ætlunin er að meðhöndla í því skyni að afhenda þau lifandi til neytenda.
- 30) „aukaafurðir úr dýrum“: heilir skrokkar eða skrokkhlutar dýra, afurðir úr dýraríkinu eða aðrar afurðir fengnar af eða úr dýrum, ekki ætlað til manneldis, að kímefnum undanskildum,
- 31) „afleiddar afurðir“: afurðir fengnar með einni eða fleiri meðhöndlunum, ummyndunum eða þrepum í vinnslu aukaafurða úr dýrum,
- 32) „afurðir“:
- kímefni,
 - afurðir úr dýraríkinu,
 - aukaafurðir úr dýraríkinu og afleiddar afurðir;

- 33) „opinbert eftirlit“: allt eftirlit sem lögbært yfirvald framkvæmir í þeim tilgangi að sannreyna að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,
- 34) „heilbrigðisástand“: sjúkdómsstaða, með tilliti til skráðra sjúkdóma sem hafa áhrif á tiltekna, skráða dýrategund, að því er varðar:
- a) einstök dýr,
 - b) dýr innan:
 - i. faraldsfræðilegrar einingar,
 - ii. starfsstöðvar,
 - iii. svæðis,
 - iv. hólfis,
 - v. aðildarríkis,
 - vi. þriðja lands eða yfirráðasvæðis;
- 35) „svæði“:
- a) ef um er að ræða landdýr: svæði í aðildarríki, þriðja landi eða á yfirráðasvæði, sem er nákvæmlega landfræðilega afmarkað, þar sem ríkir sérstakt heilbrigðisástand í undirstofni dýra að því er varðar tiltekinn sjúkdóm eða sjúkdóma sem falla undir viðeigandi ráðstafanir um eftirlit, sjúkdómavarnir og smitvarnir,
 - b) ef um er að ræða lagardýr: samfelld vatnafræðikerfi þar sem ríkir sérstakt heilbrigðisástand, að því er varðar tiltekinn sjúkdóm eða sjúkdóma, og sem myndar eitt af eftirfarandi svæðum:
 - i. vatnasvið í heild sinni frá upptökum vatnsfalls að ármynni eða vatni,
 - ii. fleiri en eitt vatnasvið,
 - iii. hluta vatnasviðs frá upptökum vatnsfalls að hindrun sem kemur í veg fyrir að tiltekinn sjúkdómur eða tilteknir sjúkdómar berist inn á svæðið,
 - iv. hluta strandsvæðis sem er skýrt afmarkaður landfræðilega,
 - v. ármynni sem er skýrt afmarkað landfræðilega;
- 36) „vatnasvið“: landsvæði eða -lægð sem afmarkast af náttúrulegum landfræðilegum þáttum, s.s. hæðum eða fjöllum, og sem allt afrennslisvatn rennur til,
- 37) „hólf“: undirstofn dýra í einni eða fleirum starfsstöðvum og, ef um er að ræða lagardýr, í einni eða fleirum lagareldisstöðum, með sameiginlegt stjórnunarkerfi fyrir smitvarnir og sérstakt heilbrigðisástand með tilliti til tiltekins sjúkdóms eða sjúkdóma sem falla undir viðeigandi ráðstafanir um eftirlit, sjúkdómavarnir og smitvarnir,
- 38) „sóttkví“: það að dýrum er haldið í einangrun, án beinnar eða óbeinnar snertingar við dýr utan faraldsfræðilegu einingarinnar, í þeim tilgangi að tryggja að enginn einn eða fleiri tilteknir sjúkdómar breiðist út á meðan dýrin, sem eru í einangrun, sæta athugun í tiltekinn tíma og, ef við á, prófunum og meðferð,
- 39) „faraldsfræðileg eining“: hópur dýra sem hafa öll sömu líkur á að komast í snertingu við sjúkdómsvald,
- 40) „uppkoma“: opinberlega staðfest uppkoma skráðs sjúkdóms eða nýtilkomins sjúkdóms í einu eða fleiri dýrum á starfsstöð eða öðrum stað þar sem dýr eru haldin eða halda til,
- 41) „takmörkunarsvæði“: svæði þar sem takmörkunum á tilflutningi tiltekinna dýra eða afurða og öðrum ráðstöfunum um sjúkdómavarnir er beitt í því skyni að koma í veg fyrir að tiltekinn sjúkdómur berist inn á svæði þar sem engar takmarkanir gilda; takmörkunarsvæði getur, þegar við á, náð yfir verndar- og eftirlitssvæði,

- 42) „verndarsvæði“: svæði í kringum og á uppkomustað þar sem ráðstöfunum um sjúkdómavarnir er beitt til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn breiðist út frá svæðinu,
- 43) „eftirlitssvæði“: svæði í kringum og á uppkomustað þar sem ráðstöfunum um sjúkdómavarnir er beitt til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn breiðist út frá svæðinu,
- 44) „útungunaregg“: egg alifugla eða fugla í haldi, ætluð til útungunar,
- 45) „hóf- og klaufdýr“: þau dýr sem eru tilgreind í III. viðauka.
- 46) „kímefnamiðstöðvar“:
- a) að því er varðar sæði: miðstöð þar sem sæði er safnað, framleitt, unnið eða geymt,
 - b) að því er varðar eggfrumur og fósturvísa: hópur fagfólks eða skipulagseining, sem er undir eftirliti dýralæknis hópsins, með hæfi til að annast söfnun, framleiðslu, vinnslu og geymslu eggjafrumna og fósturvísa,
 - c) að því er varðar útungunaregg: útungunarstöð;
- 47) „útungunarstöð“: starfsstöð þar sem egg eru tekin, geymd, höfð í klekjurum og þeim ungað út í þeim tilgangi að útvega:
- a) útungunaregg,
 - b) dagsgamla unga eða nýklakta unga af öðrum tegundum,
- 48) „lokuð starfsstöð“: allar varanlegar, landfræðilega afmarkaðar starfsstöðvar, sem komið hefur verið upp af fúsum og frjálsum vilja og hafa verið samþykktar fyrir tilflutninga, þar sem dýrin:
- a) eru haldin eða ræktuð til sýninga, fræðslu, varðveislu tegundar eða til rannsókna,
 - b) eru innilokuð og aðskilin frá umhverfinu og
 - c) sæta dýraheilbrigðiseftirliti og ráðstöfunum varðandi smitvarnir,
- 49) „samsöfnun“: það að safna saman landdýrum í haldi frá einni eða fleiri starfsstöðvum í skemmri tíma en tilskilinn dvalartíma fyrir viðkomandi dýrategund,
- 50) „dvalartími“: nauðsynlegur lágmarkstími til að tryggja að dýr, sem komið hefur verið með inn í starfsstöð, sé ekki í verra heilbrigðisástandi en dýrin sem fyrir eru í starfsstöðinni,
- 51) „Traces-kerfið“: samþætt, tölvuvætt upplýsingakerfi um heilbrigði dýra og dýraafurða innan ramma eins kerfis sem kveðið er á um í ákvörðunum 2003/24/EB og 2004/292/EB,
- 52) „fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum“: matvælafyrirtæki sem hefur verið samþykkt í samræmi við 179. gr.,
- 53) „opinber dýralæknir“: dýralæknir sem hefur leyfi frá lögbæru yfirvaldi og tilskilin réttindi og hæfi til opinberrar starfsemi í samræmi við þessa reglugerð,
- 54) „opinber dýralæknir í þriðja landi eða á yfirráðasvæði“: dýralæknir í þriðja landi eða á yfirráðasvæði sem svarar til opinbers dýralæknis eins og um getur í 53. lið,
- 55) „lögbert yfirvald“: heilbrigðisyfirvald aðildarríkis á sviði dýra og dýraafurða, sem ber ábyrgð á að skipuleggja opinbert eftirlit og alla aðra opinbera starfsemi í samræmi við þessa reglugerð, eða hvert annað það yfirvald sem hefur verið falin sú ábyrgð,
- 56) „lögbert yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis“: yfirvald í þriðja landi eða á yfirráðasvæði sem svarar til lögbærra yfirvalda eins og um getur í 55. lið,

2. KAFLI

Skráðir sjúkdómar og nýtilkomnir sjúkdómar og skráðar tegundir

5. gr.

Skráning sjúkdóma

1. Sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu gilda um:
 - a) eftirfarandi skráða sjúkdóma:
 - i. gin- og klaufaveiki,
 - ii. svínapest,
 - iii. afríkusvínapest,
 - iv. alvarlega fuglainflúensu,
 - v. afríkuhrossapest; og
 - b) skráða sjúkdóma sem eru tilgreindir í skránni í II. viðauka.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða breytingar á skránni sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar.
3. Færa skal sjúkdóm á skrána, sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, ef hann hefur verið metinn í samræmi við 7. gr. og uppfyllir:
 - a) allar eftirfarandi viðmiðanir:
 - i. rannsóknaniðurstöður sýna að sjúkdómurinn er smitandi,
 - ii. dýrategundir eru annaðhvort næmar fyrir sjúkdómnum eða smitferjur og smithýslar fyrir hann fyrirfinnst í Sambandinu,
 - iii. sjúkdómurinn hefur skaðleg áhrif á dýraheilbrigði eða skapar lýðheilsuáhættu vegna þess að hann berst milli dýra og manna,
 - iv. úrræði til greiningar á sjúkdómnum eru fyrir hendi og
 - v. ráðstafanir til að draga úr áhættu og, þar sem við á, til eftirlits með sjúkdómnum eru skilvirkar og í réttu hlutfalli við áhætturnar sem stafa af sjúkdómnum í Sambandinu; og
 - b) a.m.k. eina af eftirfarandi viðmiðunum:
 - i. sjúkdómurinn hefur eða getur haft umtalsverð skaðleg áhrif á dýraheilbrigði í Sambandinu eða skapar eða getur skapað lýðheilsuáhættu vegna þess að hann berst milli dýra og manna,
 - ii. sjúkdómsvaldurinn hefur þróað ónæmi gegn meðferðum en það skapar umtalsverða hættu fyrir lýðheilsu og/eða dýraheilbrigði í Sambandinu,
 - iii. sjúkdómurinn hefur eða getur haft umtalsverð efnahagsleg áhrif á framleiðslu í landbúnaði eða lagareldi í Sambandinu,
 - iv. hugsanlega getur skapast hættuástand vegna sjúkdómsins eða sjúkdómsvaldurinn gæti verið notaður til hryðjuverka með líffræðilegum vopnum,
 - v. sjúkdómurinn hefur eða getur haft umtalsverð skaðleg áhrif á umhverfið í Sambandinu, þ.m.t. líffræðilega fjölbreytni.
4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða töku sjúkdóms af skránni, sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, þegar sá sjúkdómur uppfyllir ekki lengur viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 3. mgr. þessarar greinar.

5. Framkvæmdastjórnin skal yfirfara skráningu hvers sjúkdóms með tilliti til nýlega aðgengilegra, mikilvægra vísindagagna.

6. gr.

Nýtilkomnir sjúkdómar

1. Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum gilda um nýtilkomna sjúkdóma eins og kveðið er á um í þessari reglugerð.
2. Sjúkdómur, annar en skráður sjúkdómur, skal álitinn nýtilkominn sjúkdómur („nýtilkominn sjúkdómur“), að því tilskildu að hann uppfylli hugsanlega viðmiðanirnar fyrir skráningu sjúkdóma, sem kveðið er á um í 3. mgr. 5. gr., og:
 - a) sé til orðinn vegna þróunar eða breytingar sjúkdómsvalds sem fyrir er,
 - b) sé þekktur sjúkdómur sem breiðist út til nýs landsvæðis, dýrategundar eða dýrastofns,
 - c) sé greindur í fyrsta skipti í Sambandinu eða
 - d) orsakist af óþekktum eða áður óþekktum sjúkdómsvaldi.
3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, grípa til nauðsynlegra ráðstafana vegna nýtilkomins sjúkdóms sem uppfyllir viðmiðanirnar sem settar eru fram í 2. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.
4. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða sjúkdóm sem skapar nýtilkomna áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykka framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.
5. Allar skyldur rekstraraðila varðandi nýtilkominn sjúkdóm, sem settar eru fram í þessari reglugerð, gilda eingöngu ef framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framkvæmdargerð fyrir þann sjúkdóm í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar eða ef sjúkdómurinn fellur undir viðbragðsáætlun í samræmi við 43. gr.

7. gr.

Matsþættir fyrir skráningu sjúkdóma

Framkvæmdastjórnin skal nota eftirfarandi matsþætti til að ákvarða hvort tiltekinn sjúkdómur uppfylli skilyrðin sem gera það skylt að skrá hann í samræmi við 2. mgr. 5. gr.:

- a) sjúkdómssniðið, sem skal ná yfir eftirfarandi:
 - i. dýrategundirnar sem sjúkdómurinn hefur áhrif á,
 - ii. veikindatilvik og dánartíðni vegna sjúkdómsins í dýrastofnum,
 - iii. hvort sjúkdómurinn berst milli manna og dýra,
 - iv. ónæmi gegn meðferð, þ.m.t. ónæmi gegn sýkingalyfjum,
 - v. þræfestu sjúkdómsins í dýrastofni eða í umhverfinu,
 - vi. smitleiðir og smithraða sjúkdómsins milli dýra og, ef við á, milli dýra og manna,
 - vii. upplýsingar um hvort sjúkdómurinn er til staðar í Sambandinu eða ekki og dreifing hans þar ef hann er til staðar og, ef hann er ekki til staðar í Sambandinu, hvort áhætta sé á að hann berist inn í Sambandið,
 - viii. hvort úrræði til sjúkdómsgreininga og sjúkdómavarna séu fyrir hendi,

- b) áhrif sjúkdómsins á:
- i. framleiðslu í landbúnaði og lagareldi í öðrum hlutum hagkerfisins, að því er varðar:
 - umfang sjúkdómsins í Sambandinu,
 - framleiðslutap vegna sjúkdómsins,
 - önnur töp,
 - ii. heilbrigði manna, að því er varðar:
 - smithættu milli dýra og manna,
 - smithættu milli manna,
 - alvarleika sjúkdómsins hjá mönnum,
 - aðgengi að skilvirkum forvörnum eða læknismeðferð fyrir menn,
 - iii. velferð dýra,
 - iv. líffræðilega fjölbreytni og umhverfið;
- c) getu sjúkdómsins til að skapa hættuástand og hugsanleg notkun hans til hryðjuverka með líffræðilegum vopnum,
- d) hagkvæmni, tiltækileika og skilvirkni eftirfarandi forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum:
- i. úrræða og getu til sjúkdómsgreininga,
 - ii. bólusetningar,
 - iii. læknismeðferðar,
 - iv. ráðstafana varðandi smitvarnir,
 - v. takmarkana á tilflutningum á dýrum,
 - vi. aflífunar dýra,
 - vii. förgunar hræja og annarra aukaafurða úr dýrum sem skipta máli,
- e) áhrifa forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum, að því er varðar:
- i. beinan og óbeinan kostnað fyrir hlutaðeigandi geira og hagkerfið í heild,
 - ii. samfélagslegt samþykki fyrir þeim,
 - iii. velferð hlutaðeigandi undirhópa dýra í haldi og villtra dýra,
 - iv. umhverfið og líffræðilega fjölbreytni.

8. gr.

Skráning tegunda

1. Sjúkdómsbundnar reglur fyrir skráða sjúkdóma, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, og reglur, sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, gilda um skráðar dýrategundir.
2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, stofna skrá yfir dýrategundir, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sem uppfyllir viðmiðanirnar sem settar eru fram í 3. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

Þessi skrá skal ná yfir þær dýrategundir eða dýrakyn, sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu tiltekinnna, skráðra sjúkdóma, á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:

- a) næmleika dýrastofnsins sem er í hættu,

- b) meðgöngutíma sóttar og smittímabil hjá dýrunum sem um er að ræða,
 - c) geta þessara dýra til að bera með sér þessa tilteknu sjúkdóma.
3. Bæta skal dýrategundum eða dýrakynjum á skrána ef þau hafa orðið fyrir áhrifum eða skapa áhættu á útbreiðslu tiltekins, skráðs sjúkdóms vegna þess:
- a) að þau eru næm fyrir tilteknum, skráðum sjúkdómi eða rannsóknaniðurstöður sýna að slíkur næmleiki sé líklegur, eða
 - b) þau eru smitferjur eða smithýslar fyrir þann sjúkdóm eða rannsóknaniðurstöður sýna að slíkur næmleiki sé líklegur.
4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, taka dýrategundir eða dýrakyn af skránni ef:
- a) viðkomandi skráði sjúkdómur, sem varð til þess að hlutaðeigandi dýrategund eða dýrakyn var skráð, hefur verið tekinn af skránni yfir sjúkdóma eða
 - b) rannsóknaniðurstöður sýna að hlutaðeigandi dýrategund eða hópur dýrategunda uppfyllir ekki lengur viðmiðanirnar sem settar eru fram í 3. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

9. gr.

Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem gilda fyrir mismunandi flokka skráðra sjúkdóma

1. Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum gilda um skráða sjúkdóma sem hér segir:
- a) Þegar um er að ræða skráða sjúkdóma, sem koma venjulega ekki upp í Sambandinu og sem kalla á tafarlaugar útrýmingarráðstafanir um leið og þeir uppgötvast, gilda eftirfarandi reglur, eftir því sem við á:
 - i. reglur um árvekni og viðbúnað vegna sjúkdóma sem kveðið er á um í I. bálki III. hluta (43.–52. gr.),
 - ii. ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. kafla II. bóls III. hluta (53.–71. gr.), og
 - iii. reglur um hólfaskiptingu sem kveðið er á um í 1. mgr. 37. gr.

Að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma gilda einnig ráðstafanirnar sem um getur í b-lið, eins og við á, sem og í d- og e-lið, eftir því sem við á.

- b) Að því er varðar skráða sjúkdóma, sem verjast þarf í öllum aðildarríkjunum í þeim tilgangi að útrýma þeim í öllu Sambandinu, gilda eftirfarandi reglur, eftir því sem við á:
 - i. reglur um lögboðnar útrýmingaráætlanir, sem kveðið er á um í 1. mgr. 31. gr.,
 - ii. reglur um sjúkdómalaus aðildarríki og svæði, sem kveðið er á um í 36. gr.,
 - iii. reglur um hólfaskiptingu, sem kveðið er á um í 2. mgr. 37. gr., og
 - iv. ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 72.–75. gr., 77.–79. gr., 81. gr. og 83. gr.

Að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma gilda einnig ráðstafanirnar sem um getur í d- og e-lið, eftir því sem við á.

- c) Eftirfarandi reglur gilda, eftir því sem við á, fyrir skráða sjúkdóma sem skipta máli í sumum aðildarríkjunum og kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þeir breiðist út til þeirra hluta Sambandsins sem eru opinberlega lausir við sjúkdóma eða hafa komið á útrýmingaráætlunum gagnvart skráða sjúkdómnum sem um er að ræða:
 - i. reglur um valfrjálsar útrýmingaráætlanir, sem kveðið er á um í 2. mgr. 31. gr.,
 - ii. reglur um sjúkdómalaus aðildarríki og svæði, sem kveðið er á um í 36. gr.,

iii. reglur um hólfaskiptingu, sem kveðið er á um í 2. mgr. 37. gr., og

iv. reglur fyrir ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 76., 77., 78., 80., 82 og 83. gr.

Að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma gilda einnig ráðstafanirnar sem um getur í d- og e-lið, eftir því sem við á.

d) Að því er varðar skráða sjúkdóma, sem kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu þeirra í tengslum við komu þeirra inn í Sambandið eða tilflutninga milli aðildarríkja, gilda eftirfarandi reglur, eftir því sem við á:

i. reglur um tilflutning innan Sambandsins, sem kveðið er á um í 3.–6. kafla I. bóls (124.–169. gr.), 2. og 3. kafla II. bóls IV. hluta (191.–225. gr.) og 2. og 3. kafla VI. hluta (247.–251. gr.), og

ii. reglur um komu inn í Sambandið og útflutning út úr Sambandinu sem kveðið er á um í V. hluta (229.–243. gr.).

Líta skal á þá skráðu sjúkdóma, sem um getur í a-, b- og c-lið, sem skráða sjúkdóma samkvæmt þessum lið, sem og þá skráðu sjúkdóma sem um getur í e-lið, þegar unnt er að draga á skilvirkan og hóflegan hátt úr áhættunni sem stafar af viðkomandi sjúkdómi með ráðstöfunum varðandi tilflutning á dýrum og afurðum.

e) Að því er varðar skráða sjúkdóma, sem kalla á eftirlit innan Sambandsins, gilda eftirfarandi reglur, eftir því sem við á:

i. reglur um tilkynningu og skýrslugjöf, sem kveðið er á um í 1. kafla II. hluta (18.–23. gr.), og

ii. reglur um eftirlit sem kveðið er á um í 2. kafla II. hluta (24.–30. gr.).

Einnig skal líta á skráðu sjúkdómum, sem um getur í a-, b- og c-lið, sem skráða sjúkdóma samkvæmt þessum lið.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, ákvarða hvernig beita skuli reglunum um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr., á hina ýmsu skráðu sjúkdóma á grundvelli viðmiðana, sem settar eru fram í IV. viðauka, og með hliðsjón af nýlega aðgengilegum, mikilvægum vísindagögnum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, breyta beitingu reglnanna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í 2. mgr., á hina ýmsu skráðu sjúkdóma ef sjúkdómurinn, sem um er að ræða, uppfyllir ekki lengur viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í viðeigandi þætti IV. viðauka, og með hliðsjón af nýlega aðgengilegum, mikilvægum vísindagögnum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem skapar nýtilkomna áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Ábyrgð í tengslum við dýraheilbrigði

1. Þáttur

Rekstraraðilar, fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum og umsjónarmenn gæludýra

10. gr.

Ábyrgð varðandi dýraheilbrigðis- og smitvarnarráðstafanir

1. Rekstraraðilar skulu:

a) að því er varðar dýr í haldi og afurðir, sem þeir eru ábyrgir fyrir, bera ábyrgð á:

i. heilbrigði dýra í haldi,

- ii. varfærinni og ábyrgri notkun dýralyfja, án þess að það hafi áhrif á hlutverk og ábyrgð dýralækna,
 - iii. lágmerkun áhættu á útbreiðslu sjúkdóma,
 - iv. góðri búfjárrækt;
- b) eftir því sem við á, grípa til smitvarnarráðstafana, að því er varðar dýr í haldi og afurðir sem þeir eru ábyrgir fyrir, sem henta fyrir:
- i. viðkomandi tegundir og flokka dýra í haldi og afurðir,
 - ii. tegund framleiðslunnar og
 - iii. tilheyrandi áhættu, að teknu tilliti til:
 - landfræðilegrar staðsetningar og veðurfarsskilyrða, og
 - staðbundinna aðstæðna og starfsvenja,
- c) eftir því sem við á, grípa til smitvarnarráðstafana að því er varðar villt dýr.
2. Fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum skulu grípa til aðgerða til að draga úr áhættu á útbreiðslu sjúkdóma vegna starfslegra tengsla sinna við dýr og dýraafurðir.
3. Ákvæði a-liðar 1. mgr. gilda einnig um umsjónarmenn gæludýra.
4. Ráðstöfunum varðandi smitvarnir, sem um getur í b-lið 1. mgr., skal hrundið í framkvæmd, eins og við á, með:
- a) áþreifanlegum verndarráðstöfunum sem geta náð yfir:
- i. afmörkun, girðingu, þaklögn og net, eins og við á,
 - ii. hreinsun, sóthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum,
 - iii. þegar um er að ræða lagardýr, eftir því sem við á:
 - ráðstafanir varðandi vatnsveitu og fráveitu,
 - náttúrulegar eða manngerðar hindranir að vatnsföllum umhverfis starfsstöðina sem koma í veg fyrir að lagardýr komist inn í eða yfirgefi viðkomandi starfsstöð, þ.m.t. ráðstafanir gegn því að vatn flæði eða síst inn frá vatnsföllum umhverfis starfsstöðina.
- b) stjórnunarráðstafanir, sem geta náð yfir:
- i. verklagsreglur um hvernig dýr, afurðir, farartæki og fólk kemur inn í og fer út úr starfsstöðinni,
 - ii. verklagsreglur um notkun á tækjabúnaði,
 - iii. skilyrði fyrir tilflutningi á grundvelli áhættunnar sem tengjast honum,
 - iv. skilyrði fyrir komu dýra eða afurða inn í starfsstöðina,
 - v. sóttkvíun, einangrun eða aðskilnaður dýra sem eru nýkomin inn í stöðina eða eru veik,
 - vi. kerfi til öruggrar förgunar dauðra dýra og annarra aukaafurða úr dýrum.
5. Rekstraraðilar, fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum og umsjónarmenn gæludýra skulu starfa með lögbæru yfirvaldi og dýralæknum að beitingu þeirra forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um nauðsynlegar lágmarkskröfur svo að beita megi þessari grein á samræmdan hátt.

Slíkar framkvæmdargerðir skulu endurspeglar atriðin sem um getur í b-lið 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

11. gr.

Þekking á dýraheilbrigði

1. Rekstraraðilar og fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum skulu hafa viðeigandi þekkingu á:
 - a) dýrasjúkdómum, þ.m.t. þeim sem geta borist í menn,
 - b) meginreglum um smitvarnir,
 - c) samspilinu milli dýraheilbrigðis, velferðar dýra og heilbrigðis manna,
 - d) góðum starfsvenjum í búfjárrækt í tengslum við dýrategundina sem er í þeirra umsjón,
 - e) ónæmi gegn meðferð, þ.m.t. ónæmi gegn sýkingalyfjum, og afleiðingum slíks ónæmis.
2. Þekkingarinntakið og þekkingarstigið, sem krafist er í samræmi við 1. mgr., er háð:
 - a) tegundum og flokkum dýra í haldi eða afurðum sem viðkomandi rekstraraðilar og viðkomandi fagaðilar á starfssviðum, sem tengjast dýrum, bera ábyrgð á, og háð því hvernig þessir aðilar tengjast þessum dýrum eða afurðum í starfi sínu,
 - b) tegund framleiðslunnar,
 - c) verkefnum sem unnin eru.
3. Afla skal þekkingarinnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., á einhvern eftirfarandi hátt:
 - a) með starfsreynslu eða starfsþjálfun,
 - b) með námi sem er í boði í landbúnaðar- eða lagareldisgeiranum og varðar dýraheilbrigði,
 - c) með formlegri menntun,
 - d) með annarri reynslu eða þjálfun sem leiðir til sama þekkingarstigs og þess er fellur undir a-, b- eða c-lið.
4. Rekstraraðilar, sem selja eða yfirfæra með öðrum hætti eignarhald á tilvonandi gæludýrum, skulu veita tilvonandi umsjónarmanni gæludýranna grunnupplýsingar um þau atriði sem um getur í 1. mgr., eins og við á fyrir viðkomandi gæludýr.

2. þáttur

Dýralæknar og heilbrigðisstarfsmenn lagardýra

12. gr.

Ábyrgð dýralækna og heilbrigðisstarfsmanna lagardýra

1. Þegar dýralæknar vinna störf, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, skulu þeir:
 - a) grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að koma í veg fyrir innkomu, þróun og útbreiðslu sjúkdóma,
 - b) grípa til aðgerða sem tryggja snemmgreiningu sjúkdóma með því að framkvæma tilhlýðilega greiningu og samanburðar-greiningu til að útiloka eða staðfesta sjúkdóm,

- c) taka virkan þátt í:
- i. eflingu vitundar um dýraheilbrigði og vitundar um samskipti milli dýraheilbrigðis, velferðar dýra og heilbrigðis manna,
 - ii. sjúkdómaforvörnum,
 - iii. snemmgreiningu sjúkdóma og skjótum viðbrögðum við þeim,
 - iv. eflingu vitundar um ónæmi gegn meðferð, þ.m.t. ónæmi gegn sýkingalyfjum, og um afleiðingar slíks ónæmis,
- d) starfa með lögbæru yfirvaldi, rekstraraðilum, fagaðilum á starfssviðum sem tengjast dýrum og umsjónarmönnum gæludýra við beitingu þeirra forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
2. Heilbrigðisstarfsmenn lagardýra mega annast þau verkefni í tengslum við lagardýr sem er úthlutað til dýralækna samkvæmt þessari reglugerð, að því tilskildu að þeir hafi heimild til þess frá viðkomandi aðildarríki samkvæmt landslögum. Í því tilviki gildir 1. mgr. um þessa heilbrigðisstarfsmenn lagardýra.
3. Dýralæknar og heilbrigðisstarfsmenn lagardýra skulu viðhalda og þróa starfshæfni sína í tengslum við þau svið starfsemi sinnar sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

3. þáttur

Aðildarríki

13. gr.

Ábyrgð aðildarríkja

1. Til að tryggja að lögbært yfirvald á sviði heilbrigðis dýra hafi bolmagn til að grípa til nauðsynlegra og viðeigandi ráðstafana og til að framkvæma tilskilin verkefni samkvæmt þessari reglugerð skal hvert aðildarríki sjá til þess á viðeigandi stjórnsýslustigi að viðkomandi lögbært yfirvald:
- a) ráði yfir starfsfólki, sem hefur réttindi og hæfi, aðstöðu, tækjabúnaði, fjármagni og skilvirku skipulagi sem nær yfir allt yfirráðasvæði aðildarríkisins,
 - b) hafi aðgang að rannsóknarstofum með starfsfólki, sem hefur réttindi og hæfi, aðstöðu, tækjabúnaði og fjármagni sem þarf til að tryggja skjóta og nákvæma greiningu og samanburðargreiningu skráðra sjúkdóma og nýtilkominna sjúkdóma,
 - c) ráði yfir þjálfuðum dýralæknum sem koma að starfseminni sem um getur í 12. gr.
2. Aðildarríki skulu hvetja rekstraraðila og fagaðila á starfssviðum sem tengjast dýrum til að afla sér, viðhalda og þróa fullnægjandi þekkingu á dýraheilbrigði, eins og kveðið er á um í 11. gr., með viðeigandi námi í landbúnaðar- eða lagareldisgeiranum eða með formlegri menntun.

14. gr.

Úthlutun lögbærs yfirvalds á opinberum verkefnum

1. Lögbært yfirvald má úthluta dýralæknum, öðrum en opinberum dýralæknum, einu eða fleiri af eftirfarandi verkefnum:
- a) verklegri beitingu ráðstafana samkvæmt útrýmingaráætlunum sem kveðið er á um í 32. gr.,
 - b) að veita lögbæru yfirvaldi stuðning við framkvæmd eftirlits, eins og kveðið er á um í 26. gr., eða í tengslum við eftirlitsáætlanir, eins og kveðið er á um í 28. gr.,

- c) verkefnum í tengslum við:
- i. árvekni gagnvart sjúkdómum, viðbúnað við þeim og varnir gegn þeim, eins og kveðið er á um í III. hluta, að því er varðar:
 - sýnatöku og framkvæmd kannana og faraldsfræðilegra rannsókna innan ramma 54. gr., 55. gr. (b- til g-liðar 1. mgr.) og 57., 73., 74., 79. og 80 gr., þegar grunur er um að tiltekinn sjúkdómur sé til staðar, og innan ramma allra framseldra gerða sem samþykktar eru samkvæmt þeim greinum,
 - framkvæmd verkefna í tengslum við ráðstafanir um sjúkdómavarnir ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms, að því er varðar verkefni sem eru tilgreind í 61. gr., 65. gr. (a-, b-, e-, f- og i-lið 1. mgr.), 70. gr. (1. mgr.) og 79.–82. gr. og í öllum framkvæmdargerðum og framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þeim greinum,
 - framkvæmd neyðarbólusetningar í samræmi við 69. gr.,
 - ii. skráningu, samþykki, rekjanleika og tilflutninga, eins og kveðið er á um í IV. hluta,
 - iii. útgáfu og útfyllingu auðkennisskrteina fyrir gæludýr, eins og kveðið er á um í 247. gr. (c-lið), 248. gr. (c-lið 2. mgr.), 249. gr. (c-lið 1. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.),
 - iv. beitingu og notkun auðkenningar eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 252. gr.
2. Aðildarríkin geta kveðið á um heimild til einstaklinga eða lögaðila til að annast verkefni, sem um getur í a- og b-lið og i., ii. og iv. lið c-liðar 1. mgr., fyrir sérstaklega tilgreind verk sem þessir aðilar hafa nægilega sérþekkingu á. Í því tilviki gildir 1. mgr. þessarar greinar og ábyrgðin, sem mælt er fyrir um í 12. gr., um þessa einstaklinga.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða önnur verkefni sem úthluta má dýralæknum, auk þeirra verkefna sem kveðið er á um í 1. mgr., og, eins og við á, til að mæla fyrir um nauðsynlegar kringumstæður og skilyrði fyrir slíkri úthlutun.

Framkvæmdastjórnin skal hafa hliðsjón af eðli þessarar starfsemi og viðkomandi alþjóðlegum stöðlum þegar hún samþykkir þessar framseldu gerðir.

15. gr.

Upplýsingar til almennings

Þegar gildar ástæður eru til að ætla að áhætta gæti stafað af dýrum eða afurðum sem eru upprunnar í Sambandinu eða koma inn í Sambandið utan frá skal lögbæra yfirvaldið taka viðeigandi skref til að upplýsa almenning um eðli áhættunnar og ráðstafanir sem eru gerðar eða í þann mund að verða gerðar til að koma í veg fyrir áhættuna eða verjast henni, að teknu tilliti til eðlis, alvarleika og umfangs áhættunnar og þeirra hagsmuna sem almenningur hefur af því að fá þessar upplýsingar.

4. þáttur

Rannsóknarstofur, starfsstöðvar og aðrir einstaklingar og lögaðilar sem meðhöndla sjúkdómsvalda, bóluefni og aðrar líffræðilegar afurðir

16. gr.

Skyldur rannsóknarstofa, starfsstöðva og annarra sem meðhöndla sjúkdómsvalda, bóluefni og aðrar líffræðilegar afurðir

1. Rannsóknarstofur, starfsstöðvar og aðrir einstaklingar eða lögaðilar, sem meðhöndla sjúkdómsvalda vegna rannsókna, menntunar, greiningar eða framleiðslu bóluefna og annarra líffræðilegra afurða, skulu, jafnframt því að taka tillit til allra viðkomandi alþjóðlegra staðla:
 - a) grípa til viðeigandi ráðstafana um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldar sleppi út og komist síðan í snertingu við dýr utan rannsóknarstofunnar eða annarrar starfsstöðvar sem meðhöndlar sjúkdómsvalda í þessu skyni,

b) sjá til þess að tilflutningur sjúkdómsvalda, bóluafna og annarra líffræðilegra afurða milli rannsóknarstofa eða annarra starfsstöðva skapi ekki áhættu á útbreiðslu skráðra og nýtilkominna sjúkdóma.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða öryggisráðstafanir til forvarna og varna gegn skráðum og nýtilkomnum sjúkdómum að því er varðar rannsóknarstofur, starfsstöðvar og aðra einstaklinga eða lögaðila sem meðhöndla sjúkdómsvalda, bóluafni og aðrar líffræðilegar afurðir í tengslum við:

a) ráðstafanir um smitvarnir, lífföryggi og lífafmörkun,

b) kröfur varðandi tilflutninga á sjúkdómsvöldum, bóluafnum og öðrum líffræðilegum afurðum.

17. gr.

Rannsóknarstofur á sviði dýraheilbrigðis

1. Opinberar rannsóknarstofur á sviði dýraheilbrigðis, sem samanstanda af tilvísunarrannsóknarstofum Sambandsins, landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum og opinberum rannsóknarstofum á sviði dýraheilbrigðis, skulu, þegar þær inna af hendi verkefni sín og ábyrgðarstörf, starfa saman innan nets rannsóknarstofa Sambandsins á sviði dýraheilbrigðis.

2. Rannsóknarstofurnar, sem um getur í 1. mgr., skulu vinna saman undir samræmingarstjórn tilvísunarrannsóknarstofa Sambandsins til að tryggja að eftirlit með sjúkdómum, tilkynning og skýrslugjöf um sjúkdóma, útrýmingaráætlanir, skilgreining á sjúkdómalausri stöðu og tilflutningar dýra og afurða innan Sambandsins, koma þeirra inn í Sambandið og útflutningur til þriðja landa eða yfirráðasvæða, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, grundvallist á haldbærum og áreiðanlegum greiningum, prófunum og sjúkdómsgreiningum, með nýjustu tækni, á rannsóknarstofu.

3. Niðurstöður og skýrslur, sem opinberar rannsóknarstofur leggja fram, skulu falla undir meginreglur um þagnarskyldu og trúnað og tilkynningarskyldu til lögbæra yfirvaldsins sem tilnefndi þessar rannsóknarstofur, án tillits til þess einstaklings eða lögbæra aðila sem óskaði eftir greiningum, prófunum eða sjúkdómsgreiningum á rannsóknarstofu.

4. Þegar opinber rannsóknarstofa í aðildarríki framkvæmir sjúkdómsgreiningar á sýnum úr dýrum sem eru upprunnin í öðru aðildarríki skal sú opinbera rannsóknarstofa tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem sýnin eru upprunnin:

a) tafarlaust um allar niðurstöður sem vekja grun um skráðan sjúkdóm eða staðfesta skráðan sjúkdóm, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.,

b) án ótilhlýðilegrar tafar um allar niðurstöður sem vekja grun um skráðan sjúkdóm eða staðfesta skráðan sjúkdóm, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., aðra en þá sjúkdóma sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

II. HLUTI

TILKYNNING OG SKÝRSLUGJÖF UM SJÚKDÓMA, EFTIRLIT, ÚTRÝMINGARÁÆTLANIR OG SJÚKDÓMALAUS STAÐA

1. KAFLI

Tilkynning og skýrslugjöf um sjúkdóma

18. gr.

Tilkynning innan aðildarríkjanna

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að rekstraraðilar og aðrir viðkomandi einstaklingar eða lögaðilar:

a) tilkynni það tafarlaust til lögbærs yfirvalds ef rökstuddan grunur er um að dýr séu haldin skráðum sjúkdómi, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., eða ef slíkur sjúkdómur greinist í dýrum,

- b) tilkynni það um leið og unnt er til lögbærs yfirvalds ef rökstuddur grunur er um að dýr séu haldin skráðum sjúkdómi, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., öðrum en þeim sjúkdómum sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., eða ef slíkur sjúkdómur greinist í dýrum,
 - c) tilkynni dýralækni um afbrigðilega dánartíðni og aðrar vísbendingar um alvarlegan sjúkdóm eða um markverðan samdrátt í framleiðslu af óskilgreindum orsökum til að frekari rannsóknir fari fram, þ.m.t. sýnataka til rannsóknar á rannsóknarstofu þegar aðstæður krefjast.
- 2. Aðildarríki geta ákveðið að beina megi tilkynningunum, sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr., beint til lögbærs yfirvalds.
 - 3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) viðmiðanir til að ákvarða hvort skapast hafi þær aðstæður sem lýst er í c-lið 1. mgr. og krefjast tilkynningar,
 - b) nákvæmar reglur fyrir frekari rannsókn sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr.

19. gr.

Tilkynning í Sambandinu

- 1. Aðildarríkin skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um allar uppkomur skráðra sjúkdóma, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., sem kalla á tafarlausu tilkynningu til að tryggja að gripið sé tímanlega til nauðsynlegra stjórnunarráðstafana, að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins.
- 2. Í tilkynningunni, sem um getur í 1. mgr., skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar um uppkomuna:
 - a) tegund sjúkdómsvalds og, ef við á, undirtegund,
 - b) viðkomandi dagsetningar, einkum þegar grunur vaknaði um uppkomuna og þegar uppkoman var staðfest,
 - c) tegund og staðsetningu uppkomunnar,
 - d) allar tengdar uppkomur,
 - e) dýrin sem tengjast uppkomunni,
 - f) allar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið var til í tengslum við uppkomuna,
 - g) hugsanlegur eða þekktur uppruni skráða sjúkdómsins,
 - h) aðferðirnar sem voru notaðar til sjúkdómsgreininga.

20. gr.

Skýrslugjöf í Sambandinu

- 1. Aðildarríki skulu leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um þær upplýsingar um skráða sjúkdóma, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr.:
 - a) sem krefjast ekki tafarlausrar tilkynningar um uppkomu skv. 1. mgr. 19. gr.,
 - b) sem krefjast tafarlausrar tilkynningar um uppkomu skv. 1. mgr. 19. gr. en viðbótarupplýsingar þurfa að berast framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um:
 - i. eftirlit í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem samþykkt er í samræmi við 30. gr.,
 - ii. útrýmingaráætlun í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem samþykkt er í samræmi við 35. gr.

2. Skýrslurnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu innihalda upplýsingar um:
 - a) staðfestingu á skráðu sjúkdómunum sem um getur í 1. mgr.,
 - b) niðurstöður úr eftirliti, þegar þeirra er krafist í samræmi við reglur sem samþykktar eru í samræmi við ii. lið d-liðar 29. gr. eða ii. lið b-liðar 1. mgr. 30. gr.,
 - c) niðurstöður úr eftirlitsáætlunum, þegar þeirra er krafist í samræmi við 28. gr. (3. mgr.) og reglur sem samþykktar eru í samræmi við 29. gr. (ii. lið d-liðar) eða 30. gr. (ii. lið b-liðar 1. mgr.),
 - d) útrýmingaráætlanir, þegar þeirra er krafist í samræmi við 34. gr. og reglur sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem samþykkt er í samræmi við 35. gr.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ákvæði, sem koma til viðbótar við kröfurnar í 2. mgr., og um skýrslugjöf um önnur mál, sem snerta eftirlits- og útrýmingaráætlanir, ef þess er þörf til að tryggja skilvirka beitingu reglnanna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

21. gr.

Tilkynningar- og skýrslugjafarsvæði

Aðildarríkin skulu ákvarða tilkynningar- og skýrslugjafarsvæði fyrir tilkynningu og skýrslugjöf skv. 19. og 20. gr.

22. gr.

Tölvuvætt upplýsingakerfi fyrir tilkynningu og skýrslugjöf um sjúkdóma í Sambandinu

Framkvæmdastjórnin skal setja upp og stjórna tölvuvæddu upplýsingakerfi til að halda utan um verkferla og úrræði sem eru notuð til að uppfylla kröfur um tilkynningu og skýrslugjöf sem kveðið er á um í 19., 20. og 21. gr.

23. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu og tölvuvædda upplýsingakerfið

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tilkynningar- og skýrslugjafarkröfurnar og tölvuvædda upplýsingakerfið, sem kveðið er á um í 19.– 22. gr., að því er varðar:

- a) þá skráðu sjúkdóma, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr. og falla undir tafarlausa tilkynningu af hálfu aðildarríkjanna, sem og nauðsynlegar ráðstafanir í tengslum við tilkynningu, í samræmi við 19. gr.,
- b) upplýsingarnar sem aðildarríkin skulu veita með skýrslugjöfinni sem kveðið er á um í 20. gr.,
- c) verklagsreglur fyrir uppsetningu og notkun tölvuvædda upplýsingakerfisins, sem kveðið er á um í 22. gr., og umbreytingarráðstafanir fyrir flutning gagna og upplýsinga úr núverandi kerfum yfir í nýja kerfið svo að það virki að fullu,
- d) snið og uppbyggingu gagna sem færa skal í tölvuvædda upplýsingakerfið sem kveðið er á um í 22. gr.,
- e) fresti fyrir tilkynningu og skýrslugjöf og tíðni beggja, sem kveðið er á um í 19. og 20. gr., en tilkynning og skýrslugjöf skulu fara fram þegar og svo oft sem þurfa þykir til að tryggja gagnsæi og tímanlega beitingu nauðsynlegra ráðstafana til áhættustjórnunar, á grundvelli sjúkdómssniðsins og tegundar sjúkdómsuppkomunnar.
- f) skráningu tilkynninga- og skýrslugjafarsvæða sem kveðið er á um í 21. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. KAFLI

Eftirlit

24. gr.

Eftirlitsskylda rekstraraðila

Rekstraraðilar skulu, í þeim tilgangi að greina hvort skráðir og nýtilkomnir sjúkdómar séu til staðar:

- a) fylgjast með heilbrigði og atferli dýra sem þeir bera ábyrgð á,
- b) fylgjast með hvers konar breytingum á eðlilegum framleiðslubreytum á starfsstöðvum eða í dýrum eða kímeffnum, sem þeir bera ábyrgð á, sem geta vakið grunsemdir um að séu af völdum skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms,
- c) leita að afbrigðilegri dánartíðni og öðrum vísbendingum um alvarlegan sjúkdóm í dýrum sem þeir bera ábyrgð á.

25. gr.

Dýraheilbrigðisheimsóknir

1. Rekstraraðilar skulu sjá til þess að dýralæknir komi í dýraheilbrigðisheimsóknir á starfsstöðvar, sem þeir bera ábyrgð á, þegar þurfa þykir vegna áhættunnar sem fylgja viðkomandi starfsstöð, að teknu tilliti til:

- a) tegundar starfsstöðvarinnar,
- b) tegunda og flokka dýranna sem eru í haldi á starfsstöðinni,
- c) faraldsfræðilegra aðstæðna á svæðinu með tilliti til skráðra og nýtilkominna sjúkdóma sem dýrin á starfsstöðinni eru næm fyrir,
- d) alls annars viðeigandi eftirlits eða opinbers eftirlits sem dýrin, sem eru í haldi, og viðkomandi tegund starfsstöðvar falla undir.

Tíðni þessara dýraheilbrigðisheimsókna skal vera í réttu hlutfalli við áhættunnar sem stafa af starfsstöðinni sem um er að ræða.

Sameina má þær vitjunum í öðrum tilgangi.

2. Dýraheilbrigðisheimsóknir skulu farnar með sjúkdómaforvarnir í huga, einkum með því:

- a) að veita hlutaðeigandi rekstraraðila ráðgjöf um smitvarnir og önnur dýraheilbrigðismál eftir því sem á við fyrir viðkomandi tegund starfsstöðvar og viðkomandi tegundir og flokka dýra sem eru haldin á starfsstöðinni,
- b) að staðfesta og upplýsa um vísbendingar um uppkomu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma,

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um nauðsynlegar lágmarkskröfur svo að beita megi þessari grein á samræmdan hátt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

26. gr.

Eftirlitsskylda lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal framkvæma eftirlit til að greina hvort skráðir sjúkdómar, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., sem og nýtilkomnir sjúkdómar, sem skipta máli, séu til staðar.

2. Eftirliti skal haga þannig að það tryggi að greint sé tímanlega hvort skráðir sjúkdómar, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomnir sjúkdómar séu fyrir hendi með því að safna, flokka og greina upplýsingar sem skipta máli varðandi sjúkdómsástandið.
3. Lögbært yfirvald skal, þegar unnt er og við á, nýta niðurstöður úr eftirlitinu, sem rekstraraðilar annast, og upplýsingar, sem aflað er í dýraheilbrigðisheimsóknum í samræmi við 24. og 25. gr., eftir því sem við á.
4. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að eftirlitið uppfylli kröfurnar, sem kveðið er á um í 27. gr., og allar reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 29. gr.
5. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að upplýsingunum, sem fengnar eru úr eftirlitinu sem kveðið er á um í 1. mgr., sé safnað og þær notaðar á árangursríkan og skilvirkan hátt.

27. gr.

Aðferðir, tíðni og umfang eftirlits

Tilhögun, búnaður, aðferðir til sjúkdómsgreininga, tíðni, umfang, markdýrastofnar og sýnatökumynstur í eftirlitinu, sem kveðið er á um í 26. gr., skulu vera viðeigandi og í réttu hlutfalli við markmið eftirlitsins, að teknu tilliti til:

- a) sjúkdómssniðsins,
- b) tilheyrandi áhættuþátta,
- c) heilbrigðisástandsins í:
 - i. aðildarríkinu eða svæði þess eða hólfi, sem fellur undir eftirlitið,
 - ii. aðildarríkjum og þriðju löndum eða yfirráðasvæðum, sem eru annaðhvort með landamæri að framangreindu aðildarríki eða svæði þess eða hólfi, eða þaðan sem dýr og afurðir koma inn í aðildarríkið eða svæði þess eða hólfi,
- d) eftirlitsins sem rekstraraðilar annast í samræmi við 24. gr., þ.m.t. dýraheilbrigðisheimsóknir eins og um getur í 25. gr., eða sem önnur opinber yfirvöld annast.

28. gr.

Áætlanir Sambandsins um eftirlit með sjúkdómum

1. Lögbært yfirvald skal framkvæma eftirlit, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., innan ramma eftirlitsáætlunar þegar sjúkdómur skiptir máli fyrir Sambandið í samræmi við c-lið 29. gr.
2. Aðildarríki, sem gera eftirlitsáætlun í samræmi við 1. mgr., skulu leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina.
3. Aðildarríki sem framkvæma eftirlitsáætlun í samræmi við 1. mgr. skulu reglulega leggja skýrslur með niðurstöðum úr framkvæmd þessarar áætlunar reglulega fyrir framkvæmdastjórnina.

29. gr.

Framsal valds

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) tilhögun, búnað, aðferðir til sjúkdómsgreininga, tíðni, umfang, markdýrastofna og sýnatökumynstur í eftirlitinu, sem kveðið er á um í 27. gr.,

- b) viðmiðanir fyrir opinbera staðfestingu og tilfellingreiningar á skráðum sjúkdómum, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., og nýttilkomnum sjúkdómum þar sem við á,
- c) viðmiðanir sem eru notaðar til að ákvarða mikilvægi sjúkdóms sem á að falla undir eftirlitsáætlun sem varðar Sambandið vegna a-liðar 1. mgr. 30. gr., að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins og tilheyrandi áhættuþátta,
- d) kröfur vegna eftirlitsáætlana, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 28. gr., varðandi:
 - i. inntak eftirlitsáætlana,
 - ii. upplýsingar, sem skulu koma fram við framlagningu eftirlitsáætlana, í samræmi við 2. mgr. 28. gr., og reglulegra skýrslna í samræmi við 3. mgr. 28. gr.,
 - iii. beitingartímabil eftirlitsáætlana.

30. gr.

Framkvæmdarvald

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um kröfur varðandi eftirlit og eftirlitsáætlanir, eins og kveðið er á um í 26. og 28. gr. og í reglum sem samþykktar voru skv. 29. gr., að því er varðar:
 - a) að ákvarða hverjir af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., falla undir eftirlitsáætlanir í samræmi við 28. gr., ásamt landfræðilegu gildissviði slíkra áætlana,
 - b) snið og verklagsreglur fyrir:
 - i. framlagningu þessara eftirlitsáætlana til upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki,
 - ii. skýrslugjöf til framkvæmdastjórnarinnar um niðurstöður úr eftirlitinu.
2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um viðmiðanir sem nota skal til að leggja mat á eftirlitsáætlanirnar sem um getur í 28. gr.
3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um í 2. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Útrýmingaráætlanir

31. gr.

Skyldubundnar og valkvæðar útrýmingaráætlanir

1. Aðildarríki, sem eru ekki laus, eða sem ekki er vitað hvort séu laus, við einn eða fleiri þeirra skráðu sjúkdóma, sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., á öllu yfirráðasvæði sínu eða á svæðum eða í hólfulum á yfirráðasvæðinu, skulu:
 - a) gera áætlun til útrýmingar á skráða sjúkdómnum, sem um er að ræða, eða til staðfestingar á því að þau séu laus við hann, og skal áætluninni beitt á dýrastofnana, sem sjúkdómurinn varðar, og ná yfir viðkomandi yfirráðasvæði þeirra eða viðkomandi svæði eða hólfa á yfirráðasvæðinu („skyldubundin útrýmingaráætlun“) og gilda uns skilyrðin fyrir veitingu sjúkdómalausrar stöðu á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis eða viðkomandi svæði, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 36., eða hólfi, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 37. gr., hafa verið uppfyllt,
 - b) leggja drög að skyldubundinni útrýmingaráætlun fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis.

2. Aðildarríki, sem eru ekki laus, eða sem ekki er vitað hvort séu laus, við einn eða fleiri þeirra skráðu sjúkdóma, sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., og sem ákveða að gera áætlun til útrýmingar á skráða sjúkdómnum, sem um er að ræða, sem skal beitt á dýrastofnana, sem sjúkdómurinn hefur áhrif á, og ná yfir viðkomandi yfirlýðingarsvæði þeirra eða viðkomandi svæði eða hólf á yfirlýðingarsvæðinu („valkvæð útrýmingaráætlun“), skulu leggja drög að þeirri áætlun fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis ef hlutaðeigandi aðildarríki óskar eftir viðurkenningu á dýraheilbrigðisábyrgðum innan Sambandsins fyrir sjúkdóminn, sem um er að ræða, að því er varðar tilflutninga á dýrum eða afurðum.

Slík valkvæð útrýmingaráætlun skal gilda uns:

- a) skilyrðin fyrir veitingu sjúkdómalausrar stöðu fyrir yfirlýðingarsvæði viðkomandi aðildarríkis eða viðkomandi svæði, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 36. gr., eða hólf, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 37. gr., hafa verið uppfyllt, eða
- b) sýnt hefur verið fram á að ekki sé unnt að uppfylla skilyrðin fyrir veitingu sjúkdómalausrar stöðu og að áætlunin uppfylli ekki lengur tilganginn með henni, eða
- c) hlutaðeigandi aðildarríki afturkallar áætlunina.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja:

- a) drög að skyldubundnum útrýmingaráætlunum, sem lögð eru fyrir hana til samþykkis í samræmi við 1. mgr.,
- b) drög að valkvæðum útrýmingaráætlunum, sem lögð eru fyrir hana til samþykkis í samræmi við 2. mgr.,

ef skilyrðin, sem sett eru fram í þessum kafla, hafa verið uppfyllt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem skapar áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í a-lið 3. mgr. þessarar greinar, sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum getur framkvæmdastjórnin samþykkt, með framkvæmdargerðum, breytingu sem hlutaðeigandi aðildarríki leggur til eða afturkallað samþykki fyrir útrýmingaráætlunum sem eru samþykktar í samræmi við a- og b-lið 3. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) sjúkdómsvarnaráætlanir, milli- og lokamarkmið fyrir tiltekna sjúkdóma og beitingartímabil útrýmingaráætlana,
- b) undanþágur frá kröfunni um framlagningu útrýmingaráætlana til samþykkis, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. þessarar greinar og í 2. mgr., þegar slíkt samþykki er ekki nauðsynlegt vegna samþykktar reglna sem varða þær áætlanir í samræmi við 32. gr. (2. mgr.) og 35. gr.,
- c) upplýsingar sem aðildarríki ber að veita framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um undanþágur frá kröfunni um samþykki fyrir útrýmingaráætlunum eins og kveðið er á um í b-lið þessarar málsgreinar.

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um breytingu á reglum eða afnám reglna sem samþykktar eru skv. b-lið þessarar málsgreinar.

32. gr.

Ráðstafanir samkvæmt skyldubundnum og valkvæðum útrýmingaráætlunum

1. Útrýmingaráætlanir skulu samanstanda af a.m.k. eftirfarandi ráðstöfunum:

- a) ráðstöfunum um sjúkdómavarnir til útrýmingar á sjúkdómsvaldi á starfsstöðvum, í hólfum og á svæðum, þar sem upp kemur sjúkdómur, og til að koma í veg fyrir endursmit,

- b) eftirliti sem framkvæma skal í samræmi við reglur, sem mælt er fyrir um í 26.–30. gr., til að sýna fram á:
- i. skilvirkni ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í a-lið,
 - ii. sjúkdómalausna stöðu með tilliti til skráða sjúkdómsins,
- c) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið er til ef niðurstöður úr eftirliti reynast jákvæðar.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða eftirfarandi atriði til að tryggja skilvirkni útrýmingaráætlana:
- a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr.,
 - b) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið er til til að koma í veg fyrir að markdýrastofninn endursmitist af sjúkdómnum, sem um er að ræða, á starfsstöðvum, á svæðum og í hólfum,
 - c) tilhögun eftirlits, búnað, aðferðir til prófefni til sjúkdómsgreininga, tíðni, umfang, markdýrastofn og sýnatökumynstur,
 - d) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið er til ef niðurstöður úr eftirliti reynast jákvæðar með tilliti til viðkomandi skráðs sjúkdóms, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr.,
 - e) viðmiðanir fyrir bólusetningu þar sem það skiptir máli og á við um sjúkdóminn eða dýrategundina sem um er að ræða.

33. gr.

Inntak skyldubundinna og valkvæðra útrýmingaráætlana sem lagðar eru fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis

Aðildarríkin skulu láta eftirfarandi upplýsingar fylgja í umsóknum um samþykki fyrir skyldubundnum og valkvæðum útrýmingaráætlunum sem lagðar eru fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 1. og 2. mgr. 31. gr.:

- a) lýsingu á faraldsfræðilegu ástandi skráða sjúkdómsins sem fellur undir þá skyldubundnu eða valkvæðu útrýmingaráætlun sem um er að ræða,
- b) lýsingu og afmörkun á því landfræðilega og stjórnsýslulega svæði eða hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlunina,
- c) lýsingu á ráðstöfunum um sjúkdómavarnir í útrýmingaráætluninni, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 32. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 32. gr.,
- d) lýsingu á skipulagningu, eftirliti og hlutverkum þeirra aðila sem taka þátt í útrýmingaráætluninni,
- e) hversu lengi búist er við að útrýmingaráætlunin standi yfir,
- f) millimarkmið útrýmingaráætlunarinnar og sjúkdómavarnaráætlanir um framkvæmd hennar.

34. gr.

Skýrslugjöf

Aðildarríki, sem framkvæma útrýmingaráætlanir, skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina:

- a) skýrslur, sem gera framkvæmdastjórninni kleift að hafa eftirlit með því hvernig gengur að ná millimarkmiðum yfirstandandi útrýmingaráætlana, eins og um getur í f-lið 33. gr.,
- b) lokaskýrslu, að lokinni útrýmingaráætluninni sem um er að ræða.

35. gr.

Framkvæmdarvald

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi kröfur um upplýsingar, snið og málsmeðferð sem kveðið er á um í 31.–34. gr. að því er varðar:

- a) framlagningu á drögum að skyldubundnum og valkvæðum útrýmingaráætlunum til samþykkis,
- b) frammistöðuvísa,
- c) skýrslugjöf til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja um niðurstöður framkvæmdar á skyldubundnum eða valkvæðum útrýmingaráætlunum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. KAFLI

Sjúkdómalaus staða

36. gr.

Sjúkdómalaus aðildarríki og svæði

1. Aðildarríki er heimilt að sækja um samþykki á sjúkdómalausri stöðu hjá framkvæmdastjórninni fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., fyrir eina eða fleiri viðkomandi dýrategundir, fyrir allt yfirráðasvæði sitt eða fyrir eitt eða fleiri svæði þess, að því tilskildu að eitt eða fleiri eftirfarandi skilyrða sé uppfyllt:

- a) engin þeirra dýrategunda, sem eru skráðar fyrir sjúkdóminn sem umsóknin um sjúkdómalausna stöðu tekur til, fyrirfinnst neins staðar á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis eða viðkomandi svæði eða svæðum sem umsóknin tekur til,
- b) vitað er að sjúkdómsvaldurinn getur ekki lifað neins staðar á yfirráðasvæði aðildarríkisins eða viðkomandi svæði eða svæðum, sem umsóknin tekur til, samkvæmt viðmiðunum sem um getur í ii. lið a-liðar 39. gr.,
- c) ef um er að ræða skráða sjúkdóma sem smitast eingöngu með smitferjum: engin þessara smitferja fyrirfinnst, eða vitað er að þær geta ekki lifað neins staðar á yfirráðasvæði aðildarríkisins eða viðkomandi svæði eða svæðum, sem umsóknin tekur til, samkvæmt viðmiðunum sem um getur í ii. lið a-liðar 39. gr.,
- d) sýnt hefur verið fram á sjúkdómalausna stöðu, með tilliti til skráða sjúkdómsins, með:
 - i. útrýmingaráætlun, sem er í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 32. gr. og reglur sem samþykktar voru skv. 2. mgr. þeirrar greinar, eða
 - ii. sögulegum gögnum eða eftirlitsgögnum.

2. Umsóknir aðildarríkja um sjúkdómalausna stöðu skulu innihalda gögn sem sýna að skilyrðin fyrir sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., séu uppfyllt.

3. Í tilteknum sértilvikum er aðildarríki heimilt að sækja um samþykki hjá framkvæmdastjórninni á sjúkdómalausri stöðu fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., og einkum um samþykki á bólusetningarlausri stöðu fyrir allt yfirráðasvæði sitt eða fyrir eitt eða fleiri svæði þess, að því tilskildu að eitt eða fleiri eftirfarandi skilyrða sé uppfyllt:

- a) sýnt hefur verið fram á sjúkdómalausna stöðu, með tilliti til skráða sjúkdómsins, með:
 - i. útrýmingaráætlun, sem er í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 32. gr. og reglur sem samþykktar voru skv. 2. mgr. þeirrar greinar, eða
 - ii. sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum,

b) sýnt hefur verið fram á að bólusetning gegn sjúkdómnum hefði í för með sér meiri kostnað en hlystist af því að viðhalda sjúkdómsleysi án bólusetningar.

4. Með fyrirvara um breytingar, ef nauðsyn krefur, skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, samþykkja umsóknir aðildarríkja um sjúkdómalaus stöðu eða bólusetningarlaus stöðu ef skilyrðin, sem um getur í 1. og 2. mgr. og, eftir því sem við á, 3. mgr., eru uppfyllt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

37. gr.

Hólf

1. Aðildarríki er heimilt að sækja um viðurkenningu hjá framkvæmdastjórninni á sjúkdómalausri stöðu hólfra fyrir skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., og um vernd sjúkdómalausrar stöðu slíks hólfis ef einn eða fleiri þessara skráðu sjúkdóma kemur upp á yfirráðasvæði þess, að því tilskildu:

- a) að unnt sé að koma á skilvirkan hátt í veg fyrir að skráði sjúkdómurinn eða skráðu sjúkdómarnir, sem umsóknin tekur til, berist inn í hólfid, að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins,
- b) að hólfid, sem umsóknin tekur til, heyri undir eitt sameiginlegt stjórnunarkerfi fyrir smitvarnir sem er hannað til að tryggja sjúkdómalaus stöðu allra starfsstöðva sem mynda hluta þess, og
- c) að lögbært yfirvald hafi samþykkt hólfid, sem umsóknin tekur til, fyrir tilflutninga á dýrum og afurðum úr dýrum í samræmi við:
 - i. ákvæði 99. og 100. gr. fyrir hólf þar sem landdýr eru haldin og afurðir úr þeim geymdar,
 - ii. ákvæði 183. og 184. gr. fyrir hólf þar sem lagareldisdýr eru haldin og afurðir úr þeim geymdar.

2. Aðildarríki er heimilt að sækja um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfra hjá framkvæmdastjórninni fyrir einn eða fleiri þeirra skráðu sjúkdóma, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., að því tilskildu:

- a) að unnt sé að koma á skilvirkan hátt í veg fyrir að skráði sjúkdómurinn eða skráðu sjúkdómarnir, sem umsóknin tekur til, berist inn í hólfid, að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins,
- b) að eitt eða fleiri eftirfarandi skilyrða sé uppfyllt:
 - i. skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 36. gr., eru uppfyllt,
 - ii. starfsstöðvarnar í hólfinu, sem umsóknin tekur til, hafa hafið störf eða hafið aftur störf og komið á sameiginlegu stjórnunarkerfi fyrir smitvarnir sem er hannað til að tryggja sjúkdómsleysi þessa hólfis,
- c) að hólfid, sem umsóknin tekur til, heyri undir eitt sameiginlegt stjórnunarkerfi fyrir smitvarnir sem er hannað til að tryggja sjúkdómalaus stöðu allra starfsstöðva sem mynda hluta þess, og
- d) að lögbært yfirvald hafi samþykkt hólfid, sem umsóknin tekur til, fyrir tilflutninga á dýrum og afurðum úr dýrum í samræmi við:
 - i. ákvæði 99. og 100. gr. fyrir hólf þar sem landdýr eru haldin og afurðir úr þeim geymdar,
 - ii. ákvæði 183. og 184. gr. fyrir hólf þar sem lagareldisdýr eru haldin og afurðir úr þeim eru geymdar.

3. Umsóknir frá aðildarríkjum um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfra í samræmi við 1. og 2. mgr. skulu innihalda gögn sem sýna að skilyrðin, sem mælt er fyrir um þeim málsgreinum, séu uppfyllt.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:

- a) viðurkenna sjúkdómalaus stöðu hólf, með fyrirvara um breytingar ef nauðsyn krefur, þegar skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. eða 2. mgr. og í 3. mgr., eru uppfyllt,
- b) ákvarða fyrir hverja af þeim skráðu sjúkdómum, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., megi fastsetja sjúkdómalaus hólf.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

5. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ákvæði, sem koma til viðbótar þessari grein, um:

- a) kröfur vegna viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu hólf, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, á grundvelli sjúkdómssniðs þeirra skráðu sjúkdóma, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., að því er varðar a.m.k.:
 - i. niðurstöður úr eftirliti og önnur gögn sem þarf til að rökstyðja sjúkdómsleysi,
 - ii. ráðstafanir varðandi smitvarnir,
- b) ítarlegar reglur fyrir samþykki lögbærs yfirvalds á sjúkdómalausri stöðu hólf, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr., og
- c) reglur varðandi hólf sem eru staðsett á yfirráðasvæði fleiri en eins aðildarríkis.

38. gr.

Skrár yfir aðildarríki, svæði eða hólf sem eru laus við sjúkdóma

Hvert aðildarríki skal koma sér upp og viðhalda uppfærðri skrá yfir yfirráðasvæði sitt eða svæði sín sem hafa sjúkdómalaus stöðu, eins og kveðið er á um í 1. og 3. mgr. 36. gr., og yfir þau hólf sín sem hafa sjúkdómalaus stöðu, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 37. gr., þegar við á.

Aðildarríkin skulu gera þessar skrár aðgengilegar öllum. Framkvæmdastjórnin skal aðstoða aðildarríkin við að gera upplýsingarnar í þessum skráum aðgengilegar almenningi með því að birta tengla á vefsetri sínu á upplýsingasíður aðildarríkjanna á Netinu.

39. gr.

Framsal valds er varðar sjúkdómalaus stöðu aðildarríkja og svæða

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) ítarlegar reglur fyrir sjúkdómalaus stöðu aðildarríkja og svæða þeirra, á grundvelli mismunandi sjúkdómssniða, að því er varðar:
 - i. viðmiðanir, sem nota á til að rökstyðja fullyrðingar aðildarríkja þess efnis að engar skráðar dýrategundir fyrirfinnist eða geti lifað af á yfirráðasvæði þeirra, og tilskilin gögn til að rökstyðja slíkar fullyrðingar, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 36. gr.,
 - ii. viðmiðanir, sem nota á til að rökstyðja fullyrðingar þess efnis að sjúkdómsvaldur eða smitferja geti ekki lifað af og tilskilin gögn til að rökstyðja slíkar fullyrðingar, eins og kveðið er á um í b- og c-lið 1. mgr. 36. gr.,
 - iii. viðmiðanirnar sem nota á og skilyrðin sem beita skal til að ákvarða sjúkdómalaus stöðu með tilliti til viðkomandi sjúkdóms, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 36. gr.,

- iv. niðurstöður úr eftirliti og önnur gögn sem þarf til að rökstyðja sjúkdómaleysi,
 - v. ráðstafanir varðandi smitvarnir,
 - vi. takmarkanir og skilyrði sem gilda um bólusetningu í sjúkdómalausum aðildarríkjum og á svæðum þeirra,
 - vii. fastsetningu svæða sem skilja eitt eða fleiri sjúkdómalaus svæði, sem falla undir útrýmingaráætlun, frá takmörkunarsvæðum („sóttvarnabelti“),
 - viii. svæði sem liggja á yfirráðasvæði fleiri en eins aðildarríkis,
- b) undanþágur frá kröfunni um samþykki frá framkvæmdastjórninni á sjúkdómalausri stöðu fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 36. gr., þegar slíkt samþykki er ekki nauðsynlegt vegna þess að þegar hefur verið mælt fyrir um ítarlegar reglur um sjúkdómaleysi í reglum sem hafa verið samþykktar skv. a-lið þessarar greinar,
- c) upplýsingar sem aðildarríki skulu veita framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum til að rökstyðja yfirlýsingar um sjúkdómalaus stöðu, án þess að framkvæmdargerð hafi verið samþykkt í samræmi við 4. mgr. 36. gr., eins og kveðið er á um í b-lið þessarar greinar.

40. gr.

Framkvæmdarvald

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ítarlegar kröfur varðandi upplýsingarnar, sem aðildarríki skulu veita framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum til að rökstyðja yfirlýsingar um sjúkdómalaus stöðu yfirráðasvæða, svæða og hólfa í samræmi við 36.–39. gr., og um snið og verklagsreglur fyrir:

- a) umsóknir um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu alls yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis eða svæða og hólfa á yfirráðasvæði þess,
- b) upplýsingaskipti milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar um sjúkdómalaus aðildarríki eða svæði og hólfa þeirra.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

41. gr.

Sjúkdómalausri stöðu haldið

1. Aðildarríkin geta einungis haldið sjúkdómalausri stöðu fyrir yfirráðasvæði sín. eða svæði eða hólfa á yfirráðasvæðinu. svo lengi sem:

- a) skilyrðin fyrir sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í 36. gr. (1. mgr.) og 37. gr. (1. og 2. mgr.) og í reglum, sem mælt er fyrir um skv. 3. mgr þessarar greinar og 39. gr., eru áfram uppfyllt,
- b) eftirlit, sem tekur tillit til krafanna, sem kveðið er á um í 27. gr., er viðhaft til að sannreyna að viðkomandi yfirráðasvæði, svæði eða hólfa sé áfram laust við skráða sjúkdóminn sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu þess.
- c) beitt er takmörkunum á tilflutningum á dýrum og, þegar við á, afleiddum afurðum af þeim inn á viðkomandi yfirráðasvæði, svæði eða hólfa, í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í IV. og V. hluta, enda tilheyri dýrin dýrategundum sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóminn sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu.

d) öðrum smitvarnarráðstöfunum er beitt til að koma í veg fyrir að skráði sjúkdómurinn, sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkisins, berist að.

2. Aðildarríki skal upplýsa framkvæmdastjórnina tafarlaust ef skilyrðin, sem um getur í 1. mgr., fyrir því að halda sjúkdómalausri stöðu eru ekki lengur uppfyllt.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 254. gr., er varða eftirfarandi skilyrði fyrir því að halda sjúkdómalausri stöðu:

- a) eftirlit, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr.,
- b) ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og kveðið er á um í d-lið 1. mgr.,

42. gr.

Tímabundin niðurfelling, afturköllun og endurheimt á sjúkdómalausri stöðu

1. Ef aðildarríki verður vart við eða hefur rökstuddan grun um að brotið hafi verið gegn einhverju skilyrðanna fyrir því að það haldi stöðu sinni sem sjúkdómalausri aðildarríki eða svæði eða hólfi þess skal það tafarlaust:

- a) ef við á, miðað við áhættuna, stöðva tímabundið eða takmarka tilflutninga á dýrategundum, sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdómurinn sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkisins, til annarra aðildarríkja, svæða eða hólfa þar sem heilbrigðisástand er betra með tilliti til þessa skráða sjúkdóms,
- b) beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í II. bálki III. hluta, ef við á til að koma í veg fyrir útbreiðslu skráðs sjúkdóms sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu,

2. Ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal aflétt þegar frekari rannsóknir staðfesta:

- a) að meint brot hafi ekki átt sér stað eða
- b) að meint brot hafi ekki haft þýðingarmikil áhrif og hlutaðeigandi aðildarríki getur veitt fullvissu fyrir því að skilyrðin fyrir að það haldi sjúkdómalausri stöðu sinni séu aftur uppfyllt.

3. Ef frekari rannsóknir hlutaðeigandi aðildarríkis staðfesta að upp hefur komið sá skráði sjúkdómur, sem það öðlaðist sjúkdómalausri stöðu fyrir, eða að átt hafi sér stað önnur veigamikil brot á skilyrðum fyrir því að halda sjúkdómalausri stöðu, eins og um getur í 1. mgr. 41. gr., eða ef talsverðar líkur eru á því að þetta hafi átt sér stað skal aðildarríkið tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina þar um.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, afturkalla án ótilhlýðilegrar tafar samþykki á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkis eða svæðis, sem veitt var í samræmi við 4. mgr. 36. gr., eða viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfis, sem veitt var í samræmi við 4. mgr. 37. gr., eftir að hún hefur fengið upplýsingar frá hlutaðeigandi aðildarríki um að skilyrðin fyrir því að halda sjúkdómalausri stöðu séu ekki lengur uppfyllt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

5. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, ef skráði sjúkdómurinn, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, breiðist hratt út og ber með sér áhættu á mjög þýðingarmiklum áhrifum á dýraheilbrigði eða lýðheilsu skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlist strax gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

6. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ákvæði sem koma til viðbótar við reglurnar um tímabundna niðurfellingu, afturköllun og endurheimt sjúkdómalausrar stöðu sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

III. HLUTI

ÁRVEKNI GAGNVART SJÚKDÓMUM, VIÐBÚNAÐUR VIÐ ÞEIM OG VARNIR GEGN ÞEIM

I. BÁLKUR

ÁRVEKNI OG VIÐBÚNAÐUR VEGNA SJÚKDÓMA

1. KAFLI

Viðbragðsáætlanir og hermíæfingar

43. gr.

Viðbragðsáætlanir

1. Að höfðu viðeigandi samráði við sérfræðinga og viðkomandi hagsmunaaðila skulu aðildarríkin semja og uppfæra viðbragðsáætlanir og, ef nauðsyn krefur, ítarlegar leiðbeiningar þar sem mælt er fyrir um ráðstafanir sem gera skal í hlutaðeigandi aðildarríki ef upp kemur skráður sjúkdómur, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., eða, eftir atvikum, nýtilkominn sjúkdómur, til að tryggja öfluga árvekni og viðbúnað vegna sjúkdómsins og getu til að bregðast skjótt við.
2. Þessar viðbragðsáætlanir og, eftir atvikum, ítarlegu leiðbeiningar, skulu a.m.k. ná yfir eftirfarandi atriði:
 - a) fastsetningu valdbrautar hjá lögbæra yfirvaldinu og í tengslum við önnur yfirvöld til að tryggja skjóta og skilvirka ákvarðanatöku á vettvangi aðildarríkja, svæða og staða,
 - b) ramma fyrir samstarf milli lögbæra yfirvaldsins og annarra opinberra yfirvalda og hagsmunaaðila, sem máli skipta og í hlut eiga, til að tryggja að allar aðgerðir séu framkvæmdar á samfelldan og samræmdan hátt,
 - c) aðgengi að:
 - i. starfsstöðvum,
 - ii. rannsóknarstofum,
 - iii. tækjabúnaði,
 - iv. starfsfólki,
 - v. neyðarsjóðum,
 - vi. öllum öðrum viðeigandi efnum og úrræðum sem eru nauðsynleg til skjótrar og skilvirkar útrýmingar á skráðum sjúkdómum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., eða á nýtilkomnum sjúkdómum,
 - d) aðgengi að miðstöðvum og hópum sem búa yfir nauðsynlegri sérfræðipækkingu til að aðstoða lögbæra yfirvaldið og eru sem hér segir:
 - i. starfhæf, miðlæg sjúkdómavarnarmiðstöð,
 - ii. svæðisbundnar og staðbundnar sjúkdómavarnarmiðstöðvar, eins og við á fyrir stjórnsýslulegar og landfræðilegar aðstæður hlutaðeigandi aðildarríkis,
 - iii. starfandi sérfræðingahópar,
 - e) framkvæmd ráðstafana um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 1. kafla II. bóls fyrir skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., og fyrir nýtilkomna sjúkdóma,

- f) ákvæði um neyðarbolusetningu, eftir því sem við á,
- g) meginreglur fyrir landfræðilega afmörkun takmörkunarsvæða sem lögbært yfirvald ákvarðar í samræmi við 1. mgr. 64. mgr,
- h) samræming við nærliggjandi aðildarríki og nærliggjandi þriðju lönd og yfirráðasvæði, eftir því sem við á.

44. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar viðbragðsáætlanir

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ráðstafanir er varða framkvæmd viðbragðsáætlana, sem kveðið er á um í 1. mgr. 43. gr., í aðildarríkjunum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

45. gr.

Hermiæfingar

1. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að hermiæfingar, sem varða viðbragðsáætlanir sem kveðið er á um í 1. mgr. 43. gr., fari reglulega fram eða með viðeigandi millibilum:

- a) til að tryggja öfluga árvekni og viðbúnað vegna sjúkdóma og getu til að bregðast skjótt við í hlutaðeigandi aðildarríki,
- b) til að sannprófa virkni þessara viðbragðsáætlana.

2. Eftir því sem gerlegt er og við á skulu hermiæfingar framkvæmdar í náinni samvinnu við lögbær yfirvöld nærliggjandi aðildarríkja og nærliggjandi þriðju landa og yfirráðasvæða.

3. Aðildarríki skulu gera skýrslu um helstu niðurstöður úr hermiæfingum, sem eru framkvæmdar, aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin, ef óskað er eftir því.

4. Ef við á og nauðsyn krefur skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur fyrir verklega framkvæmd hermiæfinga í aðildarríkjunum, að því er varðar:

- a) tíðni hermiæfinga,
- b) hermiæfingar sem ná yfir fleiri en einn þeirra skráðu sjúkdóma sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. KAFLI

Notkun dýrallyfja til forvarna og varna gegn sjúkdómum

46. gr.

Notkun dýrallyfja til forvarna og varna gegn sjúkdómum

1. Aðildarríki geta gripið til ráðstafana um notkun dýrallyfja við skráðum sjúkdómum til að tryggja að forvarnir og varnir gegn þeim sjúkdómum séu sem skilvirkastar, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir séu viðeigandi eða nauðsynlegar.

Slíkar ráðstafanir geta m.a. náð yfir:

- a) bönn og takmarkanir á notkun dýralyfja,
 - b) skyldubundna notkun dýralyfja.
2. Aðildarríkin skulu hafa hliðsjón af eftirfarandi viðmiðunum við ákvörðun á því hvort og hvernig nota eigi dýralyf sem forvarnar- og varnarráðstöfun gegn skráðum sjúkdómi:
- a) sjúkdómssniði,
 - b) útbreiðslu skráða sjúkdómsins í:
 - i. hlutaðeigandi aðildarríki,
 - ii. Sambandinu,
 - iii. ef við á, nærliggjandi þriðju löndum og yfirráðasvæðum,
 - iv. þriðju löndum og yfirráðasvæðum þaðan sem komið er með dýr og afurðir inn í Sambandið,
 - c) tiltækileika og skilvirkni dýralyfjanna, sem um er að ræða, og áhættunum sem tengjast þeim,
 - d) tiltækileika prófana til sjúkdómsgreininga til að staðfesta sýkingar í dýrum sem eru meðhöndluð með viðkomandi dýralyfjum,
 - e) efnahagslegum og félagslegum áhrifum, áhrifum á velferð dýra og umhverfisáhrifum af notkun viðkomandi dýralyfja í samanagerð við aðrar tiltækar forvarnar- og varnaráætlanir gegn sjúkdómum.
3. Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi forvarnarráðstafana, að því er varðar notkun dýralyfja í vísindalegum rannsóknum eða til þróunar og prófana á þeim við stýrð skilyrði, til að vernda dýraheilbrigði og lýðheilsu.

47. gr.

Framsal valds viðvíkjandi notkun dýralyfja

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um hvað megi teljast viðeigandi og nauðsynlegar ráðstafanir, eins og sett er fram í 46. gr., í tengslum við:
- a) bönn og takmarkanir á notkun dýralyfja,
 - b) sérstök skilyrði fyrir notkun dýralyfja við tilteknum, skráðum sjúkdómi,
 - c) ráðstafanir til að draga úr áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma með dýrum, sem hafa verið meðhöndluð með dýralyfjunum, eða afurðum úr slíkum dýrum,
 - d) eftirlit með sérstökum, skráðum sjúkdómum eftir notkun bóluefna og annarra dýralyfja.
2. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til viðmiðana, sem settar eru fram í 2. mgr. 46. gr., þegar hún mælir fyrir um reglurnar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.
3. Ef brýna nauðsyn ber til vegna nýtilkominna áhættna skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 265. gr., gilda um reglur sem eru samþykktar skv. 1. mgr. þessarar greinar.

*3. KAFLI***Bankar fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar***48. gr.***Stofnun banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar**

1. Þegar um er að ræða skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og sem ekki er bannað að bólusetja fyrir í framseldri gerð sem er samþykkt skv. 47. gr., getur framkvæmdastjórnin stofnað og borið ábyrgð á stjórnun banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar sem eru ætlaðir til geymslu og endurnýjunar á birgðum einnar eða fleiri af eftirfarandi líffræðilegum afurðum:

- a) ónæmisvökum,
- b) bóluefnum,
- c) frumsáningarstofnum bóluefna,
- d) prófefnum til sjúkdómsgreiningar.

2. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að bankar Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og sjúkdómsgreiningar, sem kveðið er á um í 1. mgr.:

- a) geymi nægilegar birgðir af viðeigandi tegundum ónæmisvaka, bóluefna, frumsáningarstofna bóluefna og prófefnum til sjúkdómsgreiningar fyrir þann sérstaka, skráða sjúkdóm sem um er að ræða, að teknu tilliti til áætlaðra þarfa aðildarríkjanna vegna þeirra viðbragðsáætlana sem kveðið er á um í 1. mgr. 43. gr.,
- b) fái reglulega birgðir af ónæmisvökum, bóluefnum og frumsáningarstofnum bóluefna og að endurnýjun þeirra eigi sér stað tímanlega,
- c) séu fluttir til og þeim viðhaldið í samræmi við viðeigandi kröfur um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 16. gr., og í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 16. gr.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) rekstur, geymslu og endurnýjun á birgðum í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar,
- b) kröfur um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun vegna reksturs þessara banka, að teknu tilliti til krafanna, sem kveðið er á um í 1. mgr. 16. gr., og með tilliti til framseldra gerða sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 16. gr.

*49. gr.***Aðgengi að bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga**

1. Framkvæmdastjórnin skal, að fenginni beiðni, sjá til þess að líffræðilegu afurðirnar, sem um getur í 1. mgr. 48. gr., séu afhentar úr bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga, svo fremi að birgðir séu fyrir hendi:

- a) til aðildarríkjanna fyrst og fremst og
- b) til þriðju landa eða yfirráðasvæða, að því tilskildu að afhendingin sé einkum ætluð til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóms til Sambandsins.

2. Ef birgðir eru takmarkaðar skal framkvæmdastjórnin forgangsraða aðgengi að birgðum, sem afhenda skal skv. 1. mgr., á grundvelli:

- a) sjúkdómsaðstæðna þegar beiðnin er lögð fram,

- b) tilvistar landsbundins banka fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga í aðildarríkinu, þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu sem leggur fram beiðnina,
- c) þess að fyrir hendi séu ráðstafanir Sambandsins um skyldubundna bólusetningu sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 47. gr.

50. gr.

Frankvæmdarvald að því er varðar banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga

1. Frankvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga og tilgreina, fyrir líffræðilegu afurðirnar sem um getur í 1. mgr. 48. gr.:
 - a) hverjar þessara líffræðilegra afurða eigi að fara í banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga og fyrir hverja af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.,
 - b) tegundir og magn þeirra líffræðilegu afurða, sem eiga að fara í banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga, fyrir hvern þann skráða sjúkdóm sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og sem viðkomandi banki hefur verið stofnaður fyrir,
 - c) kröfur varðandi birgðir af þessum líffræðilegu afurðum og geymslu og endurnýjun þeirra,
 - d) afhendingu þessara líffræðilegu afurða úr bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga til aðildarríkjanna og til þriðju landa og yfirráðasvæða,
 - e) kröfur um málsmeðferð og tæknilegar kröfur varðandi upptöku þessara líffræðilegu afurða í banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga og varðandi beiðnir um aðgang að þeim.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og skapar áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

51. gr.

Upplýsingaleynd að því er varðar banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga

Framkvæmdastjórnin skal meðhöndla upplýsingar um magn og undirtegundir líffræðilegu afurðanna, sem um getur í 1. mgr. 48. gr. og sem eru geymdar í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga, sem leynilegar upplýsingar og þær skulu ekki birtar.

52. gr.

Landsbundnir bankar fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga

1. Hafi aðildarríki stofnað landsbundna banka fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga fyrir skráða sjúkdóma, sem um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), og bankar Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga fyrir þessa sjúkdóma eru þegar fyrir hendi þá skulu aðildarríkin sjá til þess að landsbundnir bankar þeirra fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga uppfylli kröfur um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun sem mælt er fyrir um í 16. gr. (a-lið 1. mgr.) og í framseldum gerðum sem samþykktar eru í samræmi við 16. gr. (2. mgr.) og 48. gr. (b-lið 3. mgr.).
2. Aðildarríkin skulu veita framkvæmdastjórninni uppfærðar upplýsingar um:
 - a) tilvist eða stofnun landsbundnu bankanna fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga sem um getur í 1. mgr.,

- b) tegundir og magn ónæmisvaka, bóluefna, frumsáningarstofna bóluefna og prófefna til sjúkdómsgreininga sem geymd eru í slíkum bönkum,
- c) hvers kyns breytingar á rekstri slíkra banka.

Framkvæmdastjórnin skal meðhöndla þessar upplýsingar sem leynilegar upplýsingar og þær skulu ekki birtar.

- 3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur þar sem tilgreint er innihald, tíðni og snið fyrir framlagningu á upplýsingunum sem um getur í 2. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

II. BÁLKUR

RÁÐSTAFANIR UM SJÚKDÓMAVARNIR

1. KAFLI

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

1. þáttur

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir ef grunur vaknar um skráðan sjúkdóm í dýrum í haldi

53. gr.

Skyldur rekstraraðila og annarra viðeigandi einstaklinga og lögaðila sem málið varðar

- 1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), sé í dýrum í haldi skulu aðildarríkin, til viðbótar því að uppfylla tilkynningarskylduna, sem mælt er fyrir um í 18. gr. (1. mgr.), og á meðan þess er beðið að lögbært yfirvald grípi til ráðstafana um sjúkdómavarnir, í samræmi við 54. gr. (1. mgr.) og 55. gr. (1. mgr.), gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilar og aðrir viðeigandi einstaklingar og lögaðilar, sem málið varðar, grípi til viðeigandi ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 55. gr. (c-, d- og e-lið 1. mgr.), til að koma í veg fyrir að þessi skráði sjúkdómur berist frá dýrum, starfsstöðvum og stöðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum og sem þeir bera ábyrgð á, í önnur dýr, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða í menn.
- 2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur sem koma til viðbótar ráðstöfunum um sjúkdómavarnir sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

54. gr.

Rannsókn lögbærs yfirvalds ef grunur vaknar um að skráður sjúkdómur sé til staðar

- 1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., sé í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald án tafar framkvæma rannsókn til að staðfesta eða útiloka þennan skráða sjúkdóm.
- 2. Að því er varðar rannsóknina sem kveðið er á um í 1. mgr. skal lögbært yfirvald, ef við á, sjá til þess:
 - a) að opinberir dýralæknar framkvæmi klíníska rannsókn á dæmigerðu úrtaki úr dýrum í haldi sem eru af dýrategundum sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóminn sem um er að ræða,
 - b) að opinberir dýralæknar taki viðeigandi sýni úr þeim dýrum í haldi, sem eru af skráðum dýrategundum, og önnur sýni til rannsókna á rannsóknarstofum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilnefnt í þessu skyni,

- c) að þessar tilnefndu rannsóknarstofur geri rannsóknir til að staðfesta eða útiloka skráða sjúkdóminn sem um er að ræða.
3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur sem koma til viðbótar reglunum um rannsóknir lögbærra yfirvalda eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

55. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir lögbærra yfirvalda um sjúkdómavarnir

1. Ef lögbært yfirvald grunar að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), sé í dýrum í haldi skal það grípa til eftirfarandi bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, með fyrirvara um landsbundnar kröfur varðandi aðgang að einkaheimilum, á meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni, sem kveðið er á um í 54. gr. (1. mgr.), og framkvæmd ráðstafana um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 61. gr. (1. mgr.):
- a) hafa opinbert eftirlit með viðkomandi starfsstöð, matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða öðrum þeim stöðum þar sem grunur leikur á að sjúkdómurinn hafi komið upp, þ.m.t. stöðum þar sem meintur sjúkdómur kann að vera upprunninn,
- b) taka saman skrá yfir:
- i. dýrin, sem eru í haldi á viðkomandi starfsstöð eða í viðkomandi matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum,
- ii. afurðirnar á viðkomandi starfsstöð eða í viðkomandi matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum, eða á öðrum þeim stöðum sem skipta máli fyrir útbreiðslu þessa skráða sjúkdóms,
- c) sjá til þess að beitt sé viðeigandi ráðstöfunum varðandi smitvarnir til að koma í veg fyrir að þessi skráði sjúkdómsvaldur berist í önnur dýr eða í menn,
- d) ef við á, til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsvaldsins, sjá til þess að dýr í haldi, sem eru af tegundum sem eru skráðar fyrir þennan skráða sjúkdóm, séu einangruð og að komið sé í veg fyrir að þau komist í snertingu við villtar lífverur,
- e) takmarka tilflutning á dýrum í haldi, afurðum og, ef við á, fólki, farartækjum og öllu efni eða öðrum mögulegum smitleiðum sjúkdómsvaldsins til eða frá starfsstöð, matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum, eða frá hverjum þeim stað þar sem grunur er um að skráði sjúkdómurinn sé til staðar, að því marki sem nauðsyn krefur til að koma í veg fyrir útbreiðslu hans,
- f) grípa til annarra nauðsynlegra ráðstafana um sjúkdómavarnir, að teknu tilliti til ráðstafana um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 4. þætti þessa kafla, varðandi:
- i. framkvæmd rannsókna af hálfu lögbærs yfirvalds, sem kveðið er á um í 1. mgr. 54. gr., og beitingu ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í a- til d-lið þessarar málsgreinar, gagnvart öðrum starfsstöðvum, matvæla- og fóðurfyrirtækjum eða fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða gagnvart öðrum stöðum,
- ii. fastsetningu tímabundinna takmörkunarsvæða sem eru hentug með tilliti til sjúkdómssniðsins;
- g) hrinda af stað faraldsfræðilegu rannsókninni sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur sem koma til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar að því er varðar sértækar og ítarlegar ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem grípa skal til með hliðsjón af skráða sjúkdómnum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., á grundvelli áhættunnanna, sem fylgja honum, fyrir:
- a) viðkomandi tegund eða flokk dýra,
- b) viðkomandi tegund framleiðslu.

56. gr.

Endurskoðun á bráðabirgðaráðstöfunum um sjúkdómavarnir og rýmkun gildissviðs þeirra

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr. 55. gr., skulu:

- a) endurskoðaðar af lögbæru yfirvaldi, eins og við á, í kjölfar niðurstaðna úr:
 - i. rannsókninni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 54. gr.,
 - ii. faraldsfræðilegu rannsókninni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.;
- b) látnar ná til fleiri staða, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 55. gr., ef nauðsyn krefur,

2. þáttur

Faraldsfræðileg rannsókn

57. gr.

Faraldsfræðileg rannsókn

1. Lögbært yfirvald skal framkvæma faraldsfræðilega rannsókn ef skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., er staðfestur í dýrum.
2. Faraldsfræðilega rannsóknin, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal miða að því:
 - a) að greina hugsanlega orsök skráða sjúkdómsins sem um er að ræða og hvernig hann breiðist út,
 - b) að reikna út þann tíma sem skráði sjúkdómurinn hefur verið til staðar,
 - c) að tilgreina starfsstöðvar og faraldsfræðilegar einingar innan þeirra, matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðra staði þar sem gætu verið sýkt, smituð eða menguð dýr af tegundum sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóminn sem grunur leikur á að sé til staðar,
 - d) að afla upplýsinga um tilflutninga á dýrum í haldi, einstaklingum, afurðum, farartækjum og hvers kyns efnum eða öðrum búnaði sem sjúkdómsvaldurinn gæti hafa dreifist með á viðkomandi tímabili áður en tilkynnt var um grun um skráða sjúkdóminn eða staðfestingu á honum,
 - e) að afla upplýsinga um líklega útbreiðslu skráða sjúkdómsins í nærliggjandi umhverfi, þ.m.t. um tilvist smitferja og dreifingu þeirra.

3. þáttur

Staðfesting á sjúkdómi í dýrum í haldi

58. gr.

Opinber staðfesting lögbærs yfirvalds á skráðum sjúkdómi eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Lögbært yfirvald skal leggja eftirfarandi upplýsingar til grundvallar opinberri staðfestingu á skráðum sjúkdómi, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.:
 - a) niðurstöður úr klínískum rannsóknum og rannsóknum á rannsóknarstofu, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 54. gr.,

- b) bráðabirgðaniðurstöður eða lokaniðurstöður úr faraldsfræðilegu rannsókninni sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.,
- c) önnur tiltæk, faraldsfræðileg gögn.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur sem þarf að uppfylla fyrir opinberu staðfestinguna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

59. gr.

Aflétting bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir þegar skráður sjúkdómur hefur verið útilokaður

Lögbært yfirvald skal halda áfram að beita bráðabirgðaráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 55. gr. (1. mgr.) og 56. gr., uns viðkomandi skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), hefur verið útilokaður á grundvelli upplýsinganna, sem um getur í 58. gr. (1. mgr.), eða á grundvelli reglna sem samþykktar eru skv. 58. gr. (2. mgr.).

4. þáttur

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir við staðfestingu á skráðum sjúkdómi í dýrum í haldi

60. gr.

Tafarlausar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald skal grípa til

Ef staðfest er opinberlega, í samræmi við 1. mgr. 58. gr., að upp sé kominn skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald án tafar:

- a) lýsa starfsstöðina, matvæla- eða fóðurfyrirtækið, fyrirtækið fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðra staði, sem hafa orðið fyrir áhrifum, sem opinberlega sýkt af þeim skráða sjúkdómi,
- b) fastsetja takmörkunarsvæði sem hentar fyrir þennan skráða sjúkdóm,
- c) framkvæma viðbragðsáætlunina, sem kveðið er á um í 1. mgr. 43. gr., til að tryggja fulla samræmingu ráðstafana um sjúkdómavarnir.

61. gr.

Starfsstöðvar og aðrir staðir sem hafa orðið fyrir áhrifum

1. Ef upp kemur skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald grípa án tafar til einnar eða fleiri eftirfarandi ráðstafana um sjúkdómavarnir, með fyrirvara um landsbundnar kröfur varðandi aðgang að einkaheimilum, starfsstöðvum eða öðrum stöðum sem um getur í a-lið 60. gr., til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu þessa skráða sjúkdóms:

- a) setja takmarkanir á tilflutninga á einstaklingum, dýrum, afurðum, ökutækjum eða öðru efni sem gæti verið mengað og stuðlað að útbreiðslu skráða sjúkdómsins,
- b) aflífa og farga eða slátra dýrum sem gætu verið smituð eða stuðlað að útbreiðslu skráða sjúkdómsins,

- c) eyðileggja, vinna, umbreyta eða meðhöndla afurðir, fóður eða önnur efni, eða meðhöndla tækjabúnað, flutningatæki, plöntur eða plöntuafurðir eða vatn, sem gætu verið menguð, þegar við á til að tryggja að öllum sjúkdómsvöldum eða smitferjum þeirra sé eytt,
- d) bólusetja dýr í haldi eða meðhöndla þau með öðrum dýrallyfjum, í samræmi við 46. gr. (1. mgr.) og 69. gr. og allar framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 47. gr.,
- e) einangra, sóttkvía eða meðhöndla dýr og afurðir sem líklegt er að séu smituð og stuðli að útbreiðslu skráða sjúkdómsins,
- f) hreinsa, sóttthreinsa, verja gegn skordýrum og nagdýrum eða gera aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir sem beita skal gagnvart starfsstöð, matvæla- eða fóðurfyrirtæki, fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða öðrum stöðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, til að halda áhættunni á útbreiðslu skráða sjúkdómsins í lágmarki,
- g) taka nægilegan fjölda viðeigandi sýna svo að unnt sé að ljúka faraldsfræðilegu rannsókninni sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.,
- h) rannsaka sýni á rannsóknarstofu,
- i) gera aðrar viðeigandi ráðstafanir.

2. Lögbært yfirvald skal, við ákvörðun á því hvaða ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr., séu viðeigandi, taka tillit til eftirfarandi:

- a) sjúkdómssniðsins,
- b) tegundar framleiðslunnar og faraldsfræðilegra eininga innan starfsstöðvarinnar, matvæla- eða fóðurfyrirtækisins, fyrirtækisins fyrir aukaafurðir úr dýrum eða annarra staða sem hafa orðið fyrir áhrifum.

3. Lögbært yfirvald skal eingöngu heimila endurnýjun stofns á viðkomandi starfsstöð eða öðrum stöðum:

- a) ef öllum viðeigandi ráðstöfunum um sjúkdómavarnir og rannsóknum á rannsóknarstofu, sem kveðið er á um í 1. mgr., er lokið með góðum árangri,
- b) ef nægilegur tími hefur liðið til að koma í veg fyrir að starfsstöð, matvæla- eða fóðurfyrirtæki, fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðrir staðir, sem hafa orðið fyrir áhrifum, endursmitist af skráða sjúkdómnum sem olli uppkomunni sem um getur í 1. mgr.

62. gr.

Faraldsfræðilega tengdar starfsstöðvar og staðir

1. Lögbært yfirvald skal rýmka gildissvið ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 61. gr. (1. mgr.), svo að þær nái yfir aðrar starfsstöðvar, faraldsfræðilegar einingar innan þeirra, matvæla- eða fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum, eða aðra staði eða flutningatæki ef faraldsfræðilega rannsóknin, sem kveðið er á um í 57. gr. (1. mgr.), eða niðurstöður úr klínískum rannsóknum eða rannsóknum á rannsóknarstofu eða önnur faraldsfræðileg gögn gefa rökstuddan grun um að skráði sjúkdómurinn, sem um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.) og sem þessum ráðstöfunum var beint gegn, gæti borist til þeirra, frá þeim eða með þeim.

2. Ef faraldsfræðilega rannsóknin, sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr., leiðir í ljós að líklegur uppruni skráða sjúkdómsins, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., sé annað aðildarríki eða ef líklegt er að skráði sjúkdómurinn hafi borist til annars aðildarríkis skal lögbært yfirvald tafarlaust upplýsa það aðildarríki og framkvæmdastjórnina þar um.

3. Eigi einhver þeirra atburða, sem um getur í 2. mgr., sér stað skulu lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríkjum vinna sameiginlega að frekari faraldsfræðilegri rannsókn og við beitingu ráðstafana um sjúkdómavarnir

63. gr.

Framsal valds er varðar ráðstafanir um sjúkdómavarnir á faraldsfræðilega tengdum starfsstöðvum og öðrum stöðum sem hafa orðið fyrir áhrifum

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur um ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem lögbært yfirvald skal grípa til, í samræmi við 61. og 62. gr., gagnvart faraldsfræðilega tengdum starfsstöðvum, matvæla- eða fódur fyrirtækjum eða fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum og öðrum stöðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, að því er varðar alla þá skráðu sjúkdóma sem um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), þ.m.t. reglur um hvaða ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem um getur í 61. gr. (1. mgr.), skuli beita í tengslum við hvern skráðan sjúkdóm fyrir sig.

Þessar ítarlegu reglur skulu taka til eftirfarandi atriða:

- a) skilyrða og krafna varðandi ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í a- til e-lið 1. mgr. 61. gr.,
- b) verklausreglna varðandi hreinsun, sóttgreinsun, varnir gegn skordýrum og nagdýrum eða aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og kveðið er á um í f-lið 1. mgr. 61. gr., sem tilgreina, eftir því sem við á, notkun sæfivara í þessu skyni,
- c) skilyrða og krafna varðandi sýnatöku og rannsókn á rannsóknarstofu, eins og kveðið er á um í g- og h-lið 1. mgr. 61. gr.,
- d) ítarlegra skilyrða og krafna að því er varðar endurnýjun stofns, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 61. gr.,
- e) nauðsynlegra ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 62. gr., á faraldsfræðilega tengdum starfsstöðvum og öðrum stöðum og í flutningatækjum.

64. gr.

Fastsetning takmörkunarsvæða af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal fastsetja takmörkunarsvæði, eins og um getur í b-lið 60. gr., í kringum starfsstöðina, matvæla- eða fódur fyrirtækið, fyrirtækið fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðra staði, sem hafa orðið fyrir áhrifum og þar sem upp hefur komið skráður sjúkdómur í dýrum í haldi, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., með hliðsjón af eftirfarandi atriðum, ef við á:

- a) sjúkdómssniðsins,
- b) landfræðilegri staðsetningu takmörkunarsvæðisins,
- c) vistfræðilegum og vatnafræðilegum þáttum takmörkunarsvæðisins,
- d) veðurskilyrðum,
- e) tilvist, dreifingu og tegundum smitferja á takmörkunarsvæðinu,
- f) niðurstöðum faraldsfræðilegu rannsóknarinnar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr., og annarra rannsókna, sem voru gerðar, og með hliðsjón af faraldsfræðilegum gögnum,
- g) niðurstöðum prófana á rannsóknarstofu,
- h) ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem gripið er til,
- i) öðrum faraldsfræðilegum þáttum sem skipta máli.

Á takmörkunarsvæðum skulu vera, þegar við á, verndar- og eftirlitssvæði af skilgreindri stærð og lögun.

2. Lögbært yfirvald skal meta og endurskoða aðstæður jafnóðum og skal, ef við á til að hindra útbreiðslu skráða sjúkdómsins, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.:

- a) aðlaga mörk takmörkunarsvæðisins,
- b) fastsetja fleiri takmörkunarsvæði.

3. Ef takmörkunarsvæðin, eins og kveðið er á um í 1. mgr., eru á yfirráðasvæði fleiri en eins aðildarríkis skulu lögbær yfirvöld þessara aðildarríkja hafa samstarf um fastsetningu þeirra.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur fyrir fastsetningu og breytingu á takmörkunarsvæðum, þ.m.t. verndar- og eftirlitssvæðum.

65. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir á takmörkunarsvæðum

1. Lögbært yfirvald skal sjá til þess, með fyrirvara um landsbundnar kröfur varðandi aðgang að einkaheimilum, að gripið verði til einnar eða fleiri eftirfarandi ráðstafana um sjúkdómavarnir á takmörkunarsvæðinu, sem um er að ræða, til að hindra að skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., breiðist frekar út:

- a) að tilgreina starfsstöðvar, matvæla- eða fóðurfyrirtæki, fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðrar stöðvar þar sem haldin eru dýr af þeim tegundum sem eru skráðar fyrir þann skráða sjúkdóm,
- b) að fara í heimsóknir á starfsstöðvar, í matvæla- eða fóðurfyrirtæki, fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á aðra staði þar sem haldin eru dýr af þeim tegundum sem eru skráðar fyrir þann skráða sjúkdóm, og, ef nauðsyn krefur, taka sýni og rannsaka þau á rannsóknarstofu,
- c) að setja skilyrði fyrir tilflutningi á einstaklingum, dýrum, afurðum, fóðri, farartækjum og öllu öðru efni sem gæti verið mengað eða gæti stuðlað að útbreiðslu skráða sjúkdómsins innan takmörkunarsvæðisins eða út frá því, og skilyrði fyrir flutningi í gegnum takmörkunarsvæðið,
- d) að setja kröfur um smitvarnir fyrir:
 - i. framleiðslu, vinnslu og dreifingu afurða úr dýraríkinu,
 - ii. söfnun og förgun aukaafurða úr dýrum,
 - iii. söfnun, geymslu og meðhöndlun kímefna,
- e) að bólusetja dýr í haldi og meðhöndla þau með öðrum dýrallyfjum, í samræmi við 1. mgr. 46. gr. og allar framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 47. gr.,
- f) að hreinsa, sótthreinsa, verja gegn skordýrum og nagdýrum, eða gera aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir,
- g) að tilnefna eða, þar sem við á, samþykkja matvælafyrirtæki fyrir slátrun á dýrum eða meðhöndlun á afurðum úr dýraríkinu sem eru upprunnar á takmörkunarsvæðinu,
- h) að setja kröfur um auðkenningu og rekjanleika vegna tilflutninga á dýrum, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu,
- i) að gera aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir til að lágmarka áhættuna á útbreiðslu þessa skráða sjúkdóms.

2. Lögbæra yfirvaldið skal:

- a) grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að upplýsa einstaklinga á takmörkunarsvæðinu að fullu um gildandi takmarkanir og um eðli ráðstafana um sjúkdómavarnir,
- b) leggja nauðsynlegar kvaðir á rekstraraðila til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu skráða sjúkdómsins sem um er að ræða.

3. Lögbært yfirvald skal, við ákvörðun á því hvaða ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr., skuli gera, taka tillit til eftirfarandi:

- a) sjúkdómssniðsins,
- b) tegundar framleiðslunnar,
- c) hagkvæmni, tiltækileika og skilvirkni þessara ráðstafana um sjúkdómavarnir,

66. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar tilflutninga á takmörkunarsvæðum

1. Á takmörkunarsvæðum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 64. gr., skulu rekstraraðilar einungis tilflytja dýr í haldi og afurðir að fengnu leyfi lögbærs yfirvalds og í samræmi við allar leiðbeiningar frá því yfirvaldi.

2. Rekstraraðilar, sem halda dýr og geyma afurðir á takmörkunarsvæði, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 64. gr., skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi um fyrirhugaðan tilflutning á dýrum í haldi og afurðum á eða frá takmörkunarsvæðinu sem um er að ræða. Hafi lögbært yfirvald lagt á tilkynningarskyldur, í samræmi við b-lið 2. mgr. 65. gr., skulu viðkomandi rekstraraðilar senda frá sér tilkynningar í samræmi við þær skyldur.

67. gr.

Framsal valds er varðar ráðstafanir um sjúkdómavarnir á takmörkunarsvæðum

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur um ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem grípa skal til á takmörkunarsvæðum, eins og kveðið er á um í 65. gr. (1. mgr.), fyrir hvern skráðan sjúkdóm sem um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), þ.m.t. reglur um hvaða ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem um getur í 65. gr. (1. mgr.), skuli beita fyrir hvern skráðan sjúkdóm fyrir sig.

Þessar ítarlegu reglur skulu taka til eftirfarandi atriða:

- a) skilyrða og krafna varðandi ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í a-, c-, d-, e-, g-, h- og i-lið 1. mgr. 65. gr.,
- b) verklagsreglna varðandi hreinsun, sóthreinsun, varnir gegn skordýrum og nagdýrum eða aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og kveðið er á um í f-lið 1. mgr. 65. gr., sem tilgreina, eftir því sem við á, notkun sæfivara í þessu skyni,
- c) nauðsynlegs eftirlits sem framkvæma skal eftir að ráðstafanir um sjúkdómavarnir og rannsóknir á rannsóknarstofu, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 65. gr., hafa verið gerðar,
- d) annarra sértækra ráðstafana um sjúkdómavarnir til að takmarka útbreiðslu tiltekinnna, skráðra sjúkdóma eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr..

68. gr.

Ráðstöfunum um sjúkdómavarnir á takmörkunarsvæðum og í framseldum gerðum viðhaldið

1. Lögbært yfirvald skal halda áfram að beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í þessum þætti, uns eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- a) gerðar hafa verið ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem henta fyrir skráða sjúkdóminn sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og var tilefnið til beitingar þessara ráðstafana,
- b) lokahreinsun, sóthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum eða aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir hafa verið gerðar, eins og við á um:
 - i. skráða sjúkdóminn sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og var tilefnið til beitingar þessara ráðstafana,

- ii. tegundir dýra í haldi sem hafa orðið fyrir áhrifum,
 - iii. tegund framleiðslunnar,
- c) fullnægjandi eftirlit sem hentar fyrir skráða sjúkdóminn, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og var tilefnið til beitingar þessara ráðstafana, og fyrir viðkomandi tegund starfsstöðvar eða staðar, hefur farið fram á takmörkunarsvæðinu.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur um ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald skal grípa til eins og kveðið er á um í 1. mgr., í tengslum við:
- a) verklagsreglur varðandi hreinsun, sóttthreinsun, varnir gegn skordýrum og nagdýrum eða aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir og, eftir því sem við á, notkun sæfivara í þessu skyni,
 - b) tilhögun, búnað, aðferðir, tíðni, umfang, markdýrastofn og sýnatökumynstur eftirlits sem miðar að endurheimt sjúkdómalausrar stöðu eftir uppkomu sjúkdóms,
 - c) endurnýjun stofns á viðkomandi takmörkunarsvæði eftir að ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, hafa verið framkvæmdar að fullu, að teknu tilliti til skilyrða fyrir endurnýjun stofns, sem kveðið er á um í 3. mgr. 61. gr.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur fyrir ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald skal grípa til, eins og kveðið er á um í 1. mgr., í tengslum við aðrar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem eru nauðsynlegar til að endurheimta sjúkdómalausna stöðu.

69. gr.

Neyðarbólusetning

1. Ef það skiptir máli fyrir skilvirkt eftirlit með skráðum sjúkdómi, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., sem er tilefni til beitingar ráðstafana um sjúkdómavarnir, getur lögbært yfirvald:
- a) þróað bólusetningaráætlun,
 - b) ákvarðað bólusetningarsvæði.
2. Við ákvörðun á bólusetningaráætlun og bólusetningarsvæðum, eins og kveðið er á um í 1. mgr, skal lögbært yfirvald hafa hliðsjón af eftirfarandi:
- a) kröfum varðandi neyðarbólusetningu, sem settar eru fram í viðbragðsáætlunum sem kveðið er á um í 43. gr.,
 - b) kröfum varðandi notkun bóluefna eins og kveðið er á um í 1. mgr. 46. gr. og framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 47. gr.
3. Bólusetningarsvæði, eins og mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, skulu uppfylla kröfur um ráðstafanir til að hindra útbreiðslu skráðra sjúkdóma og kröfur um eftirlit eins og mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. c- og d-lið 1. mgr. 47. gr.

5. þáttur

Villt dýr

70. gr.

Villt dýr

1. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis, sem hefur orðið fyrir áhrifum, grunar eða staðfestir opinberlega að skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., sé í villtum dýrum skal lögbæra yfirvaldið:
- a) framkvæma eftirlit með villta dýrastofninum, þar sem við á varðandi þann sérstaka skráða sjúkdóm,
 - b) grípa til nauðsynlegra forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómnum.

2. Meðal forvarnar- og varnarráðstafana, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, geta verið ein eða fleiri þeirra ráðstafana sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. og skulu ráðstafanir taka tillit til sjúkdómssniðsins og villtra dýra, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og til áhættunnar á því að sjúkdómar berist í dýr og menn.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) viðmiðanir og verklagsreglur fyrir eftirlit skv. a-lið 1. mgr. þessarar greinar ef um er að ræða opinbera staðfestingu á skráðum sjúkdómi, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., í samræmi við 27. gr.,
- b) ítarlegar reglur sem koma til viðbótar ráðstöfunum um sjúkdómsforvarnir og -varnir sem grípa skal til skv. b-lið 1. mgr. þessarar greinar ef skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., er staðfestur opinberlega.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þessar framseldu gerðir skal hún taka tillit til sjúkdómssniðsins og dýrategundarinnar sem skráð er fyrir skráða sjúkdóminn sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

6. þáttur

Viðbótarráðstafanir um sjúkdómavarnir af hálfu aðildarríkja, samræming af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og tímabundnar sérreglur um sjúkdómavarnir

71. gr.

Viðbótarráðstafanir um sjúkdómavarnir, samræming ráðstafana og tímabundnar sérreglur um sjúkdómavarnir að því er varðar 1.–5. þátt (53.–70. gr.)

1. Aðildarríki mega grípa til ráðstafana um sjúkdómavarnir til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 55. gr., 61. gr. (1.mgr.), 62. gr., 65. gr. (1. og 2. mgr.) og 68. gr. (1. mgr.) og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 63. gr., 67. gr. og 68. gr. (2. mgr.), að því tilskildu að slíkar ráðstafanir fari ekki í bága við reglur, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og að þær séu nauðsynlegar og í réttu hlutfalli við varnirnar gegn útbreiðslu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), með tilliti til:

- a) sérstakra faraldsfræðilegra aðstæðna,
- b) tegundar starfsstöðva, annarra staða og framleiðslunnar sem um er að ræða,
- c) tegunda eða flokka dýra sem um er að ræða,
- d) efnahagslegra og félagslegra aðstæðna.

2. Aðildarríkin skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina um:

- a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald hefur gripið til, eins og kveðið er á um í 58., 59., 61., 62., 64. og 65. gr., 68. gr. (1. mgr.), 69. gr. og 70. gr. (1. og 2. mgr.) og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 63. og 67. gr., 68. gr. (2. mgr.) og 70. gr. (3. mgr.),
- b) allar viðbótarráðstafanir um sjúkdómavarnir sem þau grípa til, eins og kveðið er á um í 1.mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal yfirfara sjúkdómsástandið og ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem lögbært yfirvald grípur til, og allar viðbótarráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem hlutaðeigandi aðildarríki grípa til í samræmi við þennan kafla, og hún getur, með framseldum gerðum, mælt fyrir um sérstakar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gildi í takmarkaðan tíma, með viðeigandi skilyrðum miðað við viðkomandi faraldsfræðilegu aðstæður, ef:

- a) í ljós kemur að þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir henta ekki fyrir viðkomandi faraldsfræðilegar aðstæður,
- b) skráði sjúkdómurinn, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., virðist breiðast út þrátt fyrir ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gerðar voru í samræmi við þennan kafla.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða sjúkdóm sem skapar nýtilkomna áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr

2. KAFLI

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr.

1. þáttur

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir ef grunur vaknar um sjúkdóm í dýrum í haldi

72. gr.

Skyldur rekstraraðila og annarra viðeigandi einstaklinga og lögaðila, sem málið varðar, í tengslum við skráða sjúkdóma eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (b-lið 1. mgr.), sé í dýrum í haldi skulu aðildarríkin, til viðbótar því að uppfylla tilkynningarskylduna, sem mælt er fyrir um í 18. gr. (1. mgr.), og á meðan þess er beðið að lögbært yfirvald grípi til ráðstafana um sjúkdómavarnir í samræmi við 74. gr. (1. mgr.), gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilar og aðrir viðeigandi einstaklingar og lögaðilar, sem málið varðar, grípi til ráðstafana um sjúkdómavarnir, eins og um getur í 74. gr. (a-lið 1. mgr.) og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 74. gr. (4. mgr.), til að koma í veg fyrir að þessi skráði sjúkdómur berist frá dýrum, starfsstöðvum og öðrum stöðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum og sem þeir bera ábyrgð á, í önnur dýr, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða í menn.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur sem koma til viðbótar ráðstöfunum um sjúkdómavarnir eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

73. gr.

Rannsókn lögbærs yfirvalds ef grunur vaknar um skráðan sjúkdóm eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., sé í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald án tafar framkvæma rannsókn til að staðfesta eða útiloka þennan skráða sjúkdóm.
2. Að því er varðar rannsóknina, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal lögbært yfirvald sjá til þess:
 - a) að opinberir dýralæknar framkvæmi klíníska rannsókn á dæmigerðu úrtaki úr dýrum í haldi sem eru af dýrategundum sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóminn sem um er að ræða,
 - b) að opinberir dýralæknar taki viðeigandi sýni úr dýrum í haldi af skráðum dýrategundum og önnur sýni til rannsóknar á rannsóknarstofum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilnefnt í þessu skyni,
 - c) að þessar tilnefndu rannsóknarstofur geri rannsóknir til að staðfesta eða útiloka skráða sjúkdóminn sem um er að ræða.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur sem koma til viðbótar reglunum um rannsóknir, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

74. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir lögbærs yfirvalds um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Ef lögbært yfirvald grunar að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (b-lið 1. mgr.), sé í dýrum í haldi skal það grípa til eftirfarandi bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, með fyrirvara um landsbundnar kröfur varðandi aðgang að einkaheimilum, á meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni, sem kveðið er á um í 73. gr. (1. mgr.), og framkvæmd ráðstafana um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 79. gr.:
 - a) beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir til að takmarka útbreiðslu þessa skráða sjúkdóms út frá svæðinu, starfsstöðinni, matvæla- eða fóðurfyrirtækinu, fyrirtækinu fyrir aukaafurðir úr dýrum eða öðrum stöðum sem hafa orðið fyrir áhrifum,

b) hefja, ef nauðsyn krefur, faraldsfræðilega rannsókn, að teknu tilliti til reglna um slíka rannsókn sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 57. gr.

2. Til viðbótar við ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., getur lögbært yfirvald, í tilvikum sem um getur í þeirri málsgrein, gripið til frekari bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, að því tilskildu að þessar ráðstafanir fari ekki í bága við ákvæði þessarar reglugerðar og séu í samræmi við löggjöf Sambandsins.

3. Bráðabirgðaráðstafanirnar um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., skulu vera viðeigandi og í réttu hlutfalli við áhættuna sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, að teknu tilliti til eftirfarandi:

a) sjúkdómssniðsins,

b) dýra í haldi sem hafa orðið fyrir áhrifum,

c) heilbrigðisástands aðildarríkisins, svæðisins, hólsins eða starfsstöðvarinnar þar sem grunur er um að skráði sjúkdómurinn sé til staðar,

d) bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 55. gr. (1. mgr.) og 56. gr. og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.).

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um skráða sjúkdóma, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, og taka jafnframt tillit til þeirra atriða, sem um getur í 3. mgr., að því er varðar:

a) bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gera skal til að hindra útbreiðslu skráða sjúkdómsins, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr.,

b) beitingu bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr., gagnvart öðrum starfsstöðvum, faraldsfræðilegum einingum þeirra, matvæla- eða fóðurfyrirtækjum og fyrirtækjum fyrir aukaafurðir dýra eða gagnvart öðrum stöðum,

c) fastsetningu tímabundinna takmörkunarsvæða sem henta fyrir sjúkdómssniðið.

75. gr.

Endurskoðun og rýmkun bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr. 74. gr., skulu:

a) endurskoðaðar af lögbæru yfirvaldi, eins og við á, í kjölfar niðurstaðna úr rannsókninni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 73. gr., og, þar sem við á, faraldsfræðilegu rannsókninni sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 74. gr.,

b) látnar ná til fleiri staða, eins og um getur í b-lið 4. mgr. 74. gr., ef nauðsyn krefur.

76. gr.

Skyldur rekstraraðila og annarra einstaklinga og lögaðila, sem málið varðar, og ráðstafanir sem lögbært yfirvald skal gera ef grunur vaknar um skráðan sjúkdóm eins um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.), sé til staðar í aðildarríki sem hefur kosið að beita útrýmingaráætlun sem nær yfir viðeigandi hluta yfirráðasvæðis þess eða svæða eða hólfá á yfirráðasvæðinu, eins og kveðið er á um í 31. gr. (2. mgr.), skal það aðildarríki gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilar og aðrir viðeigandi einstaklingar og lögaðilar, sem málið varðar, grípi til viðeigandi ráðstafana, eins og kveðið er á um í 72. gr. (1. mgr.), á meðan þess er beðið að lögbært yfirvald grípi til ráðstafana um sjúkdómavarnir í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Lögbært yfirvald aðildarríkis, sem hefur kosið að útrýma skráðum sjúkdómi, eins og um getur í 1. mgr., skal, ef það grunar að sjúkdómurinn sé í dýrum í haldi:

a) framkvæma rannsókn án tafar til að staðfesta eða útiloka þennan skráða sjúkdóm, í samræmi við 1. og 2. mgr. 73. gr.,

- b) framkvæma bráðabirgðaráðstafanirnar um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 74. gr., á meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni, sem kveðið er á um í a-lið, og framkvæmd á ráðstöfunum um sjúkdómavarnir í samræmi við 1. mgr. 80. gr.
3. Lögbært yfirvald skal endurskoða og rýmka bráðabirgðaráðstafanirnar, sem um getur í b-lið 2. mgr., í samræmi við 75. gr.
4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar gilda einnig um aðildarríki eða svæði sem hafa öðlast sjúkdómalaus stöðu, í samræmi við 36. gr., eða um hólfi sem hafa öðlast þessa stöðu, í samræmi við 2. mgr. 37. gr., svo að unnt sé að viðhalda þeirri stöðu.
5. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur sem koma til viðbótar reglum er varða:
- a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr.,
- b) rannsóknina, sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr.,
- c) bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gera skal til að koma í veg fyrir útbreiðslu skráða sjúkdómsins, eins og kveðið er á um í b-lið 2. mgr.

2. þáttur

Staðfesting á sjúkdómi í dýrum í haldi

77. gr.

Opinber staðfesting lögbærs yfirvalds á sjúkdómi

1. Lögbært yfirvald skal leggja eftirfarandi upplýsingar til grundvallar staðfestingar á skráðum sjúkdómi, eins og um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr.:
- a) niðurstöður úr klínískum rannsóknum og rannsóknum á rannsóknarstofu, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 73. gr.,
- b) faraldsfræðilegu rannsóknina sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 74. gr., þar sem við á,
- c) önnur tiltæk faraldsfræðileg gögn.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur sem þarf að uppfylla vegna opinberrar staðfestingar sem um getur í 1. mgr.

78. gr.

Aflétting bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir þegar uppkoma sjúkdóms hefur verið útilokuð

Lögbært yfirvald skal halda áfram að beita bráðabirgðaráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 74. gr. (1. mgr.), 75. gr. og 76. gr. (b-lið 2. mgr.), uns skráði sjúkdómurinn, sem um er að ræða, hefur verið útilokaður í samræmi við 77. gr. (1. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 77. gr. (2. mgr.)

3. þáttur

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir við staðfestingu á skráðum sjúkdómi í dýrum í haldi

79. gr.

Ráðstafanir lögbærs yfirvalds um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

Ef um er að ræða opinbera staðfestingu, í samræmi við 1. mgr. 77. gr., á uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald í aðildarríki, á svæði eða í hólfi, eftir því sem við á fyrir þá uppkomu:

- a) beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem mælt er fyrir um í skyldubundinni útrýmingaráætlun sem kveðið er á um í 1. mgr. 31. gr. fyrir þann skráða sjúkdóm, eða

- b) þegar aðildarríki eða svæði eða hólf hefur öðlast sjúkdómalaus stöðu í samræmi við 36. eða 37. gr., eftir því sem við á:
- grípa til einnar eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. og eru í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og
 - ef nauðsyn krefur, hefja skyldubundna útrýmingaráætlun fyrir þann skráða sjúkdóm.

80. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald skal grípa til fyrir skráða sjúkdóma sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Ef um er að ræða opinbera staðfestingu, í samræmi við 77. gr. (1. mgr.), á uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.), í dýrum í haldi í aðildarríki sem hefur kosið útrýmingaráætlun, sem nær yfir viðkomandi hluta yfirráðasvæðis þess eða svæði eða hólfi á yfirráðasvæðinu, eins og kveðið er á um í 31. gr. (2. mgr.) og eins og við á fyrir þann skráða sjúkdóm og þá uppkomu, skal lögbært yfirvald beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir sem mælt er fyrir um í valkvæðu útrýmingaráætluninni.

2. Lögbært yfirvald getur gripið til ráðstafana um sjúkdómavarnir, til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. mgr., sem geta náð yfir eina eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. og skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og taka tillit til:

- sjúkdómssniðsins,
- dýra í haldi sem hafa orðið fyrir áhrifum,
- efnahagslegra og félagslegra áhrifa.

3. Ef um er að ræða opinbera staðfestingu, í samræmi við 77. gr. (1. mgr.), á uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.), í dýrum í haldi í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem hefur öðlast sjúkdómalaus stöðu, í samræmi við 36. eða 37. gr., skal lögbæra yfirvaldið, til að viðhalda þeirri stöðu, grípa til einnar eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. Þær ráðstafanir skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og taka tillit til:

- sjúkdómssniðsins,
- dýra í haldi sem hafa orðið fyrir áhrifum,
- efnahagslegra og félagslegra áhrifa.

4. þáttur

Villt dýr

81. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., í villtum dýrum

Ef lögbært yfirvald aðildarríkis, sem hefur orðið fyrir áhrifum, grunar eða staðfestir opinberlega að skráður sjúkdómur, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., sé kominn upp í villtum dýrum skal það, á öllu yfirráðasvæði sínu eða á viðkomandi svæði, eftir því sem við á fyrir þá uppkomu:

- beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem mælt er fyrir um í skyldubundinni útrýmingaráætlun sem kveðið er á um í 1. mgr. 30. gr. fyrir þann skráða sjúkdóm, eða
- hefja skyldubundna útrýmingaráætlun ef útrýmingaráætluninni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 31. gr. fyrir þann skráða sjúkdóm, hefur ekki verið beitt, vegna þess að sjúkdómurinn var þar ekki fyrir eða vegna þess að svæðið var laust við sjúkdóminn, og ef nauðsynlegt er að gera ráðstafanir fyrir villt dýr til að verjast sjúkdómnum og koma í veg fyrir útbreiðslu hans.

82. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., í villtum dýrum

1. Ef lögbært yfirvald grunar eða staðfestir opinberlega að skráður sjúkdómur, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., sé í villtum dýrum og aðildarríkið, sem hefur orðið fyrir áhrifum, hefur kosið að útrýma sjúkdómnum, sem um er að ræða, og að því tilskildu að gert sé ráð fyrir ráðstöfunum fyrir villt dýr í valkvæðu útrýmingaráætluninni, sem kveðið er á um í 2. mgr. 31. gr. fyrir þann skráða sjúkdóm skal lögbært yfirvald beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem mælt er fyrir um í þessari valkvæðu útrýmingaráætlun, á öllu yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis eða á viðkomandi svæði eða í viðkomandi hólfi, eins og við á vegna þessa gruns eða opinberu staðfestingar.

2. Lögbært yfirvald getur gripið til ráðstafana um sjúkdómavarnir, til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. mgr., sem geta náð yfir eina eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. og skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og taka tillit til:

- a) sjúkdómssniðsins,
- b) villtra dýra, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og áhættunnar á að sjúkdómarnir berist í dýr og menn og
- c) efnahagslegra, félagslegra og umhverfislegra áhrifa.

3. Ef um er að ræða opinbera staðfestingu á uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.), í villtum dýrum í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem hefur öðlast sjúkdómalausna stöðu, í samræmi við 36. eða 37. gr., skal lögbært yfirvald, til að viðhalda þeirri stöðu, grípa til einnar eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. Þær ráðstafanir skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og taka tillit til:

- a) sjúkdómssniðsins,
- b) villtra dýra, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og áhættunnar á að sjúkdómarnir berist í dýr og menn,
- c) vægis þess, fyrir heilbrigðisástand dýra í haldi, að sjúkdómurinn sé í villtum dýrum og
- d) efnahagslegra, félagslegra og umhverfislegra áhrifa.

5. þáttur

Samræming af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og tímabundnar sérreglur um sjúkdómavarnir

83. gr.

Samræming ráðstafana af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og tímabundnar sérreglur að því er varðar 1.–4. þátt

1. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um:

- a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbær yfirvöld þeirra grípa til, í samræmi við 77. gr. (1. mgr.), 78., 79. og 81. gr. og við allar framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 77. gr. (2. mgr.), vegna skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (b-lið 1. mgr.),
- b) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbær yfirvöld þeirra grípa til, í samræmi við 77. gr. (1. mgr.), 78. gr., 80. gr. (1. mgr.) og 82. gr. og við allar framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 77. gr. (2. mgr.), vegna skráðs sjúkdóms eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.).

2. Framkvæmdastjórnin skal yfirfara sjúkdómsástandið og ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem lögbært yfirvald grípur til í samræmi við þennan kafla, og getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um sérreglur fyrir tímabundnar ráðstafanir um sjúkdómavarnir vegna skráðs sjúkdóms, eins og um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr., við skilyrði sem eiga við um hinar faraldsfræðilegu aðstæður:

- a) ef í ljós kemur að þær ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem viðkomandi lögbært yfirvald grípur til, henta ekki miðað við hinar faraldsfræðilegu aðstæður,

b) ef skráði sjúkdómurinn virðist breiðast út þrátt fyrir ráðstafanirnar sem gripið er til í samræmi við þennan kafla, ef við á.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr. og skapar nýtilkomna áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykka framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

IV. HLUTI

SKRÁNING, SAMÞYKKI, REKJANLEIKI OG TILFLUTNINGAR

I. BÁLKUR

LANDDÝR, KÍMEFNI OG LANDDÝRAAFURÐIR

1. KAFLI

Skráning, samþykki, skráahald og skrár

1. þáttur

Skráning starfsstöðva og tiltekinna tegunda rekstraraðila

84. gr.

Skyldur rekstraraðila til að skrá starfsstöðvar

1. Rekstraraðilar starfsstöðva sem halda landdýr, eða þar sem kímefnum er safnað, þau framleidd, unnin eða geymd, skulu, til þess að starfsstöðvar þeirra fái skráningu í samræmi við 93. gr. og áður en þeir hefja slíka starfsemi :

- a) upplýsa lögbært yfirvald um allar slíkar starfsstöðvar sem þeir bera ábyrgð á,
- b) afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:
 - i. nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,
 - ii. staðsetningu starfsstöðvar og lýsingu á aðstöðunni,
 - iii. flokka, tegundir og fjölda eða magn landdýra í haldi eða kímefna, sem þeir ætla að halda á starfsstöðinni, og afkastagetu starfsstöðvarinnar,
 - iv. tegund starfsstöðvar og
 - v. alla aðra þætti varðandi starfsstöðina sem skipta máli við að ákvarða áhættuna sem stafar af henni.

2. Rekstraraðilar starfsstöðva, sem um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um:

- a) allar breytingar á starfsstöðinni, sem um er að ræða, varðandi þau atriði sem um getur í b-lið 1. mgr.,
- b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila eða starfsstöðvar.

3. Þess skal ekki krafist að starfsstöðvar, sem eru háðar samþykki í samræmi við 1. mgr. 94. gr., leggi fram upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

85. gr.

Undanþágur frá þeirri skyldu rekstraraðila að láta skrá starfsstöðvar

Þrátt fyrir 1. mgr. 84. gr. er aðildarríkjum heimilt að veita tilteknum flokkum starfsstöðva, sem skapa óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldu eins og kveðið er á um í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 86. gr. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um slíkar undanþágur.

86. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar skyldu rekstraraðila til að skrá starfsstöðvar

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram vegna skráningar á starfsstöðvum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 84. gr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.
2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tegundir starfsstöðva sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldu í samræmi við 85. gr., á grundvelli:
 - a) tegunda, flokka og fjölda landdýra í haldi og kímefna á starfsstöðinni, sem um er að ræða, og afkastagetu þeirrar starfsstöðvar,
 - b) tegundar starfsstöðvar og
 - c) tilflutninga á landdýrum í haldi eða kímefnum inn í og út úr starfsstöðinni.
3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

87. gr.

Skráningarskylda flutningsaðila fyrir hóf- og klaufdýr í haldi og framseldar gerðir

1. Flutningsaðilar fyrir hóf- og klaufdýr í haldi, sem stunda flutninga á þessum dýrum milli aðildarríkja eða milli aðildarríkis og þriðja lands, skulu, til að fá skráningu í samræmi við 93. gr. og áður en þeir hefja slíka starfsemi:
 - a) upplýsa lögbært yfirvald um starfsemi sína,
 - b) afhenda lögbæra yfirvaldinu upplýsingar um:
 - i. nafn og heimilisfang viðkomandi flutningsaðila,
 - ii. flokka, tegundir og fjölda hóf- og klaufdýra í haldi sem fyrirhugað er að flytja,
 - iii. tegund flutnings,
 - iv. flutningatæki.
2. Flutningsaðilar, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um:
 - a) allar breytingar varðandi þau atriði sem um getur í b-lið 1. mgr.,
 - b) alla stöðvun flutningastarfsemi.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., sem koma til viðbótar reglunum, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, þar sem gerð er sú krafa að aðrar tegundir flutningsaðila, sem stunda flutningastarfsemi sem skapar sérstakar og umtalsverðar áhættur fyrir tiltekna tegundir eða flokka dýra, veiti fullnægjandi upplýsingar vegna skráningar á starfsemi þeirra.

88. gr.

Undanþágur frá skráningarskyldu flutningsaðila fyrir hóf- og klaufdýr í haldi

Þrátt fyrir 1. mgr. 87. gr. er aðildarríkjum heimilt að veita tilteknum flokkum flutningsaðila, með flutningastarfsemi sem skapar óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldu eins og kveðið er á um í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 89. gr. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um slíkar undanþágur.

89. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar skráningarskyldu flutningsaðila

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem flutningsaðilar skulu leggja fram vegna skráningar á starfsemi þeirra, eins og kveðið er á um í 1. og 3. mgr. 87. gr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.
2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tegundir flutningsaðila sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldu, í samræmi við 86. gr., á grundvelli:
 - a) vegalengdar sem þeir flytja hóf- og klaufdýrin sem um er að ræða og
 - b) flokka, tegunda og fjölda hóf- og klaufdýra sem þeir flytja.
3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

90. gr.

Skráningarskylda rekstraraðila sem annast samsöfnun óháð starfsstöð

1. Rekstraraðilar sem annast samsöfnun á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi, óháð starfsstöð, þ.m.t. þeir sem kaupa og selja dýr, skulu, til að fá skráningu í samræmi við 93. gr. og áður en þeir hefja slíka starfsemi, afhenda lögbæru yfirvaldi upplýsingar um:
 - a) nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,
 - b) tegundir og flokka hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi sem falla undir starfsemi þeirra.
2. Rekstraraðilar, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um:
 - a) allar breytingar varðandi þau atriði sem um getur í 1. mgr.,
 - b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila.

91. gr.

Undanþágur frá skráningarskyldu rekstraraðila sem annast samsöfnun

Þrátt fyrir 1. mgr. 90. gr. er aðildarríkjum heimilt að veita tilteknum flokkum rekstraraðila, sem annast samsöfnun sem skapar óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldu eins og kveðið er á um í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 92. gr. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um slíkar undanþágur.

92. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar skráningarskyldu rekstraraðila sem annast samsöfnun

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram vegna skráningar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 90. gr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.
2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tegundir rekstraraðila, sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldu í samræmi við 91. gr., að því tilskildu að starfsemi slíkra rekstraraðila skapi óverulega áhættu og á grundvelli tegunda, flokka og fjölda landdýra í haldi sem falla undir starfsemi þeirra.

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

93. gr.

Skylda lögbærs yfirvalds að því er varðar skráningu

Lögbært yfirvald skal skrá:

- a) starfsstöðvar í skrána, sem kveðið er á um í 1. mgr. 101. gr., ef viðkomandi rekstraraðili hefur veitt upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 84. gr.,
- b) flutningsaðila í skrána, sem kveðið er á um í 1. mgr. 101. gr., ef viðkomandi flutningsaðili hefur veitt upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. og 3. mgr. 87. gr.,
- c) rekstraraðila, sem annast samsöfnun óháð starfsstöð, í skrána sem kveðið er á um í 1. mgr. 101. gr., ef viðkomandi rekstraraðili hefur veitt upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 90. gr.

Lögbært yfirvald skal úthluta hverri starfsstöð, hverjum flutningsaðila og hverjum rekstraraðila, eins og um getur í a- til c-lið fyrstu málsgreinar, einkvæmu skráningarnúmeri.

2. þáttur

Samþykki fyrir tilteknum tegundum starfsstöðva

94. gr.

Samþykki fyrir tilteknum starfsstöðvum og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar eftirfarandi tegunda starfsstöðva skulu sækja um samþykki, í samræmi við 1. mgr. 96. gr., hjá lögbæru yfirvaldi og skulu ekki hefja starfsemi sína fyrr en starfsstöðin hefur verið samþykkt í samræmi við 1. mgr. 96. gr.:

- a) starfsstöðvar fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla þaðan sem þessi dýr eru flutt til annars aðildarríkis eða sem taka við dýrum frá öðru aðildarríki,
- b) kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt þaðan sem kímefni úr þessum dýrum eru flutt til annars aðildarríkis,
- c) klakstöðvar þaðan sem útungunaregg eða alifuglar eru flutt til annars aðildarríkis,
- d) starfsstöðvar sem halda alifugla, þaðan sem alifuglar, sem eru ætlaðir til annars en slátrunar, eða útungunaregg eru flutt til annars aðildarríkis,
- e) allar aðrar tegundir starfsstöðva fyrir landdýr í haldi sem skapa umtalsverða áhættu og samþykkis er krafist fyrir í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í framseldri gerð sem er samþykkt í samræmi við b-lið 3. mgr.

2. Rekstraraðilar skulu stöðva starfsemi á starfsstöð, eins og um getur í 1. mgr., ef:

- a) lögbært yfirvald afturkallar samþykki sitt, í samræmi við 2. mgr. 100. gr., eða fellir það tímabundið úr gildi eða
- b) ef um er að ræða skilyrt samþykki, sem er veitt í samræmi við 99. gr. (3. mgr.) og starfsstöðin, sem um er að ræða, uppfyllir ekki eftirstandandi kröfur, sem um getur í 99. gr. (3. mgr.), og hlýtur ekki lokaviðurkenningu í samræmi við 97. gr. (1. mgr.).

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) undanþágur frá kröfunni, sem gerð er til rekstraraðila þeirra tegunda starfsstöðva sem um getur í a- til d-lið 1. mgr., um að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi, ef þessar starfsstöðvar skapa óverulega áhættu,

- b) tegundir starfsstöðva sem verður að samþykkja í samræmi við e-lið 1. mgr.,
 - c) sérreglur um stöðvun starfsemi í kímefnamiðstöðvum, eins og um getur í b-lið 1. mgr.
4. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir, eins og kveðið er á um í 3. mgr., skal hún leggja eftirfarandi viðmiðanir til grundvallar þeim:
- a) tegundir og flokka landdýra í haldi eða kímefni á starfsstöð,
 - b) fjölda dýrategunda og fjölda landdýra í haldi eða magn kímefna á starfsstöð,
 - c) tegund starfsstöðvar og tegund framleiðslu og
 - d) tilflutninga á landdýrum í haldi eða kímefnum inn í og út úr þessum tegundum starfsstöðva.

95. gr.

Samþykki fyrir stöðu lokaðra starfsstöðva

Rekstraraðilar starfsstöðva, sem hafa hug á að öðlast stöðu lokaðrar starfsstöðvar, skulu:

- a) sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 96. gr.,
- b) ekki tilflýttja dýr í haldi til eða frá starfsstöðvum sínum, í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 137. gr. (1. mgr.) og í öllum framseldum gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 137. gr. (2. mgr.), fyrir en eftir að starfsstöð þeirra hefur hlotið samþykki lögbærs yfirvalds fyrir þeirri stöðu, í samræmi við 97. og 99. gr.

96. gr.

Skylða rekstraraðila til að veita upplýsingar með það fyrir augum að fá samþykki og framkvæmdargerðir

1. Rekstraraðilar skulu, í tengslum við umsókn sína um samþykki fyrir starfsstöð sinni, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 94. gr. og a-lið 95. gr., afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,
- b) staðsetningu viðkomandi starfsstöðvar og lýsingu á aðstöðunni,
- c) flokka, tegundir og fjölda landdýra í haldi eða kímefna á starfsstöðinni sem skipta máli fyrir samþykkið,
- d) tegund starfsstöðvar,
- e) aðra þætti varðandi starfsstöðina sem varða sérhæfni hennar og skipta máli við að ákvarða áhættuna sem stafar af henni, ef einhver er.

2. Rekstraraðilar starfsstöðva, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um:

- a) allar breytingar á starfsstöðinni varðandi þau atriði sem um getur í a-, b- eða c-lið 1. mgr.,
- b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila eða starfsstöðvar.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsókn sinni um samþykki fyrir starfsstöð sinni, í samræmi við 1. mgr., og fresti til að leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. og í b-lið 2. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

97. gr.

Veiting samþykkis fyrir starfsstöðvum og skilyrði fyrir því og framseldar gerðir

1. Lögbær yfirvöld skulu einungis veita samþykki fyrir starfsstöðvum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 94. gr. og a-lið 95. gr., ef slíkar starfsstöðvar:

- a) uppfylla eftirfarandi kröfur, eftir því sem við á, í tengslum við:
 - i. sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir, að teknu tilliti til krafanna sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 10. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 10. gr.,
 - ii. kröfur um eftirlit, eins og kveðið er á um í 24. gr., og, ef við á um þá tegund starfsstöðvar sem um er að ræða og áhættuna sem fylgir, í 25. gr.,
 - iii. skráahald, eins og kveðið er á um í 102. og 103. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 106. og 107. gr.,
- b) eru með aðstöðu og búnað sem eru:
 - i. fullnægjandi til að draga úr áhættu á að sjúkdómar berist að og breiðist út svo að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una, að teknu tilliti til tegundar starfsstöðvarinnar sem um er að ræða,
 - ii. eru hæfilega rúmgóðar fyrir þann fjölda landdýra í haldi eða magn kímefna sem um er að ræða,
- c) skapa ekki óviðunandi áhættu að því er varðar útbreiðslu sjúkdóma, að teknu tilliti til ráðstafana til að draga úr áhættu,
- d) eru með starfsfólk með tilskilda þjálfun með tilliti til starfsemi viðkomandi starfsstöðvar,
- e) búa yfir kerfi sem gerir viðkomandi rekstraraðila kleift að sýna lögbæru yfirvaldi fram á að farið sé að a- til d-lið.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., varðandi:

- a) sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr.,
- b) eftirlit, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr.,
- c) aðstöðu og búnað, eins og um getur í b-lið 1. mgr.,
- d) ábyrgð, hæfi og sérhæfða þjálfun starfsfólks og dýralækna, eins og kveðið er á um í d-lið 1. mgr., að því er varðar starfsemi kímefnamiðstöðva og starfsstöðva fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla,
- e) nauðsynlegt eftirlit lögbærs yfirvalds með kímefnamiðstöðvum og starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla.

3. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem á að samþykkja skv. 2. mgr. skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þessum reglum:

- a) áhættur sem stafa frá hverri tegund starfsstöðvar,
- b) tegundir og flokka landdýra í haldi sem skipta máli fyrir samþykkið,
- c) viðkomandi tegund framleiðslu.
- d) dæmigerð myndir í tilflutningum að því er varðar viðkomandi tegund starfsstöðvar og tegundir og flokka dýra í haldi í þessum starfsstöðvum.

98. gr.

Gildissvið samþykkis fyrir starfsstöðvum

Lögbært yfirvald skal taka sérstaklega fram í samþykki fyrir starfsstöð, sem er veitt skv. 97. gr. (1. mgr.), í kjölfar umsóknar sem lögð er fram í samræmi við 94. gr. (1. mgr.) eða 95. gr. (a-lið):

- a) fyrir hvaða tegundir starfsstöðva, sem um getur í 94. gr. (1. mgr.) og 95. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 94. gr. (b-lið 3. mgr.), samþykkið gildir,
- b) fyrir hvaða tegundir og flokka landdýra í haldi eða kímefni úr þessum dýrategundum samþykkið gildir.

99. gr.

Verklagsreglur fyrir veitingu samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal setja verklagsreglur sem rekstraraðilar skulu fara eftir þegar þeir sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum sínum í samræmi við 94. gr. (1. mgr.), 95. gr. eða 96. gr. (1. mgr.).
2. Þegar lögbært yfirvald hefur tekið við umsókn frá rekstraraðila um samþykki skal það fara í vettvangsheimsókn í samræmi við 1. mgr. 94. gr. eða a-lið 95. gr.
3. Lögbært yfirvald skal veita samþykkið, að því tilskildu að kröfurnar, sem um getur í 97. gr. og 1. og 2. mgr. þessarar greinar, hafi verið uppfylltar.
4. Ef starfsstöð uppfyllir ekki allar kröfur vegna samþykkis, eins og um getur í 97. gr., getur lögbært yfirvald veitt starfsstöðinni skilyrt samþykki ef í ljós kemur, á grundvelli umsóknar viðkomandi rekstraraðila og eftirfylgjandi vettvangsheimsókn, eins og kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, að starfsstöðin uppfyllir allar helstu kröfurnar sem veita fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að starfsstöðin skapi ekki umtalsverða áhættu.
5. Ef lögbært yfirvald hefur veitt skilyrt samþykki, í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar, skal það einungis veita fullt samþykki ef önnur vettvangsheimsókn á starfsstöðina, sem fer fram innan þriggja mánaða frá þeim degi er skilyrta samþykkið var veitt, eða gögn sem rekstraraðilinn leggur fram innan þriggja mánaða frá þeim degi, leiða í ljós að starfsstöðin uppfyllir allar kröfur vegna samþykkis sem kveðið er á um í 1. mgr. 97. gr. og reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 97. gr.

Ef vettvangsheimsóknin eða gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, sýna að augljósar framfarir hafa átt sér stað en starfsstöðin uppfyllir ekki enn allar þessar kröfur getur lögbært yfirvald framlengt skilyrta samþykkið. Þó skal ekki veita skilyrt samþykki lengur en í sex mánuði samanlagt.

100. gr.

Endurskoðun, tímabundin svipting og afturköllun samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal endurskoða samþykki fyrir starfsstöðvum, sem eru veitt í samræmi við 97. og 99. gr., reglulega og með viðeigandi millibili, á grundvelli áhættunnar sem um er að ræða.
2. Ef lögbært yfirvald kemst að raun um alvarlega annmarka í starfsstöð, að því er varðar að fara að kröfunum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 97. gr., og reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 97. gr., og rekstraraðili starfsstöðvarinnar getur ekki veitt fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að ráðin verði bót á þessum annmörkum skal lögbæra yfirvaldið hefja málsmeðferð til að afturkalla samþykkið fyrir starfsstöðinni.

Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að svipta starfsstöðina samþykki tímabundið fremur en að afturkalla samþykkið ef rekstraraðilinn getur ábyrgst að hann muni ráða bót á þessum annmörkum innan hæfilegs tíma.

3. Einungis skal veita samþykki eftir afturköllun eða endurheimta það eftir tímabundna sviptingu, í samræmi við 2. mgr., ef lögbært yfirvald telur fullvíst að starfsstöðin fari að öllu leyti eftir kröfunum í þessari reglugerð sem eiga við um viðkomandi tegund starfsstöðvar

3. þáttur

Skrár lögbærs yfirvalds

101. gr.

Skrár sem lögbært yfirvald skal halda

1. Hvert lögbært yfirvald skal stofna skrár, og halda þeim uppfærðum, yfir:

- a) allar starfsstöðvar og rekstraraðila sem eru skráð hjá því skv. 93. gr.,
- b) allar starfsstöðvar sem það hefur samþykkt í samræmi við 97. og 99. gr.

Það skal gera skrárnar, sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar, aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og fyrir lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja, svo fremi að upplýsingarnar, sem þar er að finna, skipti máli fyrir tilflutninga milli aðildarríkjanna á landdýrum í haldi og kímefnum þeirra.

Það skal gera skrár yfir samþykktar starfsstöðvar, eins og um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, aðgengilegar fyrir almenning, svo fremi að upplýsingarnar, sem þar er að finna, skipti máli fyrir tilflutninga milli aðildarríkjanna á landdýrum í haldi og kímefnum þeirra.

2. Lögbært yfirvald getur, eftir því sem við á og skiptir máli, sameinað skráninguna, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., og samþykkin, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., við skráningar í öðrum tilgangi.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar upplýsingar, sem eiga að koma fram í skránum sem kveðið er á um í a- og b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., og aðgengileika skrárinnar, sem kveðið er á um í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., fyrir almenning.

4. þáttur

Skráahald

102. gr.

Skyldur rekstraraðila starfsstöðva, annarra en kímefnamiðstöðva, til að halda skrár

1. Rekstraraðilar starfsstöðva, sem falla undir kröfu um skráningu í samræmi við 93. gr. eða samþykki í samræmi við 1. mgr. 97. gr., skulu halda og viðhalda skráum sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

- a) tegundir, flokka, fjölda og, eftir atvikum, auðkenningu landdýra í haldi á starfsstöð þeirra,
- b) tilflutninga á landdýrum inn í og út úr starfsstöð þeirra þar sem fram kemur, eins og við á:
 - i. upprunastaður þeirra eða viðtökustaður,
 - ii. dagsetning slíkra tilflutninga,
- c) skjöl, sem krafist er að fylgi landdýrum í haldi sem koma á starfsstöð þeirra eða fara frá henni, í samræmi við 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið), 117. gr. (b-lið), 143. gr. (1. og 2. mgr.), 164. gr. (2. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr. og 144. gr. (b- og c-lið 1. mgr.).
- d) dánartíðni landdýra í haldi á starfsstöð þeirra,

- e) smitvarnarráðstafanir, eftirlit, meðferðir, niðurstöður úr prófunum og aðrar viðeigandi upplýsingar eins og við á um:
 - i. tegundir og flokka landdýra í haldi á starfsstöðinni,
 - ii. tegund framleiðslunnar,
 - iii. tegund og stærð starfsstöðvarinnar,
- f) niðurstöður úr öllum dýraheilbrigðisheimsóknnum sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 25. gr.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu forni.

2. Starfsstöðvar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 1. mgr.
3. Rekstraraðilar starfsstöðva skulu geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., á viðkomandi starfsstöð sinni og skulu:
 - a) veita lögbæru yfirvaldi tafarlausan aðgang að þeim ef óskað er eftir því,
 - b) geyma þær í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.
4. Þrátt fyrir 3. mgr. er heimilt að veita rekstraraðilum undanþágu frá þeirri skyldu að halda skrár yfir sum eða öll þeirra atriða, sem kveðið er á um í 1. mgr., ef viðkomandi rekstraraðili:
 - a) hefur aðgang að tölvuvædda gagnagrunninum, sem um getur í 109. gr., fyrir viðkomandi dýrategundir og gagnagrunnurinn inniheldur þegar upplýsingarnar sem eiga að koma fram í skránum og
 - b) lætur færa uppfærðar upplýsingar beint inn í tölvuvædda gagnagrunninn.

103. gr.

Skyldur kímefnamiðstöðva til að halda skrár

1. Rekstraraðilar kímefnamiðstöðva skulu halda skrár, sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar, og viðhalda þeim:
 - a) kyn, aldur, auðkenningu og heilbrigðisástand gjafadýra sem eru notuð til framleiðslu á kímefnum,
 - b) tíma og staðsetningu söfnunar og vinnslu og geymslu á kímefnum sem er safnað, eru framleidd eða eru unnin,
 - c) auðkenningu kímefna ásamt upplýsingum um viðtökustað þeirra, ef hann er þekktur,
 - d) skjöl sem krafist er að fylgi kímefnum sem koma á starfsstöðina, sem um er að ræða, eða fara frá henni, í samræmi við 162. gr. og 164. gr. (2. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 162. gr. (3. og 4. mgr.),
 - e) niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofum, ef við á,
 - f) rannsóknarstofutækni sem er notuð.
2. Starfsstöðvar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 1. mgr.
3. Rekstraraðilar kímefnamiðstöðva skulu geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., á starfsstöðvum sínum og skulu:
 - a) veita lögbæru yfirvaldi tafarlausan aðgang að þeim ef óskað er eftir því,
 - b) geyma þær í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

*104. gr.***Skyldur flutningsaðila til að halda skrár**

1. Flutningsaðilar skulu halda skrár, sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar, og viðhalda þeim:
 - a) starfsstöðvar sem þeir heimsækja,
 - b) flokka, tegundir og fjölda landdýra í haldi sem þeir flytja,
 - c) hreinsun, sóttthreinsun og meindýraeyðingu í flutningatækinu sem er notað,
 - d) upplýsingar um skjölin sem fylgja dýrunum sem um er að ræða, þ.m.t. númer skjalanna.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

2. Flutningsaðilar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr.
3. Flutningsaðilar skulu geyma skrárnar sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr.:
 - a) á þann hátt að hægt sé að veita lögbæru yfirvaldi tafarlausan aðgang að þeim ef óskað er eftir því,
 - b) í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

*105. gr.***Skyldur rekstraraðila, sem annast samsöfnun, til að halda skrár**

1. Rekstraraðilar sem annast samsöfnun og falla undir skráningarkröfuna, sem mælt er fyrir um í 93. gr., skulu halda skrár, sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar, og viðhalda þeim:
 - a) tegundir, flokka, fjölda og auðkenningu landdýra í haldi sem þeir eru ábyrgir fyrir,
 - b) tilflutninga á landdýrum í haldi, sem þeir eru ábyrgir fyrir, þar sem fram kemur, eins og við á:
 - i. upprunastaður þeirra og viðtökustaður,
 - ii. dagsetning slíkra tilflutninga,
 - c) skjöl sem krafist er að fylgi landdýrum í haldi, sem eru flutt til á þeirra ábyrgð, í samræmi við 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið), 117. gr. (b-lið), 143. gr. (1. og 2. mgr.), 164. gr. (2. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 118. gr., 120. gr. og 144. gr. (b- og c-lið 1. mgr.),
 - d) dánartíðni landdýra í haldi sem þeir eru ábyrgir fyrir og
 - e) smitvarnaráðstafanir, eftirlit, meðferðir, niðurstöður úr prófunum og aðrar viðeigandi upplýsingar eins og við á fyrir þær tegundir og flokka landdýra í haldi sem þeir eru ábyrgir fyrir.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

2. Rekstraraðilar með starfsemi, sem skapar litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr.
3. Rekstraraðilar skulu:
 - a) gera skrárnar, sem um getur í 1. mgr., aðgengilegar fyrir lögbært yfirvald ef óskað er eftir því,
 - b) geyma þessar skrár í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

*106. gr.***Framsal valds að því er varðar skráahald**

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur sem koma til viðbótar kröfum um skráahald sem kveðið er á um í 102.–105. gr. að því er varðar:

- a) upplýsingar sem á að skrá, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 102. gr. (1. mgr.), 103. gr. (1. mgr.), 104. gr. (1. mgr.) og 105. gr. (1. mgr.),
- b) viðbótarkröfur um skráahald fyrir kímefni, sem er safnað, eru framleidd eða eru unnin í kímefnamiðstöð, eftir að sú miðstöð hættir starfsemi sinni.

2. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum eins og kveðið er á um í 1. mgr., skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þessum reglum:

- a) áhættur sem stafa frá hverri tegund starfsstöðvar eða starfsemi,
- b) tegundir og flokka landdýra í haldi eða kímefni sem eru á viðkomandi starfsstöð eða eru flutt til eða frá umræddri starfsstöð,
- c) tegund framleiðslu á starfsstöðinni eða tegund starfsemi,
- d) dæmigerð mynstur í tilflutningum og flokka dýranna sem um er að ræða,
- e) fjölda landdýra í haldi eða magn kímefna sem viðkomandi rekstraraðili ber ábyrgð á.

*107. gr.***Framsal valds að því er varðar undanþágur frá kröfum um skráahald**

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi tegundir starfsstöðva og rekstraraðila sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá kröfum um skráahald, sem kveðið er á um í 102.–105. gr. að því er varðar:

- a) starfsstöðvar sem halda, eða rekstraraðila sem meðhöndla eða flytja, lítinn fjölda landdýra í haldi eða lítið magn eða lítinn fjölda kímefna,
- b) tegundir og flokka landdýra í haldi eða kímefni.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þessar framkvæmdargerðir skal hún leggja viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 106. gr., til grundvallar þeim.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

*2. KAFLI***Kröfur um rekjanleika landdýra í haldi og kímefna**

1. þáttur

Landdýr í haldi*108. gr.***Ábyrgð aðildarríkjanna á því að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu á landdýrum í haldi**

1. Aðildarríkin skulu hafa yfir að ráða kerfi fyrir auðkenningu og skráningu á þeim tegundum landdýra í haldi sem krafist er slíks kerfis fyrir í þessari reglugerð og í öllum reglum sem samþykktar eru samkvæmt henni. Þetta kerfi skal, ef við á, gera það kleift að skrá tilflutninga á þessum dýrum.

2. Þegar aðildarríkin koma á kerfinu á sem um getur í 1. mgr. skulu þau taka tillit til:
 - a) þeirra tegunda eða flokka landdýra í haldi sem um er að ræða,
 - b) áhættunnar sem stafar af dýrategundinni eða -flokknum.
3. Kerfið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal innihalda eftirfarandi þætti:
 - a) aðferðir til að auðkenna einstök landdýr í haldi eða hópa þeirra,
 - b) auðkennisskírteini, tilflutningsskjöl og önnur skjöl til að auðkenna landdýr í haldi og rekja ferðir þeirra, eins og um getur í 110. gr.
 - c) uppfærðar skrár í starfsstöðvum, eins og kveðið er á um í a- og b-lið 1. mgr. 102. gr.,
 - d) tölvugagnagrunn yfir landdýr í haldi, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.
4. Kerfið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hannað þannig að það:
 - a) tryggi skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
 - b) auðveldi rekjanleika landdýra í haldi og tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið,
 - c) tryggi skilvirkt rekstrarsamhæfi, samþættingu og samhæfi milli þátta þessa kerfis,
 - d) tryggi að kerfið sé aðlagð, að því marki sem við á, að:
 - i. tölvuvædda upplýsingakerfinu fyrir tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu sem kveðið er á um í 22. gr.,
 - ii. Traces-kerfinu,
 - e) tryggi samræmda nálgun með tilliti til hinna ýmsu dýrategunda sem falla undir kerfið.
5. Aðildarríki geta, ef við á:
 - a) notað hluta af kerfinu eða allt kerfið, sem kveðið er á um í 1. mgr., í öðrum tilgangi en þeim sem um getur í a- og b-lið 4. mgr.,
 - b) fellt auðkennisskírteinin, tilflutningsskjölin og önnur skjöl, sem um getur í 110. gr., inn í dýraheilbrigðisvottorðin eða eiginyfirlýsingarskjalið sem kveðið er á um í 143. gr. (1. og 2. mgr.) og 151. gr. (1. mgr.) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 144. gr. (b- og c-lið 1. mgr.) og 151. gr. (3. og 4. mgr.),
 - c) tilnefnt annað yfirvald eða veitt öðrum aðila eða einstaklingi leyfi til að tryggja verklega beitingu auðkenningar- og skráningarkerfisins sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. útgáfu auðkennisskírteina og gerð fyrirmynda eins og kveðið er á um í a-, b- og c-lið 1. mgr. 110. gr.

109. gr.

Skylda aðildarríkjanna til að stofna og viðhalda tölvugagnagrunni yfir landdýr í haldi

1. Aðildarríkin skulu stofna og viðhalda tölvugagnagrunni til að skrá a.m.k:
 - a) eftirfarandi upplýsingar varðandi nautgripi í haldi:
 - i. einstaklingsbundna auðkenningu þeirra, eins og kveðið er á um í a-lið 112. gr.,
 - ii. starfsstöðvar þar sem þau eru haldin,
 - iii. tilflutninga á þeim til og frá þessum starfsstöðvum,

- b) eftirfarandi upplýsingar varðandi sauðfé og geitur í haldi:
- i. upplýsingar um auðkenningu þeirra, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 113. gr., og fjölda dýra í starfsstöðvunum þar sem þau eru haldin,
 - ii. starfsstöðvar þar sem þau eru haldin,
 - iii. tilflutninga á þeim til og frá þessum starfsstöðvum,
- c) eftirfarandi upplýsingar varðandi svín í haldi:
- i. upplýsingar um auðkenningu þeirra, eins og kveðið er á um í 115. mgr., og fjölda dýra í starfsstöðvunum þar sem þau eru haldin,
 - ii. starfsstöðvar þar sem þau eru haldin,
 - iii. tilflutninga á þeim til og frá þessum starfsstöðvum,
- d) eftirfarandi upplýsingar varðandi hesta í haldi:
- i. einkvæman kóða þeirra, eins og kveðið er á um í 114. gr.,
 - ii. aðferð til auðkenningar, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 114. gr., sem tengir viðkomandi dýr við auðkennisskírteinið, sem um getur í iii. lið, þar sem við á,
 - iii. viðeigandi auðkenningarupplýsingar úr auðkennisskírteininu, sem kveðið er á um í 114. gr. (c-lið 1. mgr.), sem eru ákvarðaðar í reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.,
 - iv. starfsstöðvar þar sem þessi dýr eru að jafnaði haldin,
- e) upplýsingar varðandi landdýr í haldi af öðrum tegundum en þeim sem um getur í a- til d-lið þessarar málsgreinar ef kveðið er á um slíkt í reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., viðvíkjandi skráningu upplýsinga, ef nauðsyn krefur, er varða aðrar dýrategundir en þær sem um getur í a- til d-lið 1. mgr. þessarar greinar, í tölvugagnagrunninn, sem kveðið er á um í þeirri málsgrein, vegna sérstakra og umtalsverðra áhættna, sem skapast af þessum dýrategundum, til þess að:

- a) tryggja skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
- b) auðvelda rekjanleika landdýra í haldi, tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið.

110. gr.

Skylda lögbærs yfirvalds að því er varðar auðkennisskírteini, tilflutningsskjöl og önnur skjöl til þess að auðkenna landdýr í haldi og rekja ferðir þeirra

1. Hvert lögbært yfirvald skal:
 - a) gefa út auðkennisskírteini fyrir landdýr í haldi, þegar þessara skjala er krafist skv. 114. gr. (c-lið 1. mgr.) og 117. gr. (b-lið) og samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.,
 - b) gefa út auðkennisskírteini fyrir nautgripi, eins og krafist er skv. b-lið 112. gr., nema aðildarríkin skiptist á rafrænum gögnum við önnur aðildarríki, innan ramma rafræns gagnaskiptakerfis, frá þeim degi er framkvæmdastjórnin viðurkennir fulla rekstrarhæfni kerfisins,
 - c) gera fyrirmyndir að tilflutningsskjölum og öðrum skjölum til að auðkenna landdýr í haldi og rekja ferðir þeirra, þegar þess er krafist skv. 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið), 117. gr. (b-lið) og samkvæmt öllum reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.

2. Ákvæði b-liðar 1. mgr. eru með fyrirvara um réttindi aðildarríkja til að samþykkja landsreglur um útgáfu vegabréfa fyrir dýr sem ekki eru ætluð til tilflutnings milli aðildarríkja.

111. gr.

Aðgengi almennings að upplýsingum um auðkennismerkin

Hvert lögbært yfirvald skal veita framkvæmdastjórninni upplýsingar og gera þær aðgengilegar öllum um:

- a) tengiliði fyrir tölvugagnagrunnana, sem aðildarríkin stofna í samræmi við 1. mgr. 109. gr.,
- b) yfirvöld eða aðila sem bera ábyrgð á útgáfu auðkennisskírteina, tilflutningsskjala og annarra skjala í samræmi við 110. gr., að teknu tilliti til c-liðar 5. mgr. 108. gr.,
- c) auðkennismerkin sem á að nota fyrir hverja tegund og flokk landdýra í haldi, í samræmi við 112. gr. (a-lið), 113. gr. (a-lið 1. mgr.), 114. gr. (1. mgr.), 115. gr. (a-lið), 117. gr. (a-lið) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.,
- d) sniðið sem mælt var fyrir um að skyldi nota fyrir útgáfu auðkennisskírteina og annarra skjala sem um getur í 110. gr.

112. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu á nautgripum í haldi

Rekstraraðilar sem halda nautgripi skulu:

- a) sjá til þess að þessi dýr í haldi séu auðkennd hvert um sig með auðkennismerki,
- b) sjá til þess, þegar þessi dýr í haldi eru flutt milli aðildarríkja, að lögbært yfirvald eða tilnefnt yfirvald eða viðurkenndur aðili á upprunastað gefi út auðkennisskírteini fyrir þau nema skilyrðin, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 110. gr., séu uppfyllt,
- c) sjá til þess að auðkennisskírteinið:
 - i. sé geymt, fyllt út á réttan hátt og uppfært af hálfu viðkomandi rekstraraðila og
 - ii. fylgi þessum landdýrum í haldi þegar tilflutningur á sér stað, þegar slíks skjals er krafist skv. b-lið,
- d) senda upplýsingar um tilflutninga á þessum dýrum í haldi frá og til viðkomandi starfsstöðvar og um allar fæðingar og dauða í þeirri starfsstöð inn í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.

113. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu á sauðfé og geitum í haldi

1. Rekstraraðilar, sem halda sauðfé og geitur, skulu:

- a) sjá til þess að þessi dýr í haldi séu auðkennd hvert um sig með auðkennismerki,
- b) sjá til þess að þessum dýrum í haldi fylgi tilflutningsskjal, sem er fyllt út á réttan hátt eftir fyrirmynd sem lögbært yfirvald semur í samræmi við 110. gr., ef þau eru flutt frá starfsstöðinni þar sem þau eru haldin innan hlutaðeigandi aðildarríkis,

c) senda upplýsingar um tilflutninga á þessum dýrum í haldi frá og til viðkomandi starfsstöðvar inn í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.

2. Aðildarríkjum er heimilt að veita rekstraraðilum undanþágu frá þeirri kröfu að þau sjái til þess að sauðfé og geitum í haldi fylgi tilflutningsskjal við tilflutninga innan yfirráðasvæðis þeirra, að því tilskildu að:

- a) upplýsingarnar í viðkomandi tilflutningsskjali séu í tölvugagnagrunninum sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.,
- b) kerfi fyrir auðkenningu og skráningu á sauðfé og geitum í haldi tryggi rekjanleikastig sem jafngildir því sem tryggt er með tilflutningsskjölum.

114. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu og skráningu á hestum í haldi

1. Rekstraraðilar, sem halda hesta, skulu sjá til þess að þessi dýr séu auðkennd hvert um sig með:

- a) einkvæmum kóða sem er skráður í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.,
- b) auðkennismerki eða annarri aðferð sem tengir dýrið í haldi á ótvíráðan hátt við auðkennisskírteinið sem kveðið er á um í c-lið þessarar málsgreinar og lögbært yfirvald gefur út í samræmi við 110. gr.,
- c) einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar sem er fyllt út á réttan hátt.

2. Rekstraraðilar, sem halda hesta, skulu sjá til þess að upplýsingar um þessi dýr séu sendar inn í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.

115. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu og skráningu á svínunum í haldi

Rekstraraðilar, sem halda svín, skulu:

- a) sjá til þess að þessi dýr í haldi séu auðkennd hvert um sig með auðkennismerki,
- b) sjá til þess að þessum dýrum í haldi fylgi tilflutningsskjal, sem er fyllt út á réttan hátt eftir fyrirmynd sem lögbært yfirvald semur í samræmi við b-lið 1. mgr. 110. gr., ef þau eru flutt frá starfsstöðinni, þar sem þau eru haldin, innan hlutaðeigandi aðildarríkis,
- c) senda upplýsingar varðandi starfsstöðina, þar sem þessi dýr eru í haldi, inn í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.

116. gr.

Undanþágur að því er varðar tilflutninga á svínunum í haldi

Þrátt fyrir b-lið 115. gr. er aðildarríkjum heimilt að veita rekstraraðilum undanþágu frá þeirri kröfu að þau sjái til þess að svínunum í haldi fylgi tilflutningsskjöl sem eru fyllt út á réttan hátt eftir fyrirmynd sem lögbært yfirvald semur fyrir tilflutninga innan hlutaðeigandi aðildarríkis, að því tilskildu að:

- a) upplýsingarnar í slíkum tilflutningsskjölum séu í tölvugagnagrunninum sem viðkomandi aðildarríki kom á fót í samræmi við 1. mgr. 109. gr.,
- b) kerfi fyrir auðkenningu og skráningu á svínunum í haldi tryggi rekjanleikastig sem jafngildir því sem tryggt er með slíkum tilflutningsskjölum.

*117. gr.***Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu á landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum**

Rekstraraðilar skulu sjá til þess að landdýr í haldi, önnur en nautgripir, sauðfé, geitur, svín og hestar, uppfylli eftirfarandi kröfur þegar þess er krafist samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.:

- a) þau eru auðkennd, annaðhvort hvert fyrir sig eða sem hópur,
- b) þeim fylgja rétt útfyllt og uppfærð auðkennisskírteini, tilflutningsskjöl eða önnur skjöl til að auðkenna dýr og rekja ferðir þeirra, eins og við á fyrir viðkomandi dýrategund.

*118. gr.***Framsal valds að því er varðar auðkenningu og skráningu**

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) ítarlegar kröfur um merki og aðferðir til að auðkenna landdýr í haldi sem kveðið er á um í 112. gr. (a-lið), 113. gr. (a-lið 1. mgr.), 114. gr. (1. mgr.), 115. gr. (a-lið) og 117. gr. (a-lið), þ.m.t. um beitingu þeirra og notkun,
 - b) reglur um upplýsingar sem eiga að koma fram í:
 - i. tölvugagnagrunninum, sem kveðið er á um í a- til d-lið 1. mgr. 109. gr.,
 - ii. auðkenningar- og tilflutningsskjölunum, sem kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.) og 115. gr. (b-lið),
 - c) reglur um skipti á rafrænum gögnum milli tölvugagnagrunna aðildarríkjanna eins og um getur í b-lið 1. mgr. 110. gr.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) ítarlegar kröfur um annars konar merki og aðferðir til auðkenningar en þær sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar sem og undanþágur og sérákvæði varðandi tiltekna flokka dýra eða aðstæður og skilyrði fyrir slíkum undanþágum,
 - b) sértæk ákvæði um auðkenningar- eða tilflutningsskjölin, sem kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið) og 117. gr. (b-lið), sem verða að fylgja dýrum þegar þau eru flutt til,
 - c) ítarlegar kröfur um auðkenningu og skráningu á landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum, ef nauðsyn krefur, að teknu tilliti til áhættanna sem stafa af viðkomandi dýrategund, til að:
 - i. tryggja skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
 - ii. auðvelda rekjanleika landdýra í haldi og tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið,
 - d) reglur um upplýsingar sem eiga að koma fram í:
 - i. tölvugagnagrunninum, sem kveðið er á um í e-lið 1. mgr. 109. gr.,
 - ii. auðkenningar- og tilflutningsskjölunum, sem kveðið er á um í b-lið 117. gr.,
 - e) reglur um auðkenningu og skráningu landdýra í haldi, eins og um getur í 112.–117. gr., eftir komu þeirra inn í Sambandið.

3. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem kveðið er á um í þessari grein, skal hún leggja þau íhugunarefni, sem kveðið er á um í 2. mgr. 119. gr., til grundvallar þessum reglum.

119. gr.

Framsal valds að því er varðar undanþágur frá kröfum um rekjanleika

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur fyrir rekstraraðila frá auðkenningar- og skráningarkröfum, sem kveðið er á um í 112.–115. gr.:

- a) í tilvikum þar sem einn eða fleiri af þeim þáttum, sem eru tilgreindir í 3. mgr. 108. gr., eru ekki nauðsynlegir til að uppfylla kröfurnar, sem kveðið er á um í a- og b-lið 4. mgr. 108. gr., og
- b) ef aðrar rekjanleikarástafanir, sem eru fyrir hendi í aðildarríkjunum, tryggja að rekjanleika dýranna, sem um er að ræða, sé ekki teflt í tvísýnu,

sem og umbreytingarástafanir sem krafist er fyrir verklega beitingu slíkra undanþágna.

2. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hún leggja eftirfarandi íhugunarefni til grundvallar þessum reglum:

- a) þær tegundir og flokka landdýra í haldi sem um er að ræða,
- b) hvers kyns áhættu sem um er að ræða fyrir þessi landdýr í haldi,
- c) fjölda dýra í viðkomandi starfsstöðvum,
- d) tegund framleiðslu í starfsstöðvunum þar sem þessi landdýr eru í haldi,
- e) mynstur í tilflutningum að því er varðar þær tegundir og flokka landdýra í haldi sem um er að ræða,
- f) íhugunarefni sem varða vernd og varðveislu þeirra tegunda landdýra í haldi sem um er að ræða,
- g) nothæfi annarra rekjanleikabátta í kerfinu til auðkenningar og skráningar á landdýrum í haldi sem um getur í 3. mgr. 108. gr.

120. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar rekjanleika landdýra í haldi

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja reglur:

- a) um samræmdan aðgang að gögnum í tölvugagnagrunnum, sem um getur í a- til d-lið 1. mgr. 109. gr., og um tækniforskriftir og starfsreglur að því er þá varðar,
- b) um tæknileg skilyrði og fyrirkomulag við skipti á rafrænum gögnum milli tölvugagnagrunna aðildarríkjanna og viðurkenningu á fullri rekstrarhæfni gagnaskiptakerfisins sem um getur í b-lið 1. mgr. 110. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt reglur:

- a) um samræmda beitingu auðkenningar- og skráningarkerfisins, sem kveðið er á um í 1. mgr. 108. gr., fyrir mismunandi tegundir eða flokka landdýra í haldi til að tryggja skilvirka starfrækslu þess,
- b) um samræmda beitingu c-liðar 5. mgr. 108. gr. varðandi viðurkenndu aðilana eða einstaklingana, sem um getur í 5. mgr. 108. gr., og skilyrði fyrir tilnefningu þeirra,
- c) um tækniforskriftir og verklagsreglur, snið, hönnun og starfsreglur með tilliti til merkja og aðferða til auðkenningar, þ.m.t.:
 - i. tímabil fyrir notkun merkja og aðferða til auðkenningar,

- ii. fjarlæging, breyting eða útskipti á merkjum og aðferðum til auðkenningar og frestur til þess og
 - iii. samsetning auðkenniskóðans,
- d) um tækniforskriftir, snið og starfsreglur fyrir auðkenningar- og tilflutnings skjölun, sem kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið) og 117. gr. (b-lið),
 - e) um samræmdan aðgang að gögnum í tölvugagnagrunnum, sem um getur í e-lið 1. mgr. 109. gr., og um tækniforskriftir og starfsreglur að því er þá varðar,
 - f) um fresti, skyldur og verklagsreglur um sendingu upplýsinga af hálfu rekstraraðila eða annarra einstaklinga eða lögaðila og um skráningu í tölvugagnagrunnana á landdýrum í haldi,
 - g) um leiðbeiningar og verklagsreglur fyrir rafræna auðkenningu dýra, þar sem við á,
 - h) um verklega beitingu undanþágna frá auðkenningar- og skráningarkröfum sem kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 119. gr.
3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. þáttur

Kímefni

121. gr.

Kröfur um rekjanleika kímefna úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínnum og hestum í haldi

1. Rekstraraðilar, sem framleiða eða geyma kímefni, skulu merkja kímefni úr nautgripum, geitum, sauðfé, svínnum og hestum í haldi þannig að hægt sé að rekja þau með skýrum hætti til:
- a) gjafadýranna,
 - b) söfnunardags og
 - c) kímefnamiðstöðvanna þar sem þeim var safnað og þau framleidd, unnin og geymd.
2. Merkingin, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hönnuð þannig að hún tryggi:
- a) skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
 - b) rekjanleika kímefna, tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið.

122. gr.

Framsal valds að því er varðar kröfur um rekjanleika kímefna

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur um rekjanleika kímefna úr nautgripum, geitum, sauðfé svínnum og hestum í haldi, sem koma til viðbótar reglum sem mælt er fyrir um í 121. gr.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur um rekjanleika kímefna úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínnum og hestum, ef nauðsyn krefur að því er varðar:
- a) skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

- b) rekjanleika þessara kímefna, tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið.
3. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þeim:
- a) tegundir landdýra í haldi sem kímefnin eru upprunnin úr,
 - b) heilbrigðisástand gjafadýranna,
 - c) áhættuna sem tengist slíkum kímefnum,
 - d) tegund kímefna,
 - e) tegund söfnunar, framleiðslu, vinnslu eða geymslu kímefna,
 - f) mynstur í tilflutningum að því er varðar viðkomandi tegundir og flokka landdýra í haldi og kímefni þeirra,
 - g) fhugunarefni sem varða vernd og varðveislu tegunda landdýra í haldi,
 - h) aðra þætti sem geta stuðlað að rekjanleika kímefna.

123. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar kröfur um rekjanleika kímefna

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

- a) tæknilegar kröfur og nákvæmar skilgreiningar varðandi merkingar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 121. gr.,
- b) rekstrarlegar kröfur varðandi rekjanleika sem kveðið er á um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 122. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Tilflutningar á landdýrum í haldi innan Sambandsins

1. þáttur

Almennar kröfur varðandi tilflutninga

124. gr.

Almennar kröfur varðandi tilflutninga á landdýrum í haldi

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi forvarnaráðstafanir til að tryggja að tilflutningur á landdýrum í haldi stofni heilbrigðisástandi á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar:

- a) skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
- b) nýtilkomna sjúkdóma.

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja landdýr í haldi frá starfsstöðvum sínum og taka við slíkum dýrum ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) þau koma frá starfsstöðvum sem hafa:
 - i. verið skráðar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 93. gr. eða

- ii. verið samþykktar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 97. gr. (1. mgr.) og 98. gr. þegar þess er krafist skv. 94. gr. (1. mgr.) eða 95. gr.,
 - iii. fengið undanþágu frá skráningarkröfunni sem mælt er fyrir um í 84. gr.,
- b) þau uppfylla auðkenningar- og skráningarkröfur, sem mælt er fyrir um í 112.–115. gr. og 117. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.

125. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir í tengslum við flutninga

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi og nauðsynlegar forvarnarráðstafanir til að tryggja að:
 - a) heilbrigðisástandi landdýra í haldi sé ekki stofnað í hættu meðan á flutningi stendur,
 - b) flutningsaðgerðir með landdýr í haldi valdi ekki hugsanlegri útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til manna og dýra,
 - c) fram fari hreinsun og sóthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum, að því er varðar búnað og flutningatæki, og aðrar fullnægjandi ráðstafanir varðandi smitvarnir séu gerðar, eins og við á miðað við áhætturnar sem tengjast viðkomandi flutningsaðgerð.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) skilyrði og kröfur um hreinsun og sóthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum, að því er varðar búnað og flutningatæki, og notkun sæfivara í þessu skyni,
 - b) aðrar viðeigandi smitvarnarráðstafanir eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. þessarar greinar.

2. þáttur

Tilflutningar milli aðildarríkja

126. gr.

Almennar kröfur varðandi tilflutninga á landdýrum í haldi milli aðildarríkja

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja landdýr í haldi til annars aðildarríkis ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:
 - a) þau sýna engin sjúkdómseinkenni,
 - b) þau koma frá skráðri eða samþykktari starfsstöð:
 - i. þar sem ekki er um að ræða afbrigðilega dánartíðni af óskilgreindum orsökum,
 - ii. sem fellur ekki undir takmarkanir á tilflutningi, sem hafa áhrif á dýrategundirnar sem á að tilflytja, í samræmi við reglur, sem mælt er fyrir um í 55. gr. (1. mgr.), 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr., 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.) og 79. gr., og reglur, sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr. og 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), og 83. gr. (2. mgr.), eða neyðarráðstafanir, sem kveðið er á um í 257. og 258. gr., og allar reglur sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema veittar hafi verið undanþágur frá takmörkunum á tilflutningi í samræmi við þessar reglur,
 - iii. sem er ekki staðsett á takmörkunarsvæði í samræmi við reglur, sem mælt er fyrir um í 55. gr. (ii. liður f-liðar 1. mgr.), 64. gr. og 65. gr., 74. gr. (1. mgr.) og 79. gr., og allar reglur, sem samþykktar eru skv. 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), eða neyðarráðstafanir, sem kveðið er á um í 257. og 258. gr., og allar reglur sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema veittar hafi verið undanþágur í samræmi við þessar reglur,

- c) þau hafa ekki, í hæfilegan tíma fyrir dag fyrirhugaðs tilflutnings til annars aðildarríkis, komist í snertingu við landdýr í haldi, sem falla undir takmarkanir á tilflutningi eins og um getur í ii. og iii. lið b-liðar, eða landdýr í haldi af skráðum dýrategundum í lakara heilbrigðisástandi, en með því móti dregur úr möguleikanum á útbreiðslu sjúkdóma, að teknu tilliti til eftirfarandi atriða:
- i. meðgöngutíma sóttar og smitleiða skráðra sjúkdóma og nýtilkominna sjúkdóma sem um er að ræða,
 - ii. tegunda starfsstöðva sem um er að ræða,
 - iii. tegunda og flokka landdýra í haldi sem eru tilflutt,
 - iv. annarra faraldsfræðilegra þátta,
- d) þau uppfylla viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í 3.–8. þætti, (130.–154. gr.).
2. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að landdýr í haldi, sem eru flutt til annars aðildarríkis, séu send beint á viðtökustað þeirra í því aðildarríki nema nauðsynlegt sé að hafa viðkomu á hvíldarstað af ástæðum er varða velferð dýra.

127. gr.

Skyldur rekstraraðila á viðtökustað

1. Rekstraraðilar starfsstöðva og sláturhúsa, sem taka við landdýrum í haldi frá öðru aðildarríki, skulu:
 - a) athuga hvort:
 - i. aðferðir við auðkenningu, sem kveðið er á um í 112. gr. (a-lið), 113. gr. (a-lið 1. mgr.), 114. gr. (a- og b-lið 1. mgr.), 115. gr. (a-lið) og 117. gr. (a-lið) og í reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr., séu fyrir hendi,
 - ii. auðkennisskírteinin, sem kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.) og 117. gr. (b-lið) og í reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr., séu fyrir hendi og fyllt út á réttan hátt,
 - b) athuga hvort dýraheilbrigðisvottorðin, sem kveðið er á um í 143. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 144. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), eða eiginyfirlýsingarskjöl, sem kveðið er á um í 151. gr. og reglum sem samþykktar eru skv. 151. gr. (3. og 4. mgr.), séu fyrir hendi,
 - c) upplýsa lögbært yfirvald á viðtökustað, eftir athugun á landdýrum í haldi sem tekið er við, um hvers kyns frávik að því er varðar:
 - i. landdýrin í haldi sem tekið er við,
 - ii. aðferðir við auðkenningu sem um getur í i. lið a-liðar,
 - iii. skjölin sem um getur í ii. lið a-liðar og í b-lið.
2. Ef um er að ræða frávik, eins og um getur í c-lið 1. mgr., skal rekstraraðilinn einangra þau dýr, sem frávikkið varðar, uns lögbært yfirvald á viðtökustað hefur tekið ákvörðun um þau.

128. gr.

Bann við tilflutningum á landdýrum í haldi utan yfirráðasvæðis aðildarríkis í því skyni að útrýma sjúkdómum

Rekstraraðilar skulu ekki tilflytja landdýr í haldi, sem ætlunin er að slátra í því skyni að útrýma sjúkdómum sem hluta af útrýmingaráætlun eins og kveðið er á um í 1. eða 2. mgr. 31. gr., til annars aðildarríkis nema viðtökuaðildarríkið og, ef við á, gegnumferðaraðildarríkið heimili tilflutninginn fyrir fram.

129. gr.

Almennar kröfur sem gilda um rekstraraðila að því er varðar tilflutninga á landdýrum í haldi sem fara í gegnum aðildarríki en eru ætluð til útflutnings frá Sambandinu til þriðju landa eða yfirráðasvæða

Rekstraraðilar skulu sjá til þess að landdýr í haldi, sem eru ætluð til útflutnings til þriðja lands eða yfirráðasvæðis og fara í gegnum yfirráðasvæði annars aðildarríkis, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 124.–126. gr. og 128. gr.

3. þáttur

Sértækar kröfur að því er varðar tilflutninga á hóf- og klaufdýrum og alifuglum til annarra aðildarríkja

130. gr.

Tilflutningar á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi til annarra aðildarríkja

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja hóf- og klaufdýr og alifugla í haldi frá starfsstöð í einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði að því er varðar skráðu sjúkdómana sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.:

- a) þau sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni eða merki um skráða sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., þegar tilflutningur á sér stað,
- b) þau hafa uppfyllt kröfur um hæfilega langan dvalartíma miðað við þessa skráðu sjúkdóma, að teknu tilliti til tegunda og flokka hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi sem á að tilflytja,
- c) engin hóf- og klaufdýr eða alifuglar í haldi hafa komið inn á upprunastarfsstöðina í hæfilega langan tíma, miðað við þessa skráðu sjúkdóma og tegundir og flokka hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi sem á að tilflytja, ef mælt hefur verið fyrir um kröfu þess efnis í reglum sem eru samþykktar í samræmi við 131. gr. eða 135. gr.,
- d) gert er ráð fyrir að þau skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma á viðtökustað, á grundvelli:
 - i. heilbrigðisástands að því er varðar sjúkdóma sem varða þær tegundir eða flokka hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi sem eru tilflutt, að teknu tilliti til heilbrigðisástands á viðtökustað,
 - ii. niðurstaðna úr rannsóknum á rannsóknarstofu eða öðrum rannsóknum sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að veita ábyrgðir sem varða það heilbrigðisástand sem krafist er fyrir tilflutninginn sem um er að ræða,
 - iii. beitingar bólusetningar eða annarra ráðstafana til forvarna gegn sjúkdómum eða ráðstafana til að draga úr áhættu sem miða að því að takmarka útbreiðslu viðkomandi sjúkdóma til viðtöku- eða gegnumferðarstaða.

131. gr.

Framsal valds að því er varðar tilflutninga á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi til annarra aðildarríkja

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) dvalartíma, eins og um getur í b-lið 130. gr.,
 - b) tímabilið sem er nauðsynlegt til að takmarka aðflutning hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi inn á starfsstöðvar á undan tilflutningi, eins og kveðið er á um í c-lið 130. gr.,

- c) viðbótarkröfur til að tryggja að hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., eins og kveðið er á um í d-lið 130. gr.,
- d) aðrar nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem koma til viðbótar kröfum sem mælt er fyrir um í 130. gr.
2. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hún leggja eftirfarandi íhugunarefni til grundvallar þessum reglum:
- a) skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., sem varða skráðar tegundir eða flokka hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi sem á að tilflytja,
- b) heilbrigðisástand, að því er varðar skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., í starfsstöðvum, hólfulum, á svæðum og í uppruna- og viðtökuaðildarríkjum,
- c) tegund starfsstöðvar, sem um er að ræða, og tegund framleiðslu á uppruna- og viðtökustöðum,
- d) tegund tilflutnings sem um er að ræða,
- e) tegundir og flokka hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi sem á að tilflytja,
- f) aldur hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi sem á að tilflytja,
- g) aðra faraldsfræðilega þætti.

132. gr.

Hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi sem eru flutt til annars aðildarríkis og ætluð til slátrunar

1. Rekstraraðilar slátruhúsa, sem taka við hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi frá öðru aðildarríki, skulu slátra þessum dýrum eins fljótt og unnt er eftir komu þeirra og í síðasta lagi innan frests sem mælt verður fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 2. mgr.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða tímasetningu slátrunar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

4. þáttur

Samsöfnun að því er varðar hóf- og klaufdýr og alifugla í haldi

133. gr.

Undanþágur að því er varðar samsöfnun

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 126. gr. mega rekstraraðilar að hámarki láta hóf- og klaufdýr og alifugla í haldi fara þrisvar sinnum í samsöfnun meðan á tilflutningi frá upprunaaðildarríki til annars aðildarríkis stendur.
2. Samsöfnunin, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, skal einungis fara fram í starfsstöð sem er samþykkt í þeim tilgangi í samræmi við 1. mgr. 97. gr. og 3. og 4. mgr. 99. gr.

Þó getur upprunaaðildarríkið heimilað að samsöfnun á yfirráðasvæði þess fari fram í flutningatæki sem safnar hóf- og klaufdýrum eða alifuglum í haldi beint frá upprunastarfsstöðvum þeirra, að því tilskildu að þessi dýr séu ekki tekin úr flutningatækinu aftur meðan á samsöfnun stendur og fyrir komu:

- a) á starfsstöð eða endanlegan viðtökustað eða
- b) til síðari samsöfnunar í starfsstöð sem er samþykkt í þeim tilgangi í samræmi við 1. mgr. 97. gr. og 4. og 5. mgr. 99. gr.

*134. gr.***Kröfur um forvarnir gegn sjúkdómum að því er varðar samsöfnun**

Rekstraraðilar sem annast samsöfnun, skulu sjá til þess að:

- a) hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi, sem er safnað saman, séu í sama heilbrigðisástandi en þegar svo er ekki gildir lakara heilbrigðisástandið um öll slík dýr sem safnað er saman,
- b) hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi sé safnað saman og þau tilflutt til endanlegs viðtökustaðar í öðru aðildarríki eins fljótt og unnt er eftir að þau fara frá upprunastarfsstöð sinni og í síðasta lagi innan frests sem mælt verður fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. c-lið 135. gr.,
- c) nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir séu gerðar til að tryggja að hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi, sem safnað er saman:
 - i. komist ekki í snertingu við hóf- og klaufdýr eða alifugla í haldi í lakara heilbrigðisástandi,
 - ii. skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi á staðnum þar sem samsöfnunin fer fram,
- d) hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi séu auðkennd, þegar þess er krafist með þessari reglugerð, og að þeim fylgi eftirfarandi skjöl:
 - i. auðkenningar- og tilflutningsskjöl, eins og kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið) og 117. gr. (b-lið) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr., nema kveðið sé á um undanþágur í samræmi við 113. gr. (2. mgr.) og 119. gr.,
 - ii. dýraheilbrigðisvottorð, sem kveðið er á um í 143. gr. og 144. gr. (c-lið 1. mgr.), nema kveðið sé á um undanþágur í reglum sem samþykktar eru skv. 144. gr. (a-lið 1. mgr.),
 - iii. eiginyfirlýsingarskjal eins og kveðið er á um í 151. gr.

*135. gr.***Framsal valds að því er varðar samsöfnun**

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) sértækar reglur um samsöfnun ef aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í b- og c-lið 134. gr., eru fyrir hendi,
- b) viðmiðanir sem gilda um það hvenær upprunaaðildarríki mega heimila að samsöfnun fari fram í flutningatæki, eins og kveðið er á um í annari undirgrein 2. mgr. 133. gr.,
- c) hversu langur tími megi líða milli brottfarartíma hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi frá upprunastarfsstöð sinni og brottför þeirra eftir samsöfnunaraðgerðina til endanlegs áfangastaðar í öðru aðildarríki, eins og um getur í b-lið 134. gr.,
- d) ítarlegar reglur um ráðstafanir varðandi smitvarnir sem kveðið er á um í c-lið 134. gr.

5. þáttur

Tilflutningar til annarra aðildarríkja á landdýrum í haldi, öðrum en hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi*136. gr.***Tilflutningar á landdýrum í haldi, öðrum en hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi, til annarra aðildarríkja og framseldar gerðir**

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja landdýr í haldi, önnur en hóf- og klaufdýr eða alifugla í haldi, frá starfsstöð í einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef dýrin, sem um er að ræða, skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., á viðtökustað.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur til að tryggja að landdýr í haldi, önnur en hóf- og klaufdýr eða alifuglar í haldi, skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.
3. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur ítarlegar reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem kveðið er á um í 2. mgr., skal hún leggja eftirfarandi íhugunarefni til grundvallar þessum reglum:
 - a) skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., sem skipta máli fyrir skráðar tegundir eða flokka landdýra í haldi sem á að tilflytja,
 - b) heilbrigðisástand, að því er varðar skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., í starfsstöðvum, hólfulum, á svæðum og í upprunaaðildarríki og á viðtökustað,
 - c) tegundir starfsstöðva og tegundir framleiðslu á uppruna- og viðtökustað,
 - d) tegundir tilflutninga, að því er varðar endanlega notkun dýranna á viðtökustað,
 - e) tegundir og flokka landdýra í haldi sem á að tilflytja,
 - f) aldur landdýra í haldi sem á að tilflytja,
 - g) aðra faraldsfræðilega þætti.

6. þáttur

Undanþágur frá ráðstöfunum til að draga úr áhættu við tilflutninga á landdýrum í haldi og viðbætur við þær

137. gr.

Landdýr í haldi, sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja landdýr í haldi á lokaða starfsstöð ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:
 - a) þau eru upprunnin á annarri lokaðri starfsstöð,
 - b) þau skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til skráðra tegunda eða flokka dýra á lokaðri starfsstöð sem tekur við þeim nema tilflutningurinn, sem um er að ræða, sé leyfður í vísindaskyni.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) ítarlegar reglur um tilflutninga á landdýrum í haldi inn á lokaðar starfsstöðvar, til viðbótar við reglurnar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,
 - b) sértækar reglur um tilflutninga á landdýrum í haldi inn á lokaðar starfsstöðvar ef ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru fyrir hendi, tryggja að slíkir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði landdýra í haldi innan lokuðu starfsstöðvarinnar og starfsstöðva í kring.

138. gr.

Tilflutningar á landdýrum í haldi í vísindaskyni og framseldar gerðir

1. Lögbært yfirvald á viðtökustað getur, að fengnu samþykki lögbærs yfirvalds á upprunastað, leyft tilflutninga á landdýrum í haldi inn á yfirráðasvæði viðtökuaðildarríkis í vísindaskyni í tilvikum þar sem slíkir tilflutningar eru ekki í samræmi við kröfurnar í 1.–5. þætti (124.–136. gr.), að 124. og 125. gr., 126. gr. (ii. lið b-liðar 1. mgr.) og 127. gr. undanskildum.

2. Lögbært yfirvald viðtökustaðarins skal einungis veita undanþágur, eins og kveðið er á um í 1. mgr., með eftirfarandi skilyrðum:

- a) lögbær yfirvöld á viðtöku- og upprunastað:
 - i. eru sammála um skilyrðin fyrir slíkum tilflutningum,
 - ii. sjá til þess að nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu fyrir hendi svo að þessir tilflutningar stofni heilbrigðisástandi á leiðinni og á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar skráðu sjúkdómama, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og
 - iii. hafa tilkynnt, ef við á, lögbærum yfirvöldum gegnumferðaraðildarríkisins um veitta undanþágu og um skilyrðin, sem gilda um veitingu hennar, og
- b) þessir tilflutningar á þessum dýrum fara fram undir eftirliti lögbærra yfirvalda á uppruna- og viðtökustað og, ef við á, undir eftirliti lögbærra yfirvalda í gegnumferðaraðildarríkinu.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um veitingu undanþágna, af hálfu lögbærra yfirvalda, sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

139. gr.

Undanþágur að því er varðar notkun til afþreyingar, íþrótt- og menningarviðburði, vinnu nálægt landamærum og beit

1. Lögbært yfirvald á viðtökustað getur veitt undanþágur frá kröfunum í 2.–5. þætti (126.–136. gr.), að 126. gr. (a-, b- og c-lið 1. mgr.) og 127. og 128. gr. undanskildum, fyrir tilflutninga innan Sambandsins á landdýrum í haldi milli aðildarríkja ef slíkir tilflutningar eru vegna:

- a) notkunar til afþreyingar nálægt landamærum,
- b) sýninga, íþrótt- og menningarviðburða og svipaðra viðburða sem eru skipulagðir nálægt landamærum,
- c) beitar landdýra í haldi á beitolöndum, sem aðildarríki deila með sér, eða
- d) vinnu landdýra í haldi nálægt landamærum aðildarríkja.

2. Uppruna- og viðtökuaðildarríkin skulu koma sér saman um undanþágur lögbærs yfirvalds á viðtökustað fyrir tilflutninga á landdýrum í haldi í þeim tilgangi, sem kveðið er á um í 1. mgr., og gera skal viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu til að tryggja að slíkir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu.

3. Aðildarríkin, sem um getur í 2. mgr., skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um veitingu undanþágna eins og kveðið er á um í 1. mgr.

4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um veitingu undanþágna, af hálfu lögbærs yfirvalds á viðtökustað, sem koma til viðbótar reglum sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

140. gr.

Framsals valds að því er varðar fjölleikahús, sýningar, íþróttaviðburði og notkun til afþreyingar, dýragarða, gæludýraverslanir, dýraathvörf og heildsala

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) sértækar kröfur, sem koma til viðbótar reglum sem mælt er fyrir um í 2.–5. þætti (126.–136. gr.) um tilflutninga á landdýrum í haldi í tilgangi sem varðar:
 - i. fjölleikahús, dýragarða, gæludýraverslanir, dýraathvörf og heildsala,
 - ii. sýningar, íþrótt- og menningarviðburði og svipaða viðburði,

- b) undanþágur frá 2.–5. þætti (126.–136. gr.), að 126. gr. (a-, b- og c-lið 1. mgr.) og 127. og 128. gr. undanskildum, fyrir tilflutninga á landdýrum í haldi eins og um getur í a-lið þessarar greinar.

141. gr.

Framkvæmdarvald til að samþykkja tímabundnar reglur um tilflutninga á tilteknum tegundum eða flokkum landdýra í haldi

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um tímabundnar reglur með því að bæta við reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, eða með öðrum reglum, varðandi tilflutninga á tilteknum tegundum eða flokkum landdýra í haldi, ef:

- a) kröfur varðandi tilflutninga, sem kveðið er á um í 130. gr., 132. gr. (1. mgr.), 133. og 134. gr., 136. gr. (1. mgr.), 137. gr. (1. mgr.), 138. gr. (1. og 2. mgr.) og 139. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 131. gr. (1. mgr.), 132. gr. (2. mgr.), 135. gr., 136. gr. (2. mgr.), 137. gr. (2. mgr.), 138. gr. (3. mgr.), 139. gr. (4. mgr.) og 140. gr., draga ekki á skilvirkan hátt úr þeim áhættum sem stafa af tilflutningi slíkra dýra eða
- b) skráður sjúkdómur, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., virðist breiðast út þrátt fyrir kröfur varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í samræmi við 1.–6. þátt (124.–142. gr.).

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða sjúkdóma sem skapa áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif og að teknu tilliti til þeirra atriða sem um getur í 142. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

142. gr.

Atriði sem taka skal tillit til við samþykkt framseldra gerða og framkvæmdargerða eins og kveðið er á um í þessum þætti

Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 137. gr. (2. mgr.), 138. gr. (3. mgr.), 139. gr. (4. mgr.), 140. gr. og 141. gr., skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þessum reglum:

- a) hvers kyns áhættu sem tengist tilflutningum sem um getur í þessum ákvæðum,
- b) heilbrigðisástand, að því er varðar skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., á uppruna-, gegnumferðar- og viðtökustað,
- c) dýrategundir sem eru skráðar fyrir skráðu sjúkdómana sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
- d) smitvarnarráðstafanir sem eru fyrir hendi á uppruna-, gegnumferðar- og viðtökustað,
- e) öll sérstök skilyrði sem gilda í starfsstöðvum þar sem landdýrum í haldi er haldið,
- f) sértæk myndir í tilflutningum að því er varðar viðkomandi tegund starfsstöðvar og þær tegundir og flokka landdýra í haldi sem um er að ræða,
- g) aðra faraldsfræðilega þætti.

7. þáttur

Dýraheilbrigðisvottun

143. gr.

Skylda rekstraraðila til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi dýrum

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja eftirfarandi tegundir og flokka landdýra í haldi til annars aðildarríkis ef dýrunum, sem um er að ræða, fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 1. mgr. 149. gr.:

- a) hóf- og klaufdýr,

- b) alifugla,
- c) landdýr í haldi, önnur en hóf- og klaufdýr og alifugla, sem eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð,
- d) landdýr í haldi, önnur en þau sem um getur í a-, b- og c-lið þessarar málsgreinar, ef þess er krafist í samræmi við framseldar gerðir sem eru samþykktar skv. c-lið 1. mgr. 144. gr.

2. Í tilvikum þar sem landdýrum í haldi er leyft að yfirgefa takmörkunarsvæði, eins og kveðið er á um í 55. gr. (ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr. og 64. gr. (1. mgr.), og þau falla undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir, eins og kveðið er á um í 55. gr. (1. mgr.), 65. gr. (1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. eða 80. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 83. gr. (3. mgr.) eða 259. gr., og dýrin, sem um er að ræða, eru af tegundum sem falla undir þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir skulu rekstraraðilar einungis tilflytja slík landdýr í haldi innan aðildarríkis eða frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef dýrunum, sem á að tilflytja, fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 149. gr. (1. mgr.).

Lögbært yfirvald getur ákveðið að ekki þurfi að gefa slíkt vottorð út vegna tilflutninga á landdýrum í haldi innan aðildarríkisins sem um er að ræða ef viðkomandi yfirvald telur að annað kerfi sé fyrir hendi sem tryggir að sendingar af slíkum dýrum séu rekjanlegar og að þessi dýr uppfylli dýraheilbrigðiskröfur fyrir slíkan tilflutning.

3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, fylgi landdýrum í haldi frá upprunastað þeirra á endanlegan viðtökustað þeirra nema kveðið sé á um sértækar ráðstafanir í reglum sem samþykktar eru skv. 147. gr.

144. gr.

Framsal valds að því er varðar skyldu rekstraraðila til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi dýrum

- 1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 143. gr., fyrir tilflutninga á landdýrum í haldi sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdóma af ástæðum er varða:
 - i. tegundir eða flokka landdýra í haldi, sem verið er að tilflytja, og skráðu sjúkdómana, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., sem þessi dýrategund er skráð fyrir,
 - ii. aðferðir við dýrahald og tegund framleiðslu á þessum tegundum og flokkum landdýra í haldi,
 - iii. fyrirhugaða notkun á landdýrunum í haldi eða
 - iv. viðtökustað landdýranna í haldi, þ.m.t. tilvik þar sem viðtökustaður þeirra er í sama aðildarríki og upprunastaður þeirra en þau fara um annað aðildarríki til að komast á viðtökustað,
 - b) sérreglur um dýraheilbrigðisvottun, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 143. gr., ef gerðar eru sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem varða eftirlit eða smitvarnir, að teknu tilliti til atriða sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar og tryggja:
 - i. rekjanleika landdýranna í haldi sem verið er að tilflytja,
 - ii. að landdýrin í haldi, sem verið er að tilflytja, uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–6. þætti (124.–142. gr),
 - c) kröfu um dýraheilbrigðisvottun vegna tilflutninga á tegundum og flokkum landdýra í haldi, annarra en þeirra sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 143. gr., í tilvikum þar sem dýraheilbrigðisvottun er bráðnauðsynleg til að tryggja að tilflutningurinn, sem um er að ræða, sé í samræmi við dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–6. þætti (124.–142. gr).

2. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur sérreglurnar, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr., skal hún taka tillit til eftirfarandi atriða:
- a) mats lögbærs yfirvalds á smitvörnum sem rekstraraðilar hafa innleitt, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 10. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 6. mgr. 10. gr.,
 - b) getu lögbærs yfirvalds, að því marki sem það gæti reynst nauðsynlegt og við hæfi, til að gera ráðstafanir og hafa með höndum starfsemi sem krafist er með þessari reglugerð eins og kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr.,
 - c) þekkingarstigs með tilliti til dýraheilbrigðis, eins og kveðið er á um í 11. gr., og hvatningar til aukinnar þekkingar sem kveðið er á um í 2. mgr. 13. gr.,
 - d) framkvæmdar dýraheilbrigðisheimsókna, sem kveðið er á um í 25. gr., eða annars viðeigandi eftirlits eða opinbers eftirlits sem er fyrir hendi,
 - e) framkvæmdar lögbærs yfirvalds á skyldum sínum samkvæmt kerfinu fyrir tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu, sem kveðið er á um í 19.–22. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 20. gr. (3. mgr.) og 23. gr.,
 - f) beitingar eftirlits, eins og kveðið er á um í 26. gr., og eftirlitsáætlana eins og kveðið er á um í 28. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 29. og 30. gr.
3. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til atriðanna, sem um getur í i.–iv. lið a- liðar 1. mgr., þegar hún fastsetur kröfur um dýraheilbrigðisvottun sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr.

145. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 143. gr., skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
- a) upprunastarfsstöð eða upprunastað, viðtökustarfsstöð eða viðtökustað og, ef við á, starfsstöðvar fyrir samsöfnun eða fyrir hvíld viðkomandi landdýra í haldi,
 - b) flutningatæki og flutningsaðila,
 - c) lýsingu á landdýrunum í haldi,
 - d) fjölda landdýranna í haldi,
 - e) auðkenningu og skráningu landdýranna í haldi, ef þess er krafist í 112.–115. gr. og 117. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr., nema kveðið sé á um undanþágur í samræmi við 119. gr., og
 - f) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að landdýrin í haldi uppfylli viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur að því er varðar tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–6. þætti (124.–142. gr.).
2. Dýraheilbrigðisvottorðin geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

146. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir að því er varðar innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
- a) ítarlegar reglur um innihald dýraheilbrigðisvottorða, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 145. gr., fyrir mismunandi tegundir og flokka landdýra í haldi og fyrir sérstakar tegundir tilflutninga, eins og kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 147. gr.,
 - b) viðbótarupplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 145. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

147. gr.

Framsal valds að því er varðar sérstakar tegundir tilflutninga á landdýrum í haldi

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða sértækar ráðstafanir um undanþágu frá eða viðbætur við þá skyldu rekstraraðila að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi dýrum, eins og kveðið er á um í 143. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 144. gr., vegna eftirtalinnna tegunda tilflutninga á landdýrum í haldi:

- a) tilflutninga á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi sem fara í gegnum samsöfnunaraðgerðina, sem kveðið er á um í 133. gr., áður en þau koma á endanlegan viðtökustað,
- b) tilflutninga á landdýrum í haldi sem gerð er krafa um að séu send aftur á upprunastað sinn eða séu tilflutt til annars áfangastaðar af einni eða fleiri af eftirfarandi ástæðum:
 - i. fyrirhuguð ferð þeirra varð fyrir óvæntri truflun af ástæðum er varða velferð dýra,
 - ii. ófyrirséð óhöpp eða aðrir ófyrirséðir atburðir urðu meðan á ferðinni stóð,
 - iii. þeim var hafnað á viðtökustað í aðildarríki eða á ytri landamærum Sambandsins,
 - iv. þeim var hafnað á samsöfnunarstað eða hvíldarstað,
 - v. þeim var hafnað í þriðja landi eða á yfirráðasvæði,
- c) tilflutninga á landdýrum í haldi, sem ætluð eru fyrir sýningar og íþrótt- og menningarviðburði og svipaða viðburði, og vegna síðari endursendingar þeirra til upprunastaðar.

148. gr.

Skylda rekstraraðila til að starfa með lögbæru yfirvaldi vegna dýraheilbrigðisvottunar

Rekstraraðilar skulu:

- a) veita lögbæru yfirvaldi, áður en kemur að fyrirhuguðum tilflutningi, allar upplýsingar sem þarf til að útfylla dýraheilbrigðisvottorðið sem kveðið er á um í 143. gr. (1. og 2. mgr.) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 146. gr. (1. mgr.) eða 147. gr.,
- b) sjá til þess, ef nauðsyn krefur, að landdýrin í haldi, sem um er að ræða, fari í gegnum sannpröfun skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi eins og kveðið er á um í 3. mgr. 149. gr.

149. gr.

Ábyrgð lögbærs yfirvalds að því er varðar dýraheilbrigðisvottun

1. Lögbært yfirvald skal, ef rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutning á landdýrum í haldi ef þess er krafist í 143. gr. eða í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 144. gr., að því tilskildu að eftirfarandi kröfur varðandi tilflutning hafi verið uppfylltar:

- a) kröfur sem kveðið er á um í 124. gr., 125. gr. (1. mgr.), 126. gr., 128.–130. gr., 133. gr., 134. gr., 136. gr. (1. mgr.), 137. gr. (1. mgr.), 138. gr. og 139. gr.,

- b) kröfur sem kveðið er á um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 125. gr. (2. mgr.), 131. gr. (1. mgr.), 135. gr., 136. gr. (2. mgr.), 137. gr. (2. mgr.), 138. gr. (3. mgr.) 139. gr. (4. mgr.) og 140. gr.,
 - c) kröfur sem kveðið er á um í framkvæmdargerðum sem samþykktar eru skv. 141. gr.
2. Dýraheilbrigðisvottorð skulu:
- a) staðfest, stimpluð og undirrituð af opinberum dýralækni,
 - b) haldast í gildi á tímabili, sem kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. c-lið 4. mgr., en á því tímabili skulu landdýr í haldi, sem dýraheilbrigðisvottorð tekur til, halda áfram að uppfylla dýraheilbrigðisábyrgðirnar í því.
3. Áður en hlutaðeigandi opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð skal hann sannreyna, með sannprófun skjala og auðkenna og eftirliti með ástandi, eins og kveðið er á um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 4. mgr., að landdýrin í haldi, sem vottorðið tekur til, uppfylli kröfurnar í þessum kafla.
4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., þar sem mælt er fyrir um reglur er varða:
- a) mismunandi sannprófanir skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi og athuganir sem opinber dýralæknir verður að inna af hendi, í tengslum við mismunandi tegundir og flokka landdýra í haldi og í samræmi við 3. mgr., til að sannreyna að kröfurnar í þessum kafla séu uppfylltar,
 - b) fresti sem opinberi dýralæknirinn hefur til að inna af hendi slíka sannprófun skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi og athuganir og til að gefa út dýraheilbrigðisvottorð á undan tilflutningi sendinga af landdýrum í haldi,
 - c) gildistíma dýraheilbrigðisvottorða.

150. gr.

Rafræn dýraheilbrigðisvottorð

Rafræn dýraheilbrigðisvottorð, sem eru framleidd, meðhöndluð og send með Traces-kerfinu, mega koma í stað meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorða, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 149. gr., ef:

- a) slík rafræn dýraheilbrigðisvottorð innihalda allar upplýsingar sem krafist er að fyrirmyndin að dýraheilbrigðisvottorði innihaldi í samræmi við 145. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 146. gr.,
- b) rekjanleiki landdýranna í haldi, sem um er að ræða, og tengslin milli þessara dýra og rafræna dýraheilbrigðisvottorðsins eru tryggð,
- c) lögbær yfirvöld uppruna-, gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkja geta ávallt haft aðgang að rafrænu skjölunum meðan flutningurinn stendur yfir.

151. gr.

Eigin yfirlýsing rekstraraðila fyrir tilflutninga til annarra aðildarríkja.

1. Rekstraraðilar á upprunastað skulu gefa út eiginyfirlýsingarskjal fyrir tilflutninga á landdýrum í haldi frá upprunastað þeirra í einu aðildarríki til viðtökustaðar þeirra í öðru aðildarríki og skulu sjá til þess að skjalið fylgi slíkum dýrum ef ekki er gerð krafa um að þeim fylgi dýraheilbrigðisvottorð eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 143. gr.
2. Eiginyfirlýsingarskjalið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal innihalda eftirfarandi upplýsingar er varða landdýrin í haldi sem um er að ræða:
 - a) upprunastað þeirra, viðtökustað og, þegar við á, alla samsöfnunar- eða hvíldarstaði,
 - b) flutningatæki og flutningsaðila,

- c) lýsingu á landdýrunum í haldi, tegundum þeirra, flokkum og fjölda,
 - d) auðkenningu og skráningu, ef þess er krafist í samræmi við 112.–115. gr., 117. gr. (a-lið) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.,
 - e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að landdýrin í haldi uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–6. þætti (124.–142. gr.).
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
- a) ítarlegar reglur um innihald eiginyfirlýsingarskjalsins, sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, fyrir mismunandi tegundir og flokka dýra,
 - b) upplýsingar sem eiga að koma fram í eiginyfirlýsingarskjalinu, til viðbótar við upplýsingarnar sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar.
4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að eiginyfirlýsingarskjalinu sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

8. þáttur

Tilkynning um tilflutninga á landdýrum í haldi til annarra aðildarríkja

152. gr.

Skylda rekstraraðila að því er varðar tilkynningu um tilflutninga á landdýrum í haldi til annarra aðildarríkja

Rekstraraðilar, aðrir en flutningsaðilar, skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaða tilflutninga á landdýrum í haldi frá því aðildarríki til annars aðildarríkis ef:

- a) dýraheilbrigðisvottorð verður að fylgja dýrunum sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 149. og 150. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 149. gr. (4. mgr.)
- b) dýraheilbrigðisvottorð fyrir landdýr í haldi verður að fylgja dýrunum ef þau eru flutt frá takmörkunarsvæði og falla undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir eins og um getur í 2. mgr. 143. gr.,
- c) dýrunum er veitt undanþága frá kröfunni um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 144. gr., eða þau falla undir sérreglur eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 144. gr.,
- d) krafist er tilkynningar í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 154. gr.

Að því er varðar fyrstu málsgrein þessarar greinar skulu rekstraraðilar veita lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera því kleift að tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á landdýrum í haldi, í samræmi við 1. mgr. 153. gr.

153. gr.

Ábyrgð lögbærs yfirvalds á að tilkynna um tilflutninga til annarra aðildarríkja

- 1. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á landdýrum í haldi eins og um getur í 152. gr.
- 2. Tilkynningin, sem um getur í 1. mgr., skal send á undan tilflutningnum sem um er að ræða og, þegar unnt er, gegnum Traces-kerfið.

3. Aðildarríkin skulu tilnefna svæði fyrir umsjón tilkynninga um tilflutninga eins og kveðið er á um í 1. mgr.
4. Þrátt fyrir 1. mgr. getur lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu heimilað viðkomandi rekstraraðila að tilkynna, að einhverju eða öllu leyti, um tilflutninga á landdýrum í haldi til lögbærs yfirvalds viðtökuaðildarríkisins, gegnum Traces-kerfið.

154. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir vegna tilkynninga rekstraraðila og lögbærs yfirvalds um tilflutninga

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) kröfu um fyrirframtilkynningu rekstraraðila, í samræmi við 152. gr., um tilflutninga milli aðildarríkja á landdýrum í haldi af öðrum tegundum og flokkum en þeim sem um getur í a- og b-lið þeirrar greinar ef nauðsynlegt er að geta rakið slíka tilflutninga á þessum tegundum eða flokkum til að tryggja að farið sé að dýraheilbrigðiskröfum varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í 1.–6. þætti (124.–142. gr.),
 - b) upplýsingar sem þarf til að tilkynna um tilflutninga á landdýrum í haldi, eins og kveðið er á um í 152. og 153. gr.,
 - c) verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga á landdýrum í haldi ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu,
 - d) kröfur um að aðildarríkin tilnefni svæði fyrir umsjón tilkynninga um tilflutninga eins og kveðið er á um í 3. mgr. 153. gr.
2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:
 - a) upplýsingar víðvirkjandi tilkynningum um tilflutninga á landdýrum í haldi af hálfu:
 - i. rekstraraðila til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríki þeirra í samræmi við 152. gr.,
 - ii. lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu til viðtökuaðildarríkisins í samræmi við 153. gr.,
 - b) fresti fyrir:
 - i. framlagningu rekstraraðila á nauðsynlegum upplýsingum, sem um getur í 152. gr., til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu,
 - ii. tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga á landdýrum í haldi eins og um getur í 1. mgr. 153. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. KAFLI

Tilflutningar á villtum landdýrum

155. gr.

Villt landdýr

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja villt dýr frá búsvæði í einu aðildarríki til búsvæðis eða starfsstöðvar í öðru aðildarríki ef:
 - a) tilflutningar á villtu dýrunum, sem um er að ræða, frá búsvæði þeirra eru framkvæmdir þannig að þeir skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., eða nýtilkominna sjúkdóma á leiðinni til viðtökustaðarins,

- b) villtu dýrin koma ekki frá búsvæði á takmörkunarsvæði, sem fellur undir takmarkanir á tilflutningi, sem varða dýrategundina sem þau tilheyra, vegna uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.), eða nýtilkomins sjúkdóms, eins og kveðið er á um í 70. gr. (2. mgr.) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 70. gr. (b-lið 3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.) og 83. gr. (3. mgr.), eða neyðarráðstafanir, sem kveðið er á um í 257. og 258. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema veittar hafi verið undanþágur í samræmi við þessar reglur,
- c) dýraheilbrigðisvottorð eða önnur skjöl fylgja villtu dýrunum ef dýraheilbrigðisvottun er nauðsynleg til að tryggja að farið sé að dýraheilbrigðiskröfum varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í a- og b-lið þessarar málsgreinar og í reglum sem samþykktar eru skv. c- og d-lið 1. mgr. 156. gr.,
- d) lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu tilkynnir lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutningana ef dýraheilbrigðisvottunar er krafist samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. c-lið 1. mgr. 156. gr. og
- e) lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu og lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu hafa orðið ásátt um slíka tilflutninga.

2. Ef dýraheilbrigðisvottunar er krafist samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. 156. gr. (c-lið 1. mgr.) gilda kröfurnar, sem kveðið er á um í 145. og 148. gr., 149. gr. (1.–3. mgr.) og 150. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 146. gr., 147. gr. og 149. gr. (4. mgr.), um tilflutninga á villtum landdýrum.

3. Ef tilkynningar um tilflutninga er krafist, í samræmi við d-lið 1. mgr. þessarar greinar, gilda kröfurnar, sem kveðið er á um í 152. og 153. gr. og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 154. gr. (1. mgr.), um tilflutninga á villtum landdýrum.

156. gr.

Valdheimildir er varða tilflutning á villtum landdýrum

- 1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga á villtum landdýrum, sem kveðið er á um í a- og b-lið 1. mgr. 155. gr.,
 - b) dýraheilbrigðiskröfur fyrir aðflutning á villtum landdýrum þegar þau eru flutt úr náttúrunni inn á starfsstöðvar,
 - c) tegundir tilflutninga á villtum landdýrum eða aðstæður, sem falla undir kröfu um að dýraheilbrigðisvottorð eða annað skjal fylgi slíkum tilflutningum, og kröfur er varða innihald slíkra vottorða eða annarra skjala,
 - d) tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu til lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu, ef um er að ræða tilflutninga á villtum landdýrum milli aðildarríkja, og upplýsingarnar sem eiga að koma fram í slíkri tilkynningu.
- 2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um nánari reglur varðandi kröfurnar, sem kveðið er á um í 155. gr. og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. þessarar greinar, er varða:
 - a) fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum og öðrum skjölum sem krafist er að fylgi tilflutningum á villtum landdýrum ef kveðið er á um slíkt í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. c-lið 1. mgr. þessarar greinar,
 - b) upplýsingar í tilkynningunni, sem lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu ber að senda, og fresti fyrir slíkar tilkynningar ef kveðið er á um slíkt í reglum sem samþykktar eru skv. d-lið 1. mgr. þessarar greinar,

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

5. KAFLI

Tilflutningar á kímefnum innan Sambandsins

1. þáttur

Almennar kröfur

157. gr.

Almennar kröfur varðandi tilflutninga á kímefnum

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi forvarnarráðstafanir til að tryggja að tilflutningar á kímefnum stofni heilbrigðisástandi landdýra í haldi á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar:

- a) skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
- b) nýtilkomna sjúkdóma.

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja kímefni frá starfsstöðvum sínum og taka við slíkum kímefnum ef afurðirnar, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) þau koma frá starfsstöðvum sem:
 - i. lögbært yfirvald hefur skráð í skrána yfir starfsstöðvar, í samræmi við a-lið fyrstu málsgreinar 93. gr., og upprunaaðildarríkið hefur ekki veitt neina undanþágu í samræmi við 85. gr.,
 - ii. lögbært yfirvald hefur samþykkt, í samræmi við 97. gr. (1. mgr.), þegar slíks samþykkis er krafist skv. 94. gr. (1. mgr.) eða 95. gr.,

b) þær uppfylla kröfur um rekjanleika skv. 1. mgr. 121. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 122. gr.

3. Rekstraraðilar skulu uppfylla kröfurnar í 125. gr. varðandi flutninga á kímefnum úr landdýrum í haldi.

4. Rekstraraðilar skulu ekki tilflytja kímefni frá starfsstöð í einu aðildarríki til starfsstöðvar í öðru aðildarríki, nema lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu gefi sérstaka heimild fyrir slíkum tilflutningi, ef þess er krafist að þessum kímefnum sé eytt í því skyni að útrýma sjúkdómum sem hluta af útrýmingaráætlun eins og kveðið er á um í 1. eða 2. mgr. 31. gr.

158. gr.

Skyldur rekstraraðila á viðtökustað

1. Rekstraraðilar starfsstöðva á viðtökustað, sem taka við kímefnum frá starfsstöð í öðru aðildarríki, skulu:

a) athuga hvort eftirfarandi er fyrir hendi:

- i. merki í samræmi við 121. gr. og við reglur sem samþykktar eru skv. 122. gr.,
- ii. dýraheilbrigðisvottorð eins og kveðið er á um í 161. gr.,

b) eftir athugun á kímefnunum sem þeir taka við, upplýsa lögbært yfirvald á viðtökustað um hvers kyns frávik að því er varðar:

- i. kímefnin, sem tekið er við,
- ii. merkin, sem um getur í i. lið a-liðar,
- iii. dýraheilbrigðisvottorðin sem um getur í ii. lið a-liðar.

2. Ef um er að ræða frávik, eins og um getur í b-lið 1. mgr., skal viðkomandi rekstraraðili geyma kímefnin aðskilið þar til lögbæra yfirvaldið hefur tekið ákvörðun um þau.

2. þáttur

Tilflutningar til annarra aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum*159. gr.***Skyldur rekstraraðila að því er varðar tilflutninga til annarra aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum**

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja kímefni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefni úr alifuglum til annarra aðildarríkja ef þessi kímefni uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) þeim er safnað og þau framleidd, unnin og geymd í kímefnamiðstöðvum sem eru samþykktar í þeim tilgangi, í samræmi við 1. mgr. 97. gr. og 99. gr.,
- b) þeim er safnað úr gjafadýrum sem uppfylla nauðsynlegar kröfur um heilbrigði dýra til að tryggja að skráðir sjúkdómar breiðist ekki út með kímefnunum,
- c) þeim er safnað og þau framleidd, unnin, geymd og flutt þannig að tryggt sé að skráðir sjúkdómar breiðist ekki út með þeim.

2. Rekstraraðilar skulu ekki tilflytja kímefni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefni úr alifuglum frá kímefnamiðstöð, sem fellur undir takmarkanir á tilflutningi sem hefur áhrif á skráðu tegundirnar, sem um er að ræða, í samræmi við:

- a) ákvæði 55. gr. (a-, c- og e-lið og ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. gr. og 80. gr.,
- b) reglur, sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), og
- c) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr., og reglur, sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema kveðið hafi verið á um undanþágur í reglum sem samþykktar eru skv. 258. gr.

Takmarkanirnar, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, gilda ekki um tilvik þar sem kímefnum var safnað fyrir uppkomuna, sem um er að ræða, og þau kímefni geymd aðskilin frá öðrum kímefnum.

*160. gr.***Framsal valds að því er varðar tilflutninga til annarra aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum**

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum til annarra aðildarríkja, eins og kveðið er á um í 159. gr., þar sem tilgreindar eru:

- a) reglur um söfnun, framleiðslu, vinnslu og geymslu á kímefnum úr þessum dýrum í haldi í samþykktum starfsstöðvum, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 159. gr.,
- b) dýraheilbrigðiskröfur, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 159. gr., vegna gjafadýra í haldi sem kímefnum var safnað úr og varðandi einangrun eða sóttkví fyrir þessi dýr,
- c) prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem framkvæma skal á gjafadýrum í haldi og kímefnum,

d) dýraheilbrigðiskröfur varðandi söfnun, framleiðslu, vinnslu, geymslu eða önnur verkferli ásamt flutningum sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 159. gr.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum til annarra aðildarríkja, eins og kveðið er á um í 159. gr., þar sem tilgreindar eru undanþágur fyrir rekstraraðila frá reglunum, sem kveðið er á um í 159. gr., að teknu tilliti til hvers kyns áhættu sem fylgir slíkum kímefnum og allra ráðstafana til að draga úr áhættu sem eru fyrir hendi.

3. þáttur

Dýraheilbrigðisvottun og tilkynning um tilflutninga

161. gr.

Skyldur rekstraraðila, að því er varðar dýraheilbrigðisvottun vegna tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja kímefni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og hestum í haldi og kímefni úr alifuglum til annars aðildarríkis ef dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 3. mgr., fylgir slíkum afurðum.

2. Í tilvikum þar sem kímefni úr dýrum í haldi mega fara frá takmörkunarsvæði, sem fellur undir:

a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir, eins og kveðið er á um í 55. gr. (ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr., 64. gr., 65. gr., 74. gr. (1. mgr.) og 79. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), eða

b) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr., og reglur sem samþykktar eru skv. 259. gr.,

og þessi kímefni eru úr tegundum, sem falla undir þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir eða neyðarráðstafanir, skulu rekstraraðilar einungis tilflytja slík kímefni innan aðildarríkis eða frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 1. mgr. 149. gr., nema veitt hafi verið undanþága frá kröfu um dýraheilbrigðisvottun í samræmi við reglurnar sem um getur í þessari undirgrein.

Lögbært yfirvald getur ákveðið að ekki þurfi að gefa slíkt vottorð út vegna tilflutninga á kímefnum innan hlutaðeigandi aðildarríkis ef það yfirvald telur að annað kerfi sé fyrir hendi sem tryggi að sendingar af slíkum kímefnum séu rekjanlegar og að þessi kímefni uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi slíkan tilflutning.

3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 1. mgr., fylgi kímefnunum frá upprunastað þeirra til viðtökustaðar þeirra.

4. Lögbært yfirvald skal, ef rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga á kímefnum sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að viðeigandi kröfur, sem um getur í 5. kafla I. bálki IV. hluta, hafi verið uppfylltar.

5. Ákvæði 148.–150. gr. og reglur, sem samþykktar eru skv. 146. gr., 147. gr. og 4. mgr. 149. gr., gilda um dýraheilbrigðisvottun fyrir kímefnin sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Ákvæði 1. mgr. 151. gr. og reglur, sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 151. gr., gilda um eigin yfirlýsingu vegna tilflutninga á kímefnum.

6. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottorð, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, að því er varðar tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma vegna:

a) eðlis viðkomandi kímefna eða dýrategundanna sem þessar afurðir komu úr,

- b) aðferðanna við framleiðslu og vinnslu í kímefnamiðstöðinni,
- c) fyrirhugaðrar notkunar á kímefnunum,
- d) annarra ráðstafana til að draga úr áhættu, sem eru fyrir hendi, með tilliti til viðkomandi tegundar og flokks kímefna og kímefnamiðstöðvarinnar,
- e) viðtökustaðar kímefnanna, ef viðtökustaðurinn er í sama aðildarríki og upprunastaðurinn en farið er með kímefnin gegnum annað aðildarríki til að koma þeim á viðtökustað.

162. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir kímefni, sem kveðið er á um í 161. gr., skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) upprunakímefnamiðstöð og viðtökukímefnamiðstöð eða -stað,
 - b) tegund kímefna og tegundir gjafadýra í haldi,
 - c) magn eða fjöldi kímefna,
 - d) merkingar á kímefnum, þegar þess er krafist skv. 1. mgr. 121. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 122. gr.,
 - e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að kímefnin í sendingunni uppfylli kröfur varðandi tilflutninga á viðkomandi dýrategund, eins og kveðið er á um í 157. og 159. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 160. gr.
2. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir kímefni, eins og kveðið er á um í 161. gr., geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.
3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu skv. 1. mgr. þessarar greinar.
4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðisvottun fyrir mismunandi tegundir kímefna og mismunandi tegundir dýra.
5. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum fyrir kímefni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

163. gr.

Tilkynning um tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum til annarra aðildarríkja

1. Rekstraraðilar skulu:
 - a) upplýsa lögbert yfirvald í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum til annarra aðildarríkja ef:
 - i. þess er krafist að kímefnunum, sem um er að ræða, fylgi dýraheilbrigðisvottorð í samræmi við 1. eða 2. mgr. 161. gr.,
 - ii. krafist er tilkynningar um tilflutning fyrir kímefni, í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. a-lið 5. mgr. þessarar greinar, að teknu tilliti til 3. mgr. þessarar greinar,

- b) veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu kleift að tilkynna um tilflutning á kímefnunum til lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu í samræmi við 2. mgr.
2. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal, á undan tilflutningnum sem um er að ræða og, þegar unnt er, gegnum Traces-kerfið, tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um alla tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínnum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. 5. og 6. mgr.
3. Aðildarríkin skulu nota svæði, sem eru tilnefnd í samræmi við 3. mgr. 153. gr., fyrir umsjón tilkynninga.
4. Ákvæði 4. mgr. 153. gr. gilda um tilkynningar rekstraraðila varðandi kímefni.
5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
- a) kröfu um fyrirframtilkynningar, af hálfu rekstraraðila, um tilflutninga á kímefnum milli aðildarríkja, í samræmi við ii. lið a-liðar 1. mgr. þessarar greinar, ef rekjanleiki slíkra tilflutninga er nauðsynlegur til að tryggja að farið sé að dýraheilbrigðiskröfum varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í 1. og 2. þætti (157.–160. gr.),
- b) nauðsynlegar upplýsingar til að unnt sé að tilkynna um tilflutninga á kímefnum eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,
- c) verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga á kímefnum ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu.
6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:
- a) veitingu upplýsinga, af hálfu rekstraraðila, til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga á kímefnum, í samræmi við 1. mgr.,
- b) tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu til viðtökuaðildarríkisins um tilflutninga á kímefnum, í samræmi við 2. mgr.,
- c) fresti að því er varðar:
- i. veitingu upplýsinganna, sem um getur í 1. mgr., af hálfu rekstraraðila, til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu,
- ii. tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga á kímefnum, eins og um getur í 2. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Þáttur

Tilflutningar til annarra aðildarríkja á kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínnum og hestum, og kímefnum úr alifuglum

164. gr.

Kímefni úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínnum og hestum, og kímefni úr alifuglum

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja kímefni úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínnum og hestum, sem og kímefni úr alifuglum til annarra aðildarríkja ef þessar afurðir skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til skráðra dýrategunda á viðtökustað, að teknu tilliti til heilbrigðisástandsins á viðtökustaðnum.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðiskröfur, dýraheilbrigðisvottun og tilkynningarskyldu fyrir tilflutninga á kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum, og kímefnum úr alifuglum, að teknu tilliti til eftirfarandi atriða:

- a) skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., sem eru skráðir fyrir viðkomandi skráðar dýrategundir,
- b) dýrategunda, sem kímefnum hefur verið safnað úr, og tegunda kímefna,
- c) heilbrigðisástands á uppruna- og viðtökustað,
- d) tegundar söfnunar, framleiðslu, vinnslu og geymslu,
- e) annarra faraldsfræðilegra þátta.

3. Ef krafist er dýraheilbrigðisvottunar og tilkynningar um tilflutninga á kímefnum, í samræmi við 2. mgr.:

- a) gilda reglur, sem kveðið er á um í 161. gr. (1.–5. mgr.) og 162. gr. (1. og 2. mgr.), og reglur, sem samþykktar eru skv. 161. gr. (6. mgr) og 162. gr. (3.–5. mgr.), um slíka vottun,
- b) gilda reglur, sem kveðið er á um í 1., 2. og 4. mgr. 163. gr., og reglur, sem samþykktar eru skv. 5. mgr. 163. gr., um tilkynningar um tilflutninga.

5. þáttur

Undanþágur

165. gr.

Kímefni sem eru ætluð til notkunar í vísindaskyni og framseldar gerðir

1. Lögbært yfirvald á viðtökustað getur, að fengnu samþykki lögbærs yfirvalds á upprunastað, leyft tilflutninga á kímefnum inn á yfirráðasvæði viðtökuaðildarríkisins í vísindaskyni í tilvikum þar sem slíkir tilflutningar eru ekki í samræmi við kröfurnar í 159.–164. gr.

2. Lögbært yfirvald skal einungis veita undanþágurnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., með eftirfarandi skilyrðum:

- a) lögbær yfirvöld á viðtöku- og upprunastað:
 - i. eru sammála um skilyrðin fyrir tillögðum tilflutningum,
 - ii. sjá til þess að nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu fyrir hendi þannig að þessir tilflutningar stofni heilbrigðisástandi á leiðinni og á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar skráðu sjúkdómum, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
 - iii. hafa tilkynnt, ef við á, lögbærum yfirvöldum gegnumferðaraðildarríkisins um veitta undanþágu og um skilyrðin sem gilda um veitingu hennar,
- b) þessir tilflutningar fara fram undir eftirliti lögbærra yfirvalda á uppruna- og viðtökustað og, ef við á, eftirliti lögbærra yfirvalda í öllum gegnumferðaraðildarríkjum.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um veitingu undanþágna, af hálfu lögbærra yfirvalda, sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

6. KAFLI

Framleiðsla, vinnsla og dreifing innan Sambandsins á afurðum úr dýraríkinu

166. gr.

Almennar skyldur rekstraraðila, er varða heilbrigði dýra, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi forvarnarráðstafanir til að tryggja á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar innan Sambandsins á afurðum úr dýraríkinu að þær afurðir valdi ekki útbreiðslu á:

- a) skráðum sjúkdómum, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., að teknu tilliti til heilbrigðisástandsins á framleiðslustað, vinnslustað eða ákvörðunarstað,
- b) nýtilkomnum sjúkdómum.

2. Rekstraraðilar skulu sjá til þess að afurðir úr dýraríkinu komi ekki frá starfsstöðvum eða matvælafyrirtækjum né séu fengnar úr dýrum sem koma frá starfsstöðvum sem falla undir:

- a) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr. eða reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema kveðið hafi verið á um undanþágur frá kröfunni, sem kveðið er á um í 1. mgr þessarar greinar, í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.,
- b) takmarkanir á tilflutningi sem gilda um landdýr í haldi og afurðir úr dýraríkinu, eins og kveðið er á um í 32. gr. (c-lið 1. mgr.), 55. gr. (e-lið 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (a-lið 1. mgr.), 76. gr. (b-lið 2. mgr.), 76. gr. (3. mgr.) 79. gr., 81. gr. og 82. gr. (2. og 3. mgr.) og í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 70. gr. (3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 76. gr. (5. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), nema kveðið hafi verið á um undanþágur frá þessum takmörkunum á tilflutningi í þessum reglum.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar kröfur sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um:

- a) í 1. mgr. þessarar greinar um forvarnarráðstafanir, þ.m.t. ráðstafanir til að draga úr áhættu, og
- b) í 2. mgr. þessarar greinar í tengslum við takmarkanir á tilflutningum á afurðum úr dýraríkinu.

4. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir, sem um getur í 3. mgr., skal hún leggja eftirfarandi til grundvallar þeim:

- a) skráða sjúkdóma sem um er að ræða, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., og dýrategundir sem þeir hafa áhrif á og
- b) hvers kyns áhættu sem þessu tengist.

167. gr.

Skyldur rekstraraðila, að því er varðar dýraheilbrigðisvottorð, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja eftirfarandi afurðir úr dýraríkinu innan aðildarríkis eða til annars aðildarríkis ef afurðunum, sem um er að ræða, fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 3. mgr.:

- a) afurðir úr dýraríkinu sem:
 - i. leyft er að tilflytja af takmörkunarsvæði sem fellur undir neyðarráðstafanir eins og kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.,
 - ii. eru af dýrum af tegundum sem falla undir þessar neyðarráðstafanir,

b) afurðir úr dýraríkinu sem:

- i. leyft er að tilflytja af takmörkunarsvæði sem fellur undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir í samræmi við 32. gr. (1. mgr.), 55. gr. (ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 64. gr., 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (a-lið 1. mgr.) 79. gr. og 80. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.),
- ii. eru af dýrum af tegundum sem falla undir þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir.

Lögbært yfirvald getur ákveðið að ekki þurfi að gefa slíkt vottorð út vegna tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu innan hlutaðeigandi aðildarríkis ef viðkomandi yfirvald telur að annað kerfi sé fyrir hendi sem tryggji að sendingar af slíkum afurðum séu rekjanlegar og að þessar afurðir uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi slíkra tilflutninga.

2. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 1. mgr., fylgi afurðum úr dýraríkinu frá upprunastað þeirra til viðtökustaðar þeirra.

3. Lögbært yfirvald skal, ef viðkomandi rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu, eins og um getur í 1. mgr., að því tilskildu að viðeigandi kröfur, sem um getur í þessari grein, hafi verið uppfylltar.

4. Ákvæði 148.–150. gr. og reglur, sem samþykktar eru skv. 146. gr., 147. gr. og 149. gr. (4. mgr.), gilda um dýraheilbrigðisvottun tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

5. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottorð, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, og skilyrði fyrir slíkum undanþágum að því er varðar tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdóma vegna:

- a) tegunda viðkomandi afurða úr dýraríkinu,
- b) ráðstafana til að draga úr áhættu sem er beitt gagnvart afurðum úr dýraríkinu og draga þar með úr áhættum á útbreiðslu sjúkdóma,
- c) fyrirhugaðrar notkunar á afurðunum úr dýraríkinu,
- d) viðtökustaðar afurðanna úr dýraríkinu.

168. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir

1. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir afurðir úr dýraríkinu, sem kveðið er á um í 1. mgr. 167. gr., skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) upprunastarfsstöð eða -stað og viðtökustarfsstöð eða -stað,
- b) lýsingu á viðkomandi afurðum úr dýraríkinu,
- c) magn afurða úr dýraríkinu,
- d) auðkenningu á afurðum úr dýraríkinu, ef þess er krafist skv. h-lið 1. mgr. 65. gr. eða öllum reglum sem samþykktar eru skv. a-lið annarrar málsgreinar 67. gr.,
- e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að afurðir úr dýraríkinu uppfylli kröfur um takmarkanir á tilflutningi sem kveðið er á um í 2. mgr. 166. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 166. gr.

2. Dýraheilbrigðisvottorðin, sem um getur í 1. mgr., geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.
4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum fyrir afurðir úr dýraríkinu sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

169. gr.

Tilkynning um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu til annarra aðildarríkja

1. Rekstraraðilar skulu:
 - a) upplýsa lögbært yfirvald í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaða tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu þegar þess er krafist að dýraheilbrigðisvottorð fylgi sendingunni, sem um er að ræða, í samræmi við 1. mgr. 167. gr.,
 - b) veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu kleift að tilkynna um tilflutninginn, sem um er að ræða, til lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu í samræmi við 2. mgr.
2. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal, á undan tilflutningi og, þegar unnt er, gegnum Traces-kerfið, tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. 5. og 6. mgr.
3. Aðildarríkin skulu nota svæði, sem eru tilnefnd í samræmi við 3. mgr. 153. gr., fyrir umsjón tilkynninga.
4. Ákvæði 4. mgr. 153. gr. gilda um tilkynningar um tilflutninga rekstraraðila á afurðum úr dýraríkinu.
5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) upplýsingar sem þarf til að tilkynna um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu, eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,
 - b) verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu.
6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:
 - a) upplýsingar sem rekstraraðilar eiga að veita lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu varðandi tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu í samræmi við 1. mgr.,
 - b) tilkynningu um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu á að gefa viðtökuaðildarríkinu í samræmi við 2. mgr.,
 - c) fresti að því er varðar:
 - i. veitingu upplýsinganna, sem um getur í 1. mgr., af hálfu viðkomandi rekstraraðila, til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu,
 - ii. tilkynningu um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu á að gefa eins og um getur í 2. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

*7. KAFLI***Gildissvið landsráðstafana***170. gr.***Landsráðstafanir að því er varðar sjúkdómavarnir og tilflutninga á dýrum og kímefnum**

1. Aðildarríkjum skal eftir sem áður heimilt að gera landsráðstafanir til að verjast skráðum sjúkdómum, eins og um getur í d- og e-lið 1. mgr. 9. gr., að því er varðar tilflutninga á landdýrum og kímefnum úr þeim innan eigin yfirráðasvæða aðildarríkjanna.
2. Þessar landsráðstafanir skulu:
 - a) vera með hliðsjón af reglum um tilflutninga á dýrum og kímefnum, sem mælt er fyrir um í 3. kafla (124.–154. gr.), 4. kafla (155. og 156. gr.) og 5. kafla (157.–165. gr.) og skulu ekki fara í bága við þessar reglur,
 - b) ekki hindra tilflutning á dýrum og afurðum milli aðildarríkja,
 - c) ekki fara yfir mörk þess sem telst viðeigandi og nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að skráðu sjúkdómarnir, sem um getur í d- og e-lið 1. mgr. 9. gr., berist að og breiðist út.

*171. gr.***Landsráðstafanir sem gerðar eru til að takmarka áhrif sjúkdóma, annarra en skráðra sjúkdóma**

Ef sjúkdómur, annar en skráður sjúkdómur, skapar umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði landdýra í haldi í aðildarríki er viðkomandi aðildarríki heimilt að gera landsráðstafanir til að verjast þessum sjúkdómi og er heimilt að takmarka tilflutninga á landdýrum í haldi og kímefnum, að því tilskildu að þessar ráðstafanir séu ekki til þess fallnar að:

- a) hindra tilflutning á dýrum og afurðum milli aðildarríkja,
- b) fara yfir mörk þess sem telst viðeigandi og nauðsynlegt til að verjast þessum sjúkdómi.

II. BÁLKUR

LAGARDÝR OG LAGARDÝRAAFURÐIR*1. KAFLI***Skráning, samþykki, skráahald og skrár**

1. þáttur

Skráning lagareldisstöðva*172. gr.***Skyldur rekstraraðila til að skrá lagareldisstöðvar**

1. Rekstraraðilar lagareldisstöðva skulu, til að starfsstöðvar þeirra fái skráningu í samræmi við 173. gr. og áður en þeir hefja slíka starfsemi:
 - a) upplýsa lögbært yfirvald um allar lagareldisstöðvar sem þeir eru ábyrgir fyrir,
 - b) afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:
 - i. nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,
 - ii. staðsetningu starfsstöðvar og lýsingu á aðstöðunni,

- iii. tegundir, flokka og magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra, sem þeir ætla að halda á lagareldisstöðinni, og afkastagetu lagareldisstöðvarinnar,
 - iv. tegund lagareldisstöðvar og
 - v. alla aðra þætti varðandi starfsstöðina sem skipta máli við að ákvarða áhættuna sem stafar af henni.
2. Rekstraraðilar lagareldisstöðva, sem um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald fyrir fram um:
 - a) allar umtalsverðar breytingar á lagareldisstöðinni, sem um er að ræða, varðandi þau atriði sem um getur í b-lið 1. mgr.,
 - b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila eða lagareldisstöðvar.
 3. Þess skal ekki krafist að lagareldisstöðvar, sem eru háðar samþykki í samræmi við 176. gr. (1. mgr.) og 177. gr., leggi fram upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.
 4. Rekstraraðili getur sótt um skráningu, eins og kveðið er á um í 1. mgr., sem nær yfir hóp af lagareldisstöðvum, að því tilskildu að þær uppfylli annað af eftirfarandi skilyrðum:
 - a) þær eru staðsettar á faraldsfræðilega tengdu svæði og allir rekstraraðilar á því svæði starfa samkvæmt sameiginlegu smitvarnakerfi,
 - b) þær eru á ábyrgð sama rekstraraðila og starfa samkvæmt sameiginlegu smitvarnakerfi og lagareldisdýrin í viðkomandi starfsstöðvum mynda hluta af einni faraldsfræðilegri einingu.

Ef umsókn um skráningu nær yfir hóp af starfsstöðvum skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í 1.–3. mgr. þessarar greinar og í b-lið 1. mgr. 173. gr. og reglurnar sem samþykktar eru skv. 175. gr., sem gilda um eina lagareldisstöð, gilda um þennan hóp af lagareldisstöðvum sem heild.

173. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skráningu lagareldisstöðva

Lögbært yfirvald skal skrá:

- a) lagareldisstöðvar í skrána yfir lagareldisstöðvar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 185. gr., ef viðkomandi rekstraraðili hefur veitt upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 172. gr.,
- b) hópa lagareldisstöðva í þessa skrá, að því tilskildu að viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 172. gr., séu uppfylltar.

Lögbært yfirvald skal úthluta hverri starfsstöð eða hóp starfsstöðva, eins og um getur í þessari grein, einkvæmu skráningarnúmeri.

174. gr.

Undanþágur frá þeirri skyldu rekstraraðila að láta skrá lagareldisstöðvar

Þrátt fyrir 1. mgr. 172. gr. er aðildarríkjunum heimilt að veita tilteknum flokkum lagareldisstöðva, sem skapa óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldunni eins og kveðið er á um í framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við 175. gr.

175. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar undanþágu frá þeirri skyldu að láta skrá lagareldisstöðvar

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram vegna skráningar á lagareldisstöðvum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 172. gr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.
2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tegundir lagareldisstöðva, sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldunni, í samræmi við 174. gr., á grundvelli:
 - a) tegunda, flokka og magns (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra á lagareldisstöðinni, sem um er að ræða, og afkastagetu þeirrar starfsstöðvar,
 - b) tilflutninga á lagareldisdýrum inn í og út úr lagareldisstöðinni
3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. þáttur

Samþykki fyrir tilteknum tegundum lagareldisstöðva

176. gr.

Samþykki fyrir tilteknum lagareldisstöðvum og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar eftirfarandi tegunda lagareldisstöðva skulu sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 180. gr.:
 - a) lagareldisstöðva þar sem lagardýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir,
 - b) annarra lagareldisstöðva sem skapa umtalsverða áhættu vegna:
 - i. tegunda, flokka og fjölda lagareldisdýra sem eru þar í haldi,
 - ii. tegundar viðkomandi starfsstöðvar,
 - iii. tilflutninga á lagareldisdýrum inn í og út úr viðkomandi lagareldisstöð.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. er aðildarríkjum heimilt að veita rekstraraðilum eftirtalinna tegunda starfsstöðva undanþágu frá þeirri skyldu að sækja um samþykki:
 - a) lagareldisstöðva sem framleiða lítið magn af lagareldisdýrum til afhendingar til manneldis, annaðhvort:
 - i. beint til lokaneytanda eða
 - ii. til smásöluþyrirtækja á staðnum sem afhenda beint til lokaneytenda,
 - b) tjarna og annarra stöðva þar sem stofn lagardýra er eingöngu geymdur til frístundaveiða með því að endurnýja stofninn með lagardýrum sem eru innilokuð og geta ekki sloppið burt,
 - c) lagareldisstöðva sem halda lagareldisdýr til skrauts í lokaðri aðstöðu,

að því tilskildu að starfsstöðin, sem um er að ræða, skapi ekki umtalsverða áhættu.

3. Rekstraraðilar skulu ekki hefja starfsemi á lagareldisstöð, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, fyrr en starfsstöðin hefur verið samþykkt í samræmi við 1. mgr. 181. gr., nema undanþága hafi verið veitt skv. 4. mgr. þessarar greinar, og skulu hætta slíkri starfsemi á lagareldisstöð, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, ef:

- a) lögbært yfirvald afturkallar samþykki sitt, í samræmi við 2. mgr. 184. gr., eða fellir það tímabundið úr gildi eða
- b) ef um er að ræða skilyrt samþykki, sem er veitt í samræmi við 183. gr. (3. mgr.) og lagareldisstöðin, sem um er að ræða, uppfyllir ekki eftirstandandi kröfur, sem um getur í 183. gr. (4. mgr.), og hlýtur ekki lokaviðurkenningu í samræmi við 183. gr. (3. mgr.).

4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) undanþágur frá kröfunni um að rekstraraðilar skuli sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi fyrir þær tegundir lagareldisstöðva, sem um getur í a-lið 1. mgr., þegar um er að ræða aðrar tegundir starfsstöðva en þær sem eru tilgreindar í i. og ii. lið a-liðar 2. mgr., ef þessar starfsstöðvar skapa ekki umtalsverða áhættu,
- b) tegundir lagareldisstöðva sem verður að samþykkja í samræmi við b-lið 1. mgr.

5. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir, eins og kveðið er á um í 4. mgr., skal hún leggja eftirfarandi viðmiðanir til grundvallar þeim:

- a) tegundir og flokka lagareldisdýra sem eru í haldi á lagareldisstöð,
- b) tegund lagareldisstöðvar og tegund framleiðslu og
- c) dæmigerð mynstur í tilflutningum að því er varðar tegund lagareldisstöðvar, sem um er að ræða, og tegundir eða flokka lagareldisdýra sem um er að ræða.

6. Rekstraraðila er heimilt að sækja um samþykki fyrir hóp lagareldisstöðva, að því tilskildu að kröfurnar, sem kveðið er á um í a- og b-lið 1. mgr. 177. gr., séu uppfylltar.

177. gr.

Samþykki lögbærs yfirvalds fyrir hópum lagareldisstöðva

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita samþykki, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 181. gr., sem nær yfir hóp lagareldisstöðva, að því tilskildu að lagareldisstöðvarnar, sem um er að ræða, uppfylli annað af eftirfarandi skilyrðum:

- a) þær eru staðsettar á faraldsfræðilega tengdu svæði og allir rekstraraðilar á því svæði starfa samkvæmt sameiginlegu smitvarnakerfi; starfsstöðvar á landi eða á hafi úti fyrir viðtöku, aðlögun, þvotta, hreinsun, flokkun, pökkun í umbúðir og pakkningar á lifandi samlokum, sem eru ætlaðar til manneldis (svokallaðar afgreiðslustöðvar), starfsstöðvar með tanka sem hreinn sjór er leiddur í og þar sem lifandi samlokur eru hafðar nógu lengi til að draga úr mengun svo að þær verði hæfar til manneldis (svokallaðar hreinsunarstöðvar) og svipaðar starfsstöðvar, sem eru staðsettar inni á slíku faraldsfræðilega tengdu svæði, verður þó að samþykkja hverja fyrir sig.
- b) þær eru á ábyrgð sama rekstraraðila og
 - i. starfa samkvæmt sameiginlegu smitvarnakerfi og
 - ii. lagareldisdýrin á viðkomandi starfsstöðvum mynda hluta af sömu faraldsfræðilegu einingunni.

Ef veitt er eitt samþykki fyrir hóp af lagareldisstöðvum skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í 178. gr. og í 180.–184. gr., og reglurnar, sem samþykktar eru skv. 180. gr. (2. mgr.) og 181. gr. (2. mgr.), sem gilda um eina lagareldisstöð gilda um allan hóp lagareldisstöðvanna.

178. gr.

Samþykki fyrir stöðu lokaðra lagareldisstöðva

Rekstraraðilar lagareldisstöðva, sem hafa hug á að öðlast stöðu lokaðrar starfsstöðvar, skulu:

- a) sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 180. gr.,
- b) einungis tilflytja lagareldisdýr til eða frá starfsstöðvum sínum, í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 203. gr. (1. mgr.) og í öllum framseldum gerðum sem samþykktar eru í samræmi við 203. gr. (2. mgr.), eftir að starfsstöð þeirra hefur hlotið samþykki lögbærs yfirvalds fyrir þeirri stöðu í samræmi við 181. eða 183. gr.

179. gr.

Samþykki fyrir starfsstöðvum sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum

Rekstraraðilar starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, skulu:

- a) sjá til þess að nauðsynlegt samþykki, í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽¹⁾, hafi fengist og
- b) sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi, í samræmi við 180. gr. (1. mgr.), fyrir slátrun eða vinnslu á lagardýrum vegna sjúkdómavarna, í samræmi við 61. gr. (b-lið 1. mgr.), 62. gr., 68. gr. (1. mgr.), 79. og 80. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 63. gr., 70. gr. (3. mgr.) og 71. gr. (3. mgr.).

180. gr.

Skylda rekstraraðila til að veita upplýsingar með það fyrir augum að fá samþykki

1. Rekstraraðilar skulu, í tengslum við umsókn sína um samþykki fyrir starfsstöð sinni, eins og kveðið er á um í 176. gr. (1. mgr.), 177. gr., 178. gr. (a-lið) og 179. gr., veita lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,
- b) staðsetningu viðkomandi starfsstöðvar og lýsingu á aðstöðunni,
- c) tegundir, flokka og magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra sem skipta máli fyrir samþykkið og eru haldin á starfsstöðinni,
- d) tegund lagareldisstöðvar,
- e) ef um er að ræða samþykki fyrir hóp lagareldisstöðva, upplýsingar sem sýna að hópurinn, sem um er að ræða, uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 177. gr.,
- f) aðra þætti er varða starfrækslu lagareldisstöðvarinnar sem um er að ræða og skipta máli við að ákvarða áhættuna sem stafar af henni,
- g) vatnsveitu til starfsstöðvarinnar og losun vatns frá henni,
- h) ráðstafanir á starfsstöðinni varðandi smitvarnir.

2. Rekstraraðilar starfsstöðva, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald fyrir fram um:

- a) allar breytingar á starfsstöðinni varðandi þau atriði sem um getur í 1. mgr.,
- b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila eða starfsstöðvar.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjútíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsókn sinni um samþykki fyrir starfsstöð sinni, í samræmi við 1. mgr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

181. gr.

Veiting samþykkis og skilyrði fyrir því og framseldar gerðir

1. Lögbært yfirvald skal einungis veita samþykki fyrir lagareldisstöðvum, eins og um getur í 176. gr. (1. mgr.) og 178. gr. (a-lið), hópum lagareldisstöðva, eins og um getur í 177. gr., og starfsstöðvum sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, eins og um getur í 179. gr., ef slíkar starfsstöðvar:

- a) uppfylla eftirfarandi kröfur, eftir því sem við á, í tengslum við:
 - i. sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir, að teknu tilliti til krafanna sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 10. gr. og allra reglna sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 10. gr.,
 - ii. kröfur um eftirlit, eins og kveðið er á um í 24. gr. og, ef við á um þá tegund starfsstöðvar sem um er að ræða og áhættuna sem fylgir, í 25. gr.,
 - iii. skráahald, eins og kveðið er á um í 186.–188. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 189. og 190. gr.,
- b) eru með aðstöðu og búnað sem eru:
 - i. fullnægjandi til að draga úr áhættu á að sjúkdómar berist að og breiðist út svo að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una, að teknu tilliti til tegundar starfsstöðvarinnar sem um er að ræða,
 - ii. eru hæfilega rúmgóðar fyrir þær tegundir, flokka og magn (fjölda, magn eða þyngd) lagardýra sem um er að ræða,
- c) skapa ekki óviðunandi áhættu að því er varðar útbreiðslu sjúkdóma, að teknu tilliti til ráðstafana til að draga úr áhættu sem eru fyrir hendi
- d) búa yfir kerfi sem gerir viðkomandi rekstraraðila kleift að sýna lögbæru yfirvaldi fram á að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið, hafi verið uppfylltar.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr.,
- b) eftirlit, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr.,
- c) aðstöðu og búnað, eins og um getur í b-lið 1. mgr.

3. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem á að samþykkja skv. 2. mgr., skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þessum reglum:

- a) áhættur sem stafa frá hverri tegund starfsstöðvar,
- b) tegundir og flokka lagareldisdýra eða lagardýra sem skipta máli fyrir samþykkið,
- c) viðkomandi tegund framleiðslu.
- d) dæmigerð mynstur í tilflutningum að því er varðar tegund lagareldisstöðvar og tegundir og flokka dýra í haldi í þessum starfsstöðvum.

182. gr.

Gildissvið samþykkis fyrir starfsstöð

Lögbært yfirvald skal taka sérstaklega fram í samþykki fyrir lagareldisstöð eða starfsstöð, sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómavörnum, sem er veitt skv. 181. gr. (1. mgr.), í kjölfar umsóknar sem lögð er fram í samræmi við 176. gr., 177. gr., 178. gr. (a-lið) eða 179. gr.:

- a) fyrir hvaða tegundir lagareldisstöðva, sem um getur í 176. gr. (1. mgr.) og 178. gr. (a-lið), hópa lagareldisstöðva, sem um getur í 177. gr., og starfsstöðva sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, sem um getur í 179. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 176. gr. (b-lið 4. mgr.), samþykkið gildir,
- b) fyrir hvaða tegundir og flokka lagareldisdýra samþykkið gildir.

183. gr.

Verklagsreglur fyrir veitingu samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal koma á verklagsreglum fyrir rekstraraðila til að fara eftir þegar þeir sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum sínum í samræmi við 176. gr. (1. mgr.) og 178. og 179. gr.
2. Þegar lögbært yfirvald hefur tekið við umsókn frá rekstraraðila um samþykki skal það fara í vettvangsheimsókn í samræmi við 176. gr. (1. mgr.), 178. eða 179. gr.
3. Lögbært yfirvald skal veita samþykkið, að því tilskildu að kröfurnar, sem um getur í 181. gr., hafi verið uppfylltar.
4. Ef starfsstöð uppfyllir ekki allar kröfur vegna samþykkis, eins og um getur í 181. gr., getur lögbært yfirvald veitt starfsstöð skilyrt samþykki ef í ljós kemur, á grundvelli umsóknar viðkomandi rekstraraðila og eftirfylgjandi vettvangsheimsókn, eins og kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, að starfsstöðin uppfylli allar helstu kröfurnar sem veita fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að starfsstöðin skapi ekki umtalsverða áhættu.
5. Ef lögbært yfirvald hefur veitt skilyrt samþykki, í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar, skal það einungis veita fullt samþykki ef önnur vettvangsheimsókn á starfsstöðina, sem fer fram innan þriggja mánaða frá þeim degi er skilyrta samþykkið var veitt, eða gögn sem rekstraraðilinn leggur fram innan þriggja mánaða frá þeim degi, leiða í ljós að starfsstöðin uppfyllir allar kröfur vegna samþykkis sem kveðið er á um í 1. mgr. 181. gr. og reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 181. gr.

Ef vettvangsheimsóknin eða gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, sýna að augljósar framfarir hafi átt sér stað en starfsstöðin uppfyllir ekki enn allar þessar kröfur getur lögbært yfirvald framlengt skilyrta samþykkið. Þó skal ekki veita skilyrt samþykki lengur en í sex mánuði samanlagt.

184. gr.

Endurskoðun, tímabundin svipting og afturköllun samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal endurskoða samþykki fyrir starfsstöðvum, sem eru veitt í samræmi við 1. mgr. 181., reglulega og með viðeigandi millibili, á grundvelli áhættunnar sem um er að ræða.
2. Ef lögbært yfirvald kemst að raun um alvarlega annmarka í starfsstöð, að því er varðar að fara að kröfum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 181. gr. og reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 181. gr., og rekstraraðili starfsstöðvarinnar getur ekki veitt fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að þessum annmörkum verði útrýmt skal lögbæra yfirvaldið hefja málsmeðferð til að afturkalla samþykkið fyrir starfsstöðinni.

Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að svipta starfsstöðina samþykki tímabundið fremur en að afturkalla samþykkið ef rekstraraðilinn getur ábyrgst að hann muni útrýma þessum annmörkum innan hæfilegs tíma.

3. Einungis skal veita samþykki eftir afturköllun eða endurheimta það eftir tímabundna sviptingu, í samræmi við 2. mgr., ef lögbært yfirvald telur fullvíst að starfsstöðin fari að öllu leyti eftir kröfunum í þessari reglugerð sem eiga við um viðkomandi tegund starfsstöðvar

3. þáttur

Skrá yfir lagareldisstöðvar og starfsstöðvar sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum

185. gr.

Skrá yfir lagareldisstöðvar og starfsstöðvar sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum

1. Hvert lögbært yfirvald skal stofna skrá, og halda henni uppfærðri, yfir:
 - a) allar lagareldisstöðvar sem eru skráðar í samræmi við 173. gr.,
 - b) allar lagareldisstöðvar sem eru samþykktar í samræmi við 1. mgr. 181. gr.,
 - c) allar starfsstöðvar sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, sem eru samþykktar í samræmi við 1. mgr. 181. gr.
2. Skrá yfir lagareldisstöðvar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) nafn og heimilisfang rekstraraðila og skráningarnúmer starfsstöðvarinnar sem um er að ræða,
 - b) staðsetningu lagareldisstöðvar eða, eftir atvikum, hóps lagareldisstöðva sem um er að ræða,
 - c) tegund framleiðslu á starfsstöðinni,
 - d) vatnsveitu til starfsstöðvarinnar og losun vatns frá henni, þegar við á,
 - e) tegundir lagareldisdýra sem eru í haldi á lagareldisstöðinni,
 - f) uppfærðar upplýsingar um heilbrigðisástand skráðu lagareldisstöðvarinnar eða, eftir atvikum, hóps lagareldisstöðva að því er varðar skráðu sjúkdómama sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.
3. Að því er varðar starfsstöðvar, sem eru samþykktar í samræmi við 1. mgr. 181. gr., skal lögbært yfirvald gera a.m.k. upplýsingarnar, sem um getur í a-, c-, e- og f-lið 2. mgr. þessarar greinar, aðgengilegar öllum með rafrænum hætti, með fyrirvara um kröfur um gagnavernd.
4. Lögbært yfirvald getur, eftir því sem við á og skiptir máli, sameinað skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., við skráningar í öðrum tilgangi.
5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) viðeigandi ítarlegar upplýsingar sem eiga að koma fram í skránni yfir lagareldisstöðvar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,
 - b) aðgengi almennings að þeirri skrá.

4. þáttur

Skráahald og rekjanleiki

186. gr.

Skyldur rekstraraðila lagareldisstöðva til að halda skrár

1. Rekstraraðilar lagareldisstöðva, sem falla undir kröfu um skráningu í samræmi við 173. gr. eða samþykki í samræmi við 1. mgr. 181. gr., skulu halda skrár, sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar, og viðhalda þeim:
 - a) tegundir, flokka og magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra sem eru í haldi á starfsstöð þeirra,

- b) tilflutninga á lagareldisdýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru fengnar úr þessum dýrum, inn í og út úr starfsstöð þeirra þar sem fram kemur, eins og við á:
 - i. upprunastaður þeirra eða viðtökustaður,
 - ii. dagsetning slíkra tilflutninga,
- c) dýraheilbrigðisvottorð, á pappír eða á rafrænu formi, sem krafist er að fylgi í tilflutningum á lagareldisdýrum sem koma á lagareldisstöðina, í samræmi við 208. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 211. gr. (a- og c-lið 1. mgr.) og 213. gr. (2. mgr.),
- d) dánartíðni í hverri faraldsfræðilegri einingu og önnur vandamál varðandi sjúkdóma á lagareldisstöðinni, eftir því sem við á fyrir viðkomandi tegund framleiðslu,
- e) smitvarnarráðstafanir, eftirlit, meðferðir, niðurstöður úr prófunum og aðrar viðeigandi upplýsingar, eins og við á um:
 - i. tegundir og flokka lagareldisdýranna á starfsstöðinni,
 - ii. tegund framleiðslu á lagareldisstöðinni,
 - iii. tegund og stærð lagareldisstöðvarinnar,
- f) niðurstöður úr öllum dýraheilbrigðisheimsóknum sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 25. gr.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

2. Lagareldisstöðvar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar sem eru tilgreindar í c-, d- og e-lið 1. mgr., að því tilskildu að rekjanleiki sé tryggður.

3. Rekstraraðilar lagareldisstöðva skulu geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., á viðkomandi lagareldisstöð sinni og skulu:

- a) geyma þær á þann hátt að hægt sé að tryggja rekjanleika upprunastaðar og viðtökustaðar lagardýra,
- b) veita lögbæru yfirvaldi aðgang að þeim ef óskað er eftir því,
- c) geyma þær í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

Þrátt fyrir þá kröfu að geyma eigi skrárnar á viðkomandi starfsstöð þeirra, eins og sett er fram í fyrstu undirgrein, skal geyma þær á skrifstofunni, þaðan sem rekstrinum er stjórnað, ef það er í eðli sínu ekki mögulegt að geyma skrárnar á umræddri starfsstöð.

187. gr.

Skyldur starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, til að halda skrár

1. Rekstraraðilar starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum, beita sjúkdómavörnum og eru háðar samþykki í samræmi við 179. gr., skulu halda og viðhalda skrár yfir:

- a) alla tilflutninga á lagareldisdýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru fengnar úr slíkum dýrum, til og frá starfsstöð þeirra,
- b) losun vatns og viðeigandi ráðstafanir varðandi smitvarnir.

2. Rekstraraðilar starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, skulu:
 - a) geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., á starfsstöð sinni og gera þær aðgengilegar fyrir lögbært yfirvald ef óskað er eftir því,
 - b) geyma þessar skrár í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

188. gr.

Skyldur flutningsaðila til að halda skrár

1. Flutningsaðilar fyrir lagardýr, sem eru ætluð fyrir lagareldisstöðvar eða til sleppingar út í náttúruna, skulu halda og viðhalda skrár í tengslum við:
 - a) tegundir, flokka og magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra sem þeir flytja,
 - b) dánartíðni viðkomandi lagareldisdýra og villtra lagardýra meðan á flutningi stendur, að svo miklu leyti sem framkvæmanlegt er með tilliti til viðkomandi tegundar flutninga og tegunda lagareldisdýra og villtra lagardýra sem eru flutt,
 - c) lagareldisstöðvar og starfsstöðvar, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum og þar sem flutningatækið hefur verið,
 - d) öll skipti á vatni, sem fóru fram meðan á flutningi stóð, þar sem tilgreindar eru vatnslindir, sem nýtt vatn er tekið úr, og losunarstaðir vatns,
 - e) hreinsun og sótthreinsun á flutningatækinu.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

2. Flutningsaðilar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkomna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr., að því tilskildu að rekjanleiki sé tryggður.
3. Flutningsaðilar skulu geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr.:
 - a) á þann hátt að hægt sé að veita lögbæru yfirvaldi tafarlausan aðgang að þeim ef óskað er eftir því,
 - b) í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

189. gr.

Framsal valds að því er varðar skráahald

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur sem koma til viðbótar kröfum um skráahald, sem kveðið er á um í 186.–188. gr., að því er varðar upplýsingar sem rekstraraðilar skulu skrá til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 186. gr. (1. mgr.), 187. gr. (1. mgr.) og 188. gr. (1. mgr.).
2. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til eftirfarandi atriða þegar hún samþykkir framseldu gerðirnar sem kveðið er á um í 1. mgr.:
 - a) áhættna sem stafa frá hverri tegund lagareldisstöðvar eða flutnings,
 - b) tegunda og flokka lagardýra sem eru í haldi á viðkomandi lagareldisstöð eða eru flutt til eða frá umræddri starfsstöð,
 - c) tegundar framleiðslu á starfsstöðinni,
 - d) dæmigerðra mynstra í tilflutningum að því er varðar tegund lagareldisstöðvar eða starfsstöðvar sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómavörnum,
 - e) fjölda, magns eða þyngdar lagardýra sem eru haldin á starfsstöðinni eða flutt til eða frá henni.

190. gr.

Framsaf valds að því er varðar undanþágur frá kröfum um skráahald

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi tegundir lagareldisstöðva og rekstraraðila sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá kröfum um skráahald, sem kveðið er á um í 186. og 188. gr., að því er varðar:

- a) rekstraraðila tiltekinn flokka lagareldisstöðva og flutningsaðila,
- b) lagareldisstöðvar sem halda eða flutningsaðila sem flytja, eftir því sem við á, lítinn fjölda lagareldisdýra eða lítinn fjölda lagardýra,
- c) tiltekna tegundir eða flokka lagardýra.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þessar framkvæmdargerðir skal hún leggja viðmiðanirnar, sem kveðið er á um í 2. mgr. 189. gr., til grundvallar þeim.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. KAFLI

Tilflutningar á lagardýrum innan Sambandsins

1. þáttur

Almennar kröfur varðandi tilflutninga

191. gr.

Almennar kröfur varðandi tilflutninga á lagardýrum

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að tilflutningur á lagardýrum stofni heilbrigðisástandi á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar:

- a) skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
- b) nýtilkomna sjúkdóma.

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagardýr inn á lagareldisstöð eða til manneldis eða sleppa þeim út í náttúruna ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- a) þau koma, nema um sé að ræða villt lagardýr, frá starfsstöðvum sem hafa:
 - i. verið skráðar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 173. gr.,
 - ii. verið samþykktar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 181. og 182. gr., þegar þess er krafist skv. 176. gr. (1. mgr.), 177. gr. eða 178. gr., eða
 - iii. fengið undanþágu frá skráningarkröfunni sem mælt er fyrir um í 173. gr.
- b) þau falla ekki undir:
 - i. takmarkanir á tilflutningi sem hafa áhrif á viðkomandi tegundir og flokka, í samræmi við reglur, sem mælt er fyrir um í 55. gr. (1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (1. mgr.), 62. gr., 64. gr., 65. gr., 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. og 81. gr., og reglur, sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 70. gr. (3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), eða
 - ii. neyðarráðstafanir, sem mælt er fyrir um í 257. og 258. gr., og reglur sem samþykktar eru skv. 259. gr.

Þó er rekstraraðilum heimilt að tilflytja þessi lagardýr ef kveðið er á um undanþágur frá takmörkunum á slíkum tilflutningum í II. bálki III. hluta (53.–83. gr.) eða undanþágur frá neyðarráðstöfunum í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.

3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lagardýr séu send beint á endanlegan viðtökustað eftir að þau fara frá upprunastaðnum.

192. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir í tengslum við flutninga

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi og nauðsynlegar ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir til að tryggja að:
 - a) heilbrigðisástandi lagardýra sé ekki stofnað í hættu meðan á flutningi stendur
 - b) flutningsaðgerðir með lagardýr valdi ekki hugsanlegri útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til manna eða dýra á leiðinni og á viðtökustað,
 - c) fram fari hreinsun og sóttgreinsun á búnaði og flutningatæki og aðrar fullnægjandi ráðstafanir varðandi smitvarnir séu gerðar, eins og við á miðað við áhætturnar sem tengjast viðkomandi flutningsaðgerð,
 - d) öll skipti á vatni og losun vatns, meðan stendur á flutningi lagardýra sem eru ætluð til lagareldis eða til sleppingar út í náttúruna, fari fram á stöðum og við skilyrði sem stofna heilbrigðisástandi ekki í hættu, að því er varðar skráðu sjúkdómana sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., hjá:
 - i. lagardýrum sem verið er að flytja,
 - ii. lagardýrum á leiðinni á viðtökustað,
 - iii. lagardýrum á viðtökustað.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) skilyrði og kröfur um hreinsun og sóttgreinsun á búnaði og flutningatæki, í samræmi við c-lið 1. mgr. þessarar greinar, og notkun sæfivara í þessu skyni,
 - b) aðrar viðeigandi ráðstafanir varðandi smitvarnir meðan á flutningi stendur, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. þessarar greinar,
 - c) skipti á vatni og losun vatns meðan á flutningi stendur, eins og kveðið er á um í d-lið 1. mgr. þessarar greinar.

193. gr.

Breyting á fyrirhugaðri notkun

1. Lagardýr, sem eru flutt til förgunar eða slátrunar, í samræmi við eftirfarandi ráðstafanir, skal ekki nota í neinum öðrum tilgangi:
 - a) einhverjar þær ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 32. gr. (c-lið 1. mgr.), 55. gr. (1. mgr.), 56. gr., 61. gr., 62. gr., 64. gr., 65. gr., 70. gr., 74. gr. (1. og 2. mgr.) og 79.–82. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 70. gr. (3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.),
 - b) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.
2. Lagardýr, sem eru flutt til manneldis, lagareldis, sleppingar út í náttúruna eða í einhverjum öðrum tilgangi, skal ekki nota í neinum öðrum tilgangi en fyrirhugað er.
3. Þrátt fyrir 2. mgr. er lögbæru yfirvaldi á viðtökustað heimilt að leyfa breytta notkun á lagardýrum í öðru skyni en upphaflega var ætlað að því tilskildu að nýja notkunin skapi ekki meiri áhættu fyrir heilbrigðisástand lagardýranna á viðtökustað en notkunin sem upphaflega var ætluð.

194. gr.

Skyldur rekstraraðila á viðtökustað

1. Rekstraraðilar lagareldisstöðva og starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum, beita sjúkdómavörnum og taka við lagardýrum, og rekstraraðilar, sem taka við lagardýrum til að sleppa þeim út í náttúruna, skulu, áður en lagardýrin eru affermd:

- a) athuga hvort eitt af eftirtöldum skjölum sé fyrir hendi, ef þess er krafist:
 - i. dýraheilbrigðisvottorðin, sem kveðið er á um í 208. gr. (1. mgr.), 209. gr. og 223. gr. (1. mgr.) og í reglum sem samþykktar eru skv. 189. gr., 211. gr. og 213. gr.,
 - ii. eiginyfirlýsingarskjölin, sem kveðið er á um í 1. mgr. 218. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 3. og 4. mgr. 218. gr.,
- b) upplýsa lögbært yfirvald á viðtökustað, eftir athugun á lagardýrum sem tekið er við, um hvers kyns frávik að því er varðar:
 - i. lagardýrin sem tekið er við,
 - ii. skjölin sem um getur í i. og ii. lið a-liðar.

2. Ef um er að ræða frávik, eins og um getur í b-lið 1. mgr., skal rekstraraðilinn einangra lagareldisdýrin, sem frávikkið varðar, uns lögbært yfirvald á viðtökustað hefur tekið ákvörðun um þau.

195. gr.

Almennar kröfur að því er varðar tilflutninga á lagareldisdýrum sem fara í gegnum aðildarríki en eru ætluð til útflutnings frá Sambandinu til þriðju landa eða yfirráðasvæða

Rekstraraðilar skulu sjá til þess að lagareldisdýr, sem eru ætluð til útflutnings til þriðja lands eða yfirráðasvæðis og fara í gegnum yfirráðasvæði annars aðildarríkis, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 191.–193. gr.

2. þáttur

Lagardýr sem eru ætluð til lagareldisstöðvar eða sleppingar út í náttúruna

196. gr.

Afbrigðileg dánartíðni eða önnur alvarleg sjúkdómseinkenni

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagardýr frá lagareldisstöð eða úr náttúrunni yfir á aðra lagareldisstöð eða sleppa þeim út í náttúruna ef dýrin, sem um er að ræða:

- a) sýna engin sjúkdómseinkenni og
- b) eru upprunnin úr lagareldisstöð eða umhverfi þar sem ekki er um að ræða afbrigðilega dánartíðni af óskilgreindum orsökum.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt, á grundvelli mats á áhættunum sem um er að ræða, að leyfa tilflutning eða sleppingu lagardýra, eins og um getur í þeirri málsgrein, að því tilskildu að dýrin, sem um er að ræða, séu upprunnin á hluta lagareldisstöðvarinnar eða náttúrulegs umhverfis sem eru óháð faraldsfræðilegu einingunni þar sem afbrigðileg dánartíðni eða önnur sjúkdómseinkenni hafa komið upp.

Ef tilflutningurinn eða sleppingin, sem um getur í þessari málsgrein, á að fara fram yfir í annað aðildarríki skal lögbært yfirvald einungis heimila það ef lögbær yfirvöld viðtökuaðildarríkisins og, ef við á, lögbær yfirvöld gegnumferðaraðildarríkisins hafa gefið leyfi sitt fyrir slíkum tilflutningi eða sleppingu.

*197. gr.***Tilflutningar á lagareldisdýrum, sem eru ætluð til aðildarríkja, svæða eða hólfa sem hafa verið lýst sjúkdómalaus eða sem falla undir útrýmingaráætlun, og framseldar gerðir**

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum sem skipta máli með tilliti til eins eða fleiri af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í 9. gr. (b- eða c-lið 1. mgr.), til lagareldisstöðvar eða til sleppingar út í náttúruna í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem hefur verið lýst laust við þessa skráðu sjúkdóma, í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) eða 37. gr. (4. mgr.), ef dýrin, sem um er að ræða, eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi í aðildarríki sem hefur verið lýst laust við þessa sjúkdóma.
2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum sem skipta máli með tilliti til eins eða fleiri af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr., til lagareldisstöðvar eða til sleppingar út í náttúruna í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun fyrir einn eða fleiri þessara skráðu sjúkdóma, eins og kveðið er á um í 1. eða 2. mgr. 31. gr., ef dýrin, sem um er að ræða, eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi í aðildarríki sem hefur verið lýst laust við þessa sjúkdóma.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur frá kröfum um tilflutning eða sleppingu, sem mælt er fyrir um í 1. eða 2. mgr. þessarar greinar, sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.), vegna:
 - a) tegunda, flokka og lífsstigs lagareldisdýranna sem um er að ræða,
 - b) tegundar uppruna- og viðtökustarfsstöðvar,
 - c) fyrirhugaðrar notkunar á lagareldisdýrunum,
 - d) viðtökustaðar lagareldisdýranna,
 - e) meðferða, vinnsluáferða og annarra ráðstafana til að draga úr áhættu sem gerðar hafa verið á uppruna- eða viðtökustað.

*198. gr.***Undanþágur aðildarríkja að því er varðar skyldur rekstraraðila vegna tilflutnings á lagareldisdýrum milli aðildarríkja, svæða eða hólfa sem falla undir útrýmingaráætlun**

Þrátt fyrir 197. gr. (1. og 2. mgr.) er aðildarríkjum heimilt að leyfa rekstraraðilum að tilflytja lagareldisdýr inn á svæði eða í hólfi, þar sem útrýmingaráætlun hefur verið komið á í samræmi við 31. gr. (1. og 2. mgr.), að því er varðar skráðu sjúkdómum sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), frá öðru svæði eða hólfi þar sem slíkir áætlun hefur einnig verið komið á fyrir sömu skráðu sjúkdómum, að því tilskildu að slíkur tilflutningur stofni heilbrigðisástandi viðtökuaðildarríkisins, -svæðisins eða -hólfsins ekki í hættu.

Ef slíkir tilflutningar eiga að fara fram yfir í annað aðildarríki skal lögbæra yfirvaldið einungis heimila þá ef lögbær yfirvöld viðtökuaðildarríkisins og, ef við á, lögbær yfirvöld gegnumferðaraðildarríkisins hafa gefið leyfi sitt fyrir þeim.

*199. gr.***Ráðstafanir aðildarríkja að því er varðar sleppingu lagardýra út í náttúruna**

Aðildarríki geta gert þá kröfu að einungis sé heimilt að sleppa lagardýrum út í náttúruna ef þau eru upprunnin í aðildarríki eða af svæði eða úr hólfi í aðildarríki sem hefur verið lýst sjúkdómalaus, í samræmi við 36. gr. (1. mgr.) eða 37. gr. (1. mgr.), að því er varðar einn eða fleiri af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), sem sú tegund lagardýra, sem á að tilflytja, er skráð fyrir, án tillits til heilbrigðisástands svæðisins þar sem á að sleppa þessum lagardýrum.

200. gr.

Tilflutningar á villtum lagardýrum, sem eru ætluð til aðildarríkja eða svæða eða hólfa í aðildarríkjum sem hafa verið lýst sjúkdómalaus eða sem falla undir útrýmingaráætlun, og framseldar gerðir

1. Ákvæði 196.–198. gr. gilda um tilflutninga á villtum lagardýrum sem eru ætluð til lagareldisstöðvar eða til sleppingar út í náttúruna.
2. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi og nauðsynlegar ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir, þegar þeir flytja villt lagardýr milli búsvæða, til að tryggja að:
 - a) slíkir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til lagardýra á viðtökustað og
 - b) ráðstafanir til að draga úr áhættu eða aðrar viðeigandi ráðstafanir varðandi smitvarnir séu fyrir hendi ef það er nauðsynlegt til að tryggja að farið sé að ákvæðum a-liðar.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða sjúkdómavarnir og ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að gera til að draga úr áhættu eins og kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar. Meðan þess er beðið að slíkar framseldar gerðir verði samþykktar er lögbæru yfirvaldi á viðtökustaðnum heimilt að ákveða slíkar ráðstafanir.

3. þáttur

Lagardýr sem eru ætluð til manneldis

201. gr.

Tilflutningar á lifandi lagareldisdýrum, sem eru ætluð til manneldis í aðildarríkjum eða á svæðum eða í hólfum í aðildarríkjum sem hafa verið lýst sjúkdómalaus eða sem falla undir útrýmingaráætlun, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum, sem skipta máli með tilliti til skráðra sjúkdóma, eins og um getur í 9. gr. (b- eða c-lið 1. mgr.), og eru ætluð til manneldis, til aðildarríkis eða svæðis eða hólfs í aðildarríki, sem hefur verið lýst sjúkdómalaus, í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) eða 37. gr. (4. mgr.), eða þar sem útrýmingaráætlun hefur verið komið á, í samræmi við 31. gr. (1. eða 2. mgr.), að því er varðar einn eða fleiri af skráðu sjúkdómunum sem um getur í 9. gr. (b- eða c-lið 1. mgr.), ef dýrin, sem um er að ræða, eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi í aðildarríki sem hefur verið lýst sjúkdómalaus í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) eða 37. gr. (4. mgr.).
2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar er aðildarríkjum heimilt að leyfa rekstraraðilum að tilflytja lifandi lagareldisdýr inn á svæði eða í hólfi, þar sem útrýmingaráætlun hefur verið komið á, í samræmi við 31. gr. (1. og 2. mgr.), að því er varðar skráðu sjúkdómum sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), frá öðru svæði eða hólfi þar sem slíkri áætlun hefur einnig verið komið á fyrir sömu skráðu sjúkdómum innan þess aðildarríkis, að því tilskildu að slíkur tilflutningur stofni heilbrigðisástandi aðildarríkisins eða svæðisins eða hólfsins í aðildarríkinu ekki í hættu.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar að því er varðar tilflutninga á lifandi lagareldisdýrum sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdóma af ástæðum er varða:
 - a) tegundir, flokka og lífsstig lagareldisdýranna sem um er að ræða,
 - b) aðferðir við hald lagareldisdýranna og tegund framleiðslu í uppruna- og viðtökulagareldisstöðvunum,
 - c) fyrirhugaða notkun á lagareldisdýrunum,
 - d) viðtökustað lagareldisdýranna,

- e) meðferðir, vinnsluaðferðir og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem gerðar hafa verið á uppruna- eða viðtökustað.

202. gr.

Tilflutningar á lifandi villtum lagardýrum, sem eru ætluð til aðildarríkja eða svæða eða hólfa í aðildarríkjum sem hafa verið lýst sjúkdómalaus eða sem falla undir útrýmingaráætlun, og framseldar gerðir

1. Ákvæði 201. gr. (1. og 2. mgr.) og reglur, sem samþykktar eru skv. 201. gr. (3. mgr.), gilda um tilflutninga á lifandi, villtum lagardýrum, sem eru ætluð til manneldis og sem eru ætluð til aðildarríkja eða svæða eða hólfa í aðildarríkjum sem hafa verið lýst sjúkdómalaus, í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) eða 37. gr. (4. mgr.), eða sem falla undir útrýmingaráætlun í samræmi við 31. gr. (1. eða 2. mgr.), ef ráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt þeim, eru nauðsynlegar til að tryggja að dýrin, sem um er að ræða, skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.), til lagardýra á viðtökustað.
2. Ákvæði 1. mgr. þessarar greinar gilda einnig um lifandi lagardýr sem falla ekki undir skilgreininguna á lagareldisdýrum sem er að finna í 7. mgr. 4. gr.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur varðandi tilflutninga á villtum lagardýrum sem eru ætluð til manneldis, til viðbótar við 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

4. þáttur

Undanþágur frá 1.–3. þætti (191.–202. gr.) og viðbótarráðstafanir til að draga úr áhættu

203. gr.

Lagardýr, sem eru ætluð á lokaðar starfsstöðvar til lagareldis, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagardýr á lokaða starfsstöð til lagareldis ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:
 - a) þau eru upprunnin á annari lokaðri starfsstöð fyrir lagareldi,
 - b) þau skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til skráðra tegunda dýra á lokuðu viðtökustarfsstöðinni til lagareldis nema tilflutningurinn, sem um er að ræða, sé leyfður í vísindaskyni.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) ítarlegar reglur um tilflutninga á lagareldisdýrum inn á lokaðar starfsstöðvar til lagareldis, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,
 - b) sértækar reglur um tilflutninga á lagareldisdýrum inn á lokaðar starfsstöðvar til lagareldis ef ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru fyrir hendi, tryggja að slíkir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði lagareldisdýra innan lokuðu starfsstöðvarinnar fyrir lagareldi og starfsstöðva í kring.

204. gr.

Tilflutningar á lagardýrum í vísindaskyni og framseldar gerðir

1. Lögbært yfirvald á viðtökustað getur, að fengnu samþykki lögbærs yfirvalds á upprunastað, leyft tilflutninga á lagardýrum inn á yfirráðasvæði viðtökuaðildarríkisins í vísindaskyni í tilvikum þar sem slíkir tilflutningar eru ekki í samræmi við kröfurnar í 1.–3. þætti (191.–202. gr.), að 191. gr. (1. og 3. mgr.) og 192.–194. gr. undanskildum.

2. Lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., skal einungis veita undanþágur, eins og kveðið er á um í þeirri málsgrein, með eftirfarandi skilyrðum:

- a) lögbær yfirvöld á viðtöku- og upprunastað:
 - i. eru sammála um skilyrðin fyrir slíkum tilflutningum,
 - ii. sjá til þess að nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu fyrir hendi svo að tilflutningar á lagardýrunum, sem um er að ræða, stofni heilbrigðisástandi á stöðum á leiðinni og á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar skráðu sjúkdómum, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
 - iii. hafa tilkynnt, ef við á, lögbærum yfirvöldum gegnumferðaraðildarríkisins um veitta undanþágu og um skilyrðin sem gilda um veitingu hennar,
 - b) þessir tilflutningar fara fram undir eftirliti lögbærra yfirvalda á uppruna- og viðtökustað og, ef við á, eftirliti lögbærra yfirvalda í gegnumferðaraðildarríkjum.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um veitingu undanþágna, af hálfu lögbærra yfirvalda, sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

205. gr.

Önnur sértæk notkun á lagardýrum, sértækar kröfur og undanþágur og framsal valds

1. Rekstraraðilar skulu gera nauðsynlegar forvarnaráðstafanir til að tryggja að tilflutningar á lagardýrum, sem eru ætluð í sérstökum tilgangi eða til sértækrar notkunar sem er tilgreind í i.–iv. lið a-liðar 2. mgr. þessarar greinar, skapi ekki áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til lagardýra á viðtökustað.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) sértækar kröfur, sem koma til viðbótar reglum sem mælt er fyrir um í 1.–3. þætti (191.–202. gr.), og fyrir tilflutninga á lagardýrum í tilgangi sem varðar:
 - i. dýragarða, gæludýraverslanir, heildsala og garðtjarnir,
 - ii. sýningar,
 - iii. sportveiði, þ.m.t. beita,
 - iv. menningarviðburði og svipaða viðburði,
 - v. ker sem eru notuð í atvinnuskyni eða
 - vi. heilbrigðisþjónustu og aðra svipaða notkun;
 - b) undanþágur frá 1.–3. þætti (191.–202. gr.), að 191. gr. (1. og 3. mgr.) og 192.–194. gr. undanskildum, fyrir tilflutninga á lagardýrum sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar, að því tilskildu að fullnægjandi ákvæði um smitvarnir séu fyrir hendi til að tryggja að þessir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu fyrir heilbrigðisástand viðtökustaðarins.

206. gr.

Framkvæmdarvald til að samþykkja tímabundnar reglur um tilflutninga á tilteknum tegundum eða flokkum lagardýra

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um tímabundnar reglur, með því að bæta við reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, eða með öðrum reglum, varðandi tilflutninga á tilteknum tegundum eða flokkum lagardýra, ef:
 - a) kröfur varðandi tilflutninga, sem kveðið er á um í 196. gr., 197. gr. (1. mgr.), 198. gr., 199. gr., 200. gr. (1. og 2. mgr.), 201. gr., 202. gr. (1. mgr.), 203. gr. (1. mgr.) og 204. gr. (1. og 2. mgr.) og reglum sem samþykktar eru skv. 197. gr. (3. mgr.), 200. gr. (3. mgr.), 202. gr. (3. mgr.), 203. gr. (2. mgr.), 204. gr. (3. mgr.) og 205. gr., draga ekki á skilvirkan hátt úr áhættunum sem stafa af tilflutningi þessara lagardýra eða

- b) skráður sjúkdómur, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., virðist breiðast út þrátt fyrir kröfur varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í samræmi við 1.–4. þátt (191.–207. gr.).

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem skapar áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif og að teknu tilliti til þeirra atriða sem um getur í 205. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

207. gr.

Atriði sem taka skal tillit til við samþykkt framseldra gerða og framkvæmdargerða eins og kveðið er á um í þessum þætti

Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 203. gr. (2. mgr.), 204. gr. (3. mgr.), 205. gr. og 206. gr., skal hún leggja eftirfarandi til grundvallar þessum reglum:

- a) áhættur sem tengjast tilflutningum sem um getur í þessum ákvæðum,
- b) heilbrigðisástand, að því er varðar skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., á uppruna-, gegnumferðar- og viðtökustað,
- c) lagardýrategundir sem eru skráðar fyrir skráðu sjúkdómum sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
- d) smitvarnarráðstafanir sem eru fyrir hendi á uppruna-, gegnumferðar- og viðtökustað,
- e) öll sérskilyrði sem gilda þar sem lagareldisdýrum er haldið,
- f) sértæk mynstur í tilflutningum að því er varðar tegund lagareldisstöðvar og tegundir eða flokka lagardýra sem um er að ræða,
- g) aðra faraldsfræðilega þætti.

5. þáttur

Dýraheilbrigðisvottun

208. gr.

Skylda rekstraraðila til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi lagareldisdýrum

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr ef þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 216. gr. (1. mgr.), og dýrin, sem um er að ræða, eru af dýrategundum sem eru skráðar fyrir skráðu sjúkdómum, sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), og eru ætluð til aðflutnings inn í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi í aðildarríki, sem hefur verið lýst sjúkdómalaust í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) og 37. gr. (4. mgr.), eða þar sem útrýmingaráætlun hefur verið komið á, eins og kveðið er á um í 31. gr. (1. eða 2. mgr.), að því er varðar einn eða fleiri af skráðu sjúkdómum sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.).

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr ef þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 216. gr. (1. mgr.), og dýrin, sem um er að ræða, eru af dýrategundum sem eru skráðar fyrir viðkomandi sjúkdóm(a), sem um getur í 9. gr. (a- og b-lið 1. mgr.), og mega fara af takmörkunarsvæði, sem fellur undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir eins og kveðið er á um í 55. gr. (ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr. og 64. gr. eða í 65. gr. (1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. gr. og reglum, sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 67. gr., 68. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 83. gr. (2. mgr.) og 259. gr., fyrir einn eða fleiri af skráðu sjúkdómum sem um getur í 9. gr. (a- og b-lið 1. mgr.).

3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi lagareldisdýrunum frá upprunastað þeirra til endanlegs viðtökustaðar nema kveðið sé á um sértækar ráðstafanir í reglum sem samþykktar eru skv. 214. gr.

209. gr.

Skylda rekstraraðila til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi öðrum lagardýrum

1. Í tilvikum, þar sem dýraheilbrigðisvottunar er krafist í samræmi við reglur sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 211. gr., vegna áhættu sem fylgir tilflutningi á lagardýrum, öðrum en lagareldisdýrum, skulu rekstraraðilar einungis tilflytja þessi lagardýr ef dýrunum, sem um er að ræða, fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 1. mgr. 216. gr.
2. Ákvæði 208. gr. gilda einnig um lagardýr, önnur en lagareldisdýr, sem eru ætluð til lagareldisstöðvar eða sleppingar út í náttúruna. Ef lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu kemst að þeirri niðurstöðu að vottun sé ekki gerleg vegna eðlis upprunastaðar lagardýranna, sem um er að ræða, er því heimilt að leyfa tilflutning þeirra án dýraheilbrigðisvottorðs, með fyrirvara um samþykki lögbærs yfirvalds á viðtökustaðnum.
3. Þessi grein gildir ekki um villt lagardýr sem eru fönguð eða veidd til beinnar neyslu.

210. gr.

Undanþágur sem aðildarríki veita að því er varðar landsbundna dýraheilbrigðisvottun

Þrátt fyrir kröfur um dýraheilbrigðisvottun, sem mælt er fyrir um í 208. og 209. gr., er aðildarríkjum heimilt að veita undanþágur fyrir tilflutninga á tilteknum sendingum af lagardýrum án dýraheilbrigðisvottorðs innan yferráðasvæðis síns, að því tilskildu að þau búi yfir öðru kerfi til að tryggja að sendingar af slíkum dýrum séu rekjanlegar og að þessar sendingar uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi slíka tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.).

211. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir varðandi dýraheilbrigðisvottun að því er varðar lagardýr

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) kröfur um dýraheilbrigðisvottun vegna tilflutninga á lagardýrum, öðrum en lagareldisdýrum, eins og um getur í 1. mgr. 209. gr., í tilvikum þar sem dýraheilbrigðisvottun er bráðnauðsynleg til að tryggja að tilflutningurinn, sem um er að ræða, sé í samræmi við eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur fyrir viðkomandi skráðar dýrategundir:
 - i. kröfur, sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.), og reglur sem samþykktar eru samkvæmt þessum þáttum,
 - ii. ráðstafanir um sjúkdómavarnir, eins og kveðið er á um í 55. gr. (1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (1. mgr.), 62. gr., 64. gr., 65. gr. (1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. gr. og 80. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 68. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.),
 - iii. neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.,
 - b) sérreglur um dýraheilbrigðisvottun, eins og kveðið er á um í 208. og 209. gr., ef lögbært yfirvald gerir sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að tryggja:
 - i. rekjanleika lagardýra sem verið er að tilflytja,

- ii. að lagardýr, sem verið er að tilflýta, uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.),
 - c) undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í 208. og 209. gr., og skilyrði fyrir slíkum undanþágum fyrir tilflutninga á lagardýrum sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdóma af ástæðum er varða:
 - i. tegundir, flokka eða lífsstig lagardýranna sem um er að ræða,
 - ii. aðferðir við dýrahald og tegund framleiðslu á þessum tegundum og flokkum lagareldisdýra,
 - iii. fyrirhugaða notkun á lagardýrunum eða
 - iv. viðtökustað lagardýranna.
2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi þá skyldu rekstraraðila, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 209. gr., að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi villtum lagardýrum, sem eru ætluð á lagareldisstöð.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

212. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 208.–210. gr., skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) upprunastarfsstöð eða -stað, viðtökustarfsstöð eða -stað og, ef við á með tilliti til útbreiðslu sjúkdóma, allar starfsstöðvar eða staði sem heimsóttir eru á leiðinni,
 - b) lýsingu, þ.m.t. tegund og flokkur, á lagardýrunum sem um er að ræða,
 - c) magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra,
 - d) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að lagardýrin uppfylli viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur að því er varðar tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.).
2. Dýraheilbrigðisvottorðin geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

213. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir að því er varðar innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða innihald dýraheilbrigðisvottorða eins og kveðið er á um í 1. mgr. 212. gr.:
 - a) ítarlegar reglur um innihald þessara dýraheilbrigðisvottorða, sem kveðið er á um í 1. mgr. 212. gr., fyrir mismunandi tegundir og flokka lagardýra,
 - b) viðbótarupplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðunum sem kveðið er á um í 1. mgr. 212. gr.
2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

*214. gr.***Framsal valds að því er varðar sérstakar tegundir tilflutninga á lagardýrum á viðtökustað**

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða sértækar ráðstafanir sem koma til viðbótar kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í 208. og 209. gr., vegna eftirfarandi tegunda tilflutninga á lagardýrum:

- a) tilflutninga á lagardýrum sem gerð er krafa um að séu send aftur á upprunastað sinn eða séu tilflutt á annan áfangastað af einni eða fleiri af eftirfarandi ástæðum:
 - i. fyrirhuguð ferð þeirra varð fyrir óvæntri truflun af ástæðum er varða velferð dýra,
 - ii. ófyrirséð slys eða atburðir meðan á ferðinni stóð,
 - iii. þeim var hafnað á viðtökustað í öðru aðildarríki eða á ytri landamærum Sambandsins,
 - iv. þeim var hafnað í þriðja landi eða á yfirráðasvæði,
- b) tilflutninga á lagareldisdýrum, sem ætluð eru fyrir sýningar og íþrótt- og menningarviðburði og svipaða viðburði, og vegna síðari endursendingar þeirra til upprunastaðar.

*215. gr.***Skylda rekstraraðila til að starfa með lögbærum yfirvöldum vegna dýraheilbrigðisvottunar**

Rekstraraðilar skulu:

- a) veita lögbæru yfirvaldi, áður en kemur að fyrirhuguðum tilflutningi, allar upplýsingar sem þarf til að útfylla dýraheilbrigðisvottorðið, sem kveðið er á um í 208. og 209. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 211. 213. og 214. gr.,
- b) sjá til þess, ef nauðsyn krefur, að lagardýrin, sem um er að ræða, fari í gegnum sannpröfun skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi eins og kveðið er á um í 3. mgr. 216. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 4. mgr. 216. gr.

*216. gr.***Ábyrgð lögbærs yfirvalds vegna dýraheilbrigðisvottunar og framseldar gerðir**

1. Lögbært yfirvald skal, ef rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutning á lagardýrum ef þess er krafist í 208. og 209. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 211. og 214. gr., að því tilskildu að eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur hafi verið uppfylltar, eftir því sem við á:

- a) kröfur sem kveðið er á um í 191. gr., 192. gr. (1. mgr.), 193. gr., 195. gr., 196. gr., 197. gr. (1. mgr.) 198. gr., 199. gr., 200. gr. (1. og 2. mgr.), 201. gr., 203. gr. (1. mgr.) og 204. gr. (1. og 2. mgr.),
- b) kröfur sem kveðið er á um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 192. gr. (2. mgr.), 197. gr. (3. mgr.), 200. gr. (3. mgr.), 201. gr. (3. mgr.), 202. gr. (3. mgr.), 203. gr. (2. mgr.) 204. gr. (3. mgr.) og 205. gr.,
- c) kröfur sem kveðið er á um í framkvæmdargerðum sem samþykktar eru skv. 206. gr.

2. Dýraheilbrigðisvottorð skulu:

- a) staðfest, stimulð og undirrituð af opinberum dýralækni,
- b) haldast í gildi á tímabili, sem kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. c-lið 4. mgr., en á því tímabili skulu lagardýr, sem dýraheilbrigðisvottorð tekur til, halda áfram að uppfylla dýraheilbrigðisábyrgðirnar í því.

3. Áður en hlutaðeigandi opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð skal hann sannreyna, með sannprófun skjala og auðkenna og eftirliti með ástandi, eins og kveðið er á um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 4. mgr., eftir því sem við á, að lagardýr, sem vottorðið tekur til, uppfylli kröfurnar í þessum kafla, að teknu tilliti til tegunda og flokka lagardýra, sem um er að ræða, og dýraheilbrigðiskrafna.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., með því að mæla fyrir um reglur er varða:

- a) mismunandi sannprófanir skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi og athuganir sem opinber dýralæknir verður að inna af hendi, í tengslum við mismunandi tegundir og flokka lagardýra og í samræmi við 3. mgr., til að sannreyna að kröfurnar í þessum kafla séu uppfylltar,
- b) fresti sem opinberi dýralæknirinn hefur til að inna af hendi slíka sannprófun skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi og athuganir og til að gefa út dýraheilbrigðisvottorð á undan tilflutningi sendinga af lagardýrum,
- c) gildistíma dýraheilbrigðisvottorða.

217. gr.

Rafræn dýraheilbrigðisvottorð

Rafræn dýraheilbrigðisvottorð, sem eru framleidd, meðhöndluð og send með Traces-kerfinu, mega koma í stað meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorða, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 216. gr., ef slík rafræn dýraheilbrigðisvottorð:

- a) innihalda allar upplýsingar sem krafist er að fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði innihaldi í samræmi við 1. mgr. 212. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 213. gr.,
- b) tryggja rekjanleika lagardýra, sem um er að ræða, og tengslin milli þessara dýra og rafræna dýraheilbrigðisvottorðsins,
- c) tryggja að lögbær yfirvöld uppruna-, gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkja geta ávallt haft aðgang að rafrænum skjölum meðan flutningurinn stendur yfir.

218. gr.

Eigin yfirlýsing rekstraraðila vegna tilflutninga á lagareldisdyrum til annarra aðildarríkja og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar á upprunastað skulu gefa út eiginyfirlýsingarskjal fyrir tilflutninga á lagareldisdyrum frá upprunastað þeirra í einu aðildarríki til viðtökustaðar þeirra í öðru aðildarríki og skulu sjá til þess að skjalið fylgi slíkum lagareldisdyrum ef ekki er gerð krafa um að þeim fylgi dýraheilbrigðisvottorð eins og kveðið er á um í 208. og 209. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 211. og 214. gr.

2. Eiginyfirlýsingarskjalið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar er varða lagareldisdyrin sem um er að ræða:

- a) uppruna- og viðtökustaði þeirra og, þegar við á, alla staði á leiðinni,
- b) flutningatæki,
- c) lýsingu á lagareldisdyrunum og flokkum þeirra, tegund og magni (fjöldi, magn eða þyngd), eftir því sem við á fyrir þau dýr sem um er að ræða,

- d) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að lagareldisdýrin uppfylli kröfur varðandi tilflutninga, sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.).
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
- a) ítarlegar reglur um innihald eiginyfirlýsingarskjalsins, sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, fyrir mismunandi tegundir og flokka lagareldisdýra,
- b) upplýsingar sem eiga að koma fram í eiginyfirlýsingarskjalinu, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar.
4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmynd að eiginyfirlýsingarskjalinu sem kveðið er á um í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

6. þáttur

Tilkynning um tilflutninga á lagardýrum til annarra aðildarríkja

219. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar tilkynningu um tilflutninga á lagardýrum til annarra aðildarríkja

1. Rekstraraðilar, aðrir en flutningsaðilar, skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaða tilflutninga á lagardýrum frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef:
- a) þess er krafist að lagardýrunum fylgi dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 208. og 209. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 211. og 214. gr.,
- b) þess er krafist að lagardýrunum fylgi dýraheilbrigðisvottorð fyrir lagardýr þegar þau eru tilflutt frá takmörkunarsvæði eins og um getur í 2. mgr. 208. gr.,
- c) lagareldisdýr og villt lagardýr, sem verið er að tilflytja, eru ætluð til:
- i. starfsstöðvar sem fellur undir skráningu, í samræmi við 173. gr., eða samþykki í samræmi við 176.–179. gr.,
- ii. sleppingar út í náttúruna,
- d) krafist er tilkynningar í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 221. gr.
2. Að því er varðar tilkynninguna sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar skulu rekstraraðilar veita lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera yfirvaldinu kleift að tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninginn í samræmi við 1. mgr. 220. gr.

220. gr.

Ábyrgð lögbærs yfirvalds á að tilkynna um tilflutninga á lagardýrum til annarra aðildarríkja

1. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á lagardýrum, eins og um getur í 219. gr., nema veitt hafi verið undanþága, í samræmi við c-lið 1. mgr. 221. gr., að því er varðar slíka tilkynningu.
2. Tilkynningin, sem um getur í 1. mgr., skal send á undan tilflutningnum sem um er að ræða og, þegar unnt er, gegnum Traces-kerfið.
3. Aðildarríkin skulu tilnefna svæði fyrir umsjón tilkynninga um tilflutninga eins og kveðið er á um í 1. mgr.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. getur lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu heimilað viðkomandi rekstraraðila að tilkynna, að einhverju eða öllu leyti, um tilflutninga á lagardýrum, gegnum Traces-kerfið, til lögbærs yfirvalds viðtökuaðildarríkisins.

221. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir vegna tilkynninga rekstraraðila og lögbærs yfirvalds um tilflutninga á lagardýrum

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) kröfu um fyrirframtilkynningu rekstraraðila, í samræmi við 219. gr., um tilflutninga milli aðildarríkja á lagardýrum af öðrum tegundum og flokkum en þeim sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 219. gr. ef rekjanleiki slíkra tilflutninga er nauðsynlegur til að tryggja að farið sé að dýraheilbrigðiskröfum sem mælt er fyrir um í þessum kafla,
 - b) upplýsingar sem þarf til að tilkynna um tilflutninga á lagardýrum eins og kveðið er á um í 219. gr. og 1. mgr. 220. gr.,
 - c) undanþágu frá tilkynningarskyldunni, sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 219. gr., fyrir tegundir og flokka lagardýra eða tegundir tilflutninga sem skapa óverulega áhættu,
 - d) verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga á lagardýrum ef um er að ræða straumrof eða aðrar truflanir á Traces-kerfinu,
 - e) kröfur um að aðildarríkin tilnefni svæði eins og kveðið er á um í 3. mgr. 220. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:

- a) upplýsingar í tilkynningum frá:
 - i. rekstraraðila til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga á lagardýrum í samræmi við 219. gr.,
 - ii. lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu til viðtökuaðildarríkisins um tilflutninga á lagardýrum í samræmi við 1. mgr. 220. gr.,
- b) fresti að því er varðar:
 - i. framlagningu rekstraraðila á nauðsynlegum upplýsingum, sem um getur í 2. mgr. 219. gr., til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu,
 - ii. tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga eins og um getur í 1. mgr. 220. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Framleiðsla, vinnsla og dreifing innan Sambandsins á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum

222. gr.

Almennar skyldur rekstraraðila er varða heilbrigði dýra og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi forvarnarráðstafanir til að tryggja, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, að þessar afurðir valdi ekki útbreiðslu á:

- a) skráðum sjúkdómum, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., að teknu tilliti til heilbrigðisástandsins á framleiðslustað, vinnslustað og ákvörðunarstað,

b) nýtilkomnum sjúkdómum.

2. Rekstraraðilar skulu sjá til þess að lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, komi ekki frá starfsstöðvum eða matvælafyrirtækjum né séu fengnar úr dýrum sem koma frá slíkum starfsstöðvum eða matvælafyrirtækjum sem falla undir:

a) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema kveðið hafi verið á um undanþágur að því er varðar þessar reglur í VII. hluta (257.–262. gr.),

b) takmarkanir á tilflutningi sem gilda um lagardýr og lagardýraafurðir, eins og kveðið er á um í 32. gr. (c-lið 1. mgr.), 55. gr. (e-lið 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (a-lið 1. mgr.), 76. gr. (b-lið 2. mgr. og 3. mgr.), 79. gr., 81. gr. og 82. gr. (2. og 3. mgr.) og í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 70. gr. (3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 76. gr. (5. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), nema kveðið hafi verið á um undanþágu frá þessum takmörkunum á tilflutningum í þessum reglum.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar kröfur sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar í tengslum við tilflutninga á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, að því er varðar:

a) sjúkdóma og tegundir lagardýra sem sjúkdómarnir hafa áhrif á og falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar,

b) tegundir lagardýraafurða,

c) ráðstafanir til að draga úr áhættu sem er beitt gagnvart lagardýraafurðum á uppruna- og viðtökustöðum,

d) fyrirhugaða notkun á lagardýraafurðum,

e) viðtökustað lagardýraafurða.

4. Þessi grein gildir ekki um lagardýraafurðir úr villtum lagardýrum sem eru fönguð eða veidd til beinnar neyslu.

223. gr.

Dýraheilbrigðisvottorð og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja eftirfarandi lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, ef þessum afurðum fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 3. mgr.:

a) lagardýraafurðir sem:

i. leyft er að fari af takmörkunarsvæði sem fellur undir neyðarráðstafanir eins og kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr. og

ii. eru af lagardýrum af tegundum sem falla undir þessar neyðarráðstafanir,

b) lagardýraafurðir sem:

i. leyft er að fari af takmörkunarsvæði sem fellur undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir í samræmi við 32. gr. (c-lið 1. mgr.), 55. gr. (c-lið 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (a-lið 1. mgr.) og 79. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.) og

- ii. eru af lagardýrum af tegundum sem falla undir þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal ekki gera kröfu um slíkt vottorð fyrir tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu úr villtum lagardýrum, að því tilskildu að:
- a) aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem lögbært yfirvald heimilar, séu fyrir hendi til að tryggja að þessir tilflutningar skapi ekki áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma,
 - b) slíkar afurðasendingar séu rekjanlegar.
3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 1. mgr., fylgi afurðum úr dýraríkinu frá upprunastað þeirra til viðtökustaðar þeirra.
4. Lögbært yfirvald skal, ef viðkomandi rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu, öðrum en lifandi lagardýrum, eins og um getur í 1. mgr., að því tilskildu að viðeigandi kröfur, sem um getur í þessari grein, hafi verið uppfylltar.
5. Ákvæði 212. gr. og 214.–217. gr. og reglur, sem samþykktar eru skv. 213. gr. og 216. gr. (4. mgr.), gilda um dýraheilbrigðisvottun tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu, öðrum en lifandi lagardýrum, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.
6. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur og ítarlegar reglur um dýraheilbrigðisvottorð sem eiga að fylgja afurðum úr dýraríkinu, öðrum en lifandi lagardýrum, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, að teknu tilliti til:
- a) tegunda afurðanna úr dýraríkinu sem um er að ræða,
 - b) ráðstafana til að draga úr áhættu sem er beitt gagnvart viðkomandi afurðum og draga úr áhættum á útbreiðslu sjúkdóma,
 - c) fyrirhugaðrar notkunar þessara afurða,
 - d) viðtökustaðar þessara afurða.

224. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir

1. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:
- a) upprunastarfsstöð eða -stað og viðtökustarfsstöð eða -stað,
 - b) lýsingu á viðkomandi afurðum úr dýraríkinu,
 - c) magn (fjöldi, magn eða þyngd) afurða úr dýraríkinu,
 - d) auðkenningu á afurðum úr dýraríkinu þegar þess er krafist skv. h-lið 1. mgr. 65. gr. eða samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. 67. gr.,
 - e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á viðkomandi afurðir uppfylli kröfur um takmarkanir á tilflutningi sem kveðið er á um í 2. mgr. 222. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 222. gr.
2. Dýraheilbrigðisvottorðin, sem um getur í 1. mgr., geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.
3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða breytingar og viðbætur við upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

225. gr.

Tilkynning um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu til annarra aðildarríkja

1. Rekstraraðilar skulu:

- a) upplýsa lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu fyrir fram um fyrirhugaða tilflutninga á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, þegar þess er krafist að dýraheilbrigðisvottorð fylgi sendingunni, sem um er að ræða, í samræmi við 1. mgr. 223. gr.,
- b) veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu kleift að tilkynna um tilflutninginn, sem um er að ræða, til viðtökuaðildarríkisins í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, í samræmi við 1. mgr. 220. gr.

3. Ákvæði 219. og 220. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 221. gr. gilda um tilkynningar um lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr.

4. KAFLI

Landsráðstafanir

226. gr.

Landsráðstafanir sem gerðar eru til að takmarka áhrif sjúkdóma, annarra en skráðra sjúkdóma

1. Ef sjúkdómur, annar en skráður sjúkdómur eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., skapar umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði lagardýra í aðildarríki er viðkomandi aðildarríki heimilt að gera landsráðstafanir til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist þangað eða til að varna útbreiðslu hans.

Aðildarríki skulu sjá til þess að þessar landsráðstafanir fari ekki yfir mörk þess sem telst viðeigandi og nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn, sem um er að ræða, berist þangað eða til að varna útbreiðslu hans innan hlutaðeigandi aðildarríkis.

2. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni fyrir fram um allar fyrirhugaðar landsráðstafanir, eins og um getur í 1. mgr., sem geta haft áhrif á tilflutninga á lagardýrum og lagardýraafurðum milli aðildarríkjanna.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja og, ef nauðsyn krefur, breyta landsráðstöfunum, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Samþykkið, sem um getur í 3. mgr., skal einungis veitt ef nauðsynlegt er að setja takmarkanir á tilflutninga milli aðildarríkja til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn, sem um getur í 1. mgr., berist þangað eða til að varna útbreiðslu hans, að teknu tilliti til heildaráhrifa sjúkdómsins, sem um er að ræða, og þeirra aðgerða, sem gripið er til, á allt Sambandið.

III. BÁLKUR

DÝR AF ÖÐRUM TEGUNDUM EN ÞEIM SEM ERU SKILGREINDAR SEM LANDDÝR OG LAGARDÝR, OG KÍMEFNI OG DÝRAAFURÐIR ÚR ÞESSUM ÖÐRUM DÝRUM

227. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur er varða önnur dýr og kímefni og dýraafurðir úr þessum öðrum dýrum

Ef önnur dýr eru af tegundum, sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og þessi önnur dýr eða kímefni þeirra eða dýraafurðir skapa hættu fyrir lýðheilsu eða dýraheilbrigði í Sambandinu gildir ein eða fleiri af eftirfarandi kröfum:

- a) kröfur varðandi varða skráningu, samþykki, skráahald og skrár fyrir starfsstöðvar og flutningsaðila, sem kveðið er á um í 1. kafla I. bóls og 1. kafla II. bóls (84.–101 gr. og 172.–175. gr.),
- b) kröfur varðandi rekjanleika, sem kveðið er á um í 108.–111. gr. og í 117. gr. fyrir önnur dýr og 122. gr. fyrir kímefni,
- c) kröfur varðandi tilflutninga:
 - i. að því er varðar önnur dýr sem lifa aðallega í umhverfi á landi eða sem verða alla jafna fyrir áhrifum af landdýrasjúkdómum, að teknu tilliti til viðmiðana sem kveðið er á um í 228. gr. (d- og e-lið 3. mgr.), krafna sem kveðið er á um í 1. þætti (124. og 125. gr.) og 6. þætti 3. kafla í I. bóli IV. hluta (137.–142. gr.) og 4. kafla í I. bóli IV. hluta (155. og 156. gr.),
 - ii. að því er varðar önnur dýr sem lifa aðallega í lagarumhverfi eða sem verða alla jafna fyrir áhrifum af lagardýrasjúkdómum, að teknu tilliti til viðmiðana, sem kveðið er á um í d- og e-lið 3. mgr. 228. gr., og krafna sem kveðið er á um í 1.–4. þætti 2. kafla í II. bóli IV. hluta (191.–207. gr.),
 - iii. að því er varðar kímefni, almennar kröfur varðandi tilflutninga, sem kveðið er á um í 157. og 158. gr., og sérkröfur varðandi tilflutninga til annarra aðildarríkja sem kveðið er á um í 164. og 165. gr.,
 - iv. að því er varðar afurðir úr dýraríkinu, almennar skyldur er varða dýraheilbrigði, sem hvíla á rekstraraðilum að því er varðar framleiðslu, vinnslu og dreifingu innan Sambandsins á afurðum úr dýraríkinu, sem kveðið er á um í 166. og 222. gr.,
- d) skylda, sem varðar dýraheilbrigðisvottun og hvílir á rekstraraðilum og lögbærum yfirvöldum, og skylda sem varðar sjálfsyfirlýsingu og hvílir á rekstraraðilum:
 - i. að því er varðar önnur dýr: samkvæmt reglunum sem kveðið er á um í 143.–151. gr. eða í 208.–218. gr.,
 - ii. að því er varðar kímefni: samkvæmt reglunum sem kveðið er á um í 161. og 162. gr.,
 - iii. að því er varðar afurðir úr dýraríkinu: samkvæmt reglunum sem kveðið er á um í 165. og 168. gr. eða í 223. og 224. gr.,
- e) skylda til að tilkynna um tilflutninga, sem hvílir á rekstraraðilum og lögbærum yfirvöldum, að teknu tilliti til krafanna sem kveðið er á um í 152.–154. gr, 163. gr. og 169. gr. og í 219.–221. gr. og 225. gr.

228. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur fyrir önnur dýr og kímefni og dýraafurðir úr öðrum dýrum

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða allar sértækar kröfur vegna annarra dýra og kímefna þeirra eða dýraafurða, sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að draga úr áhættu vegna skráðu sjúkdómanna, sem um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.), eins og kveðið er á um í 227. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir sem varða framkvæmd forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir og framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., skal hún leggja eftirfarandi viðmiðanir til grundvallar þeim:

- a) tegundir eða flokka annarra dýra sem eru skráð, í samræmi við 2. mgr. 8. gr., sem skráðar tegundir fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma sem tiltekna ráðstafanir til forvarna og varna gegn sjúkdómum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, gilda um,
- b) sjúkdómssnið skráða sjúkdómsins, sem um er að ræða, sem varðar tegundir og flokka annarra dýra sem um getur í a-lið,
- c) hagkvæmni, tiltækileika og skilvirkni ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum með tilliti til skráðu tegundanna sem þessar ráðstafanir hafa áhrif á,
- d) ríkjandi lífsumhverfi þessara annarra dýra, sem eiga í hlut, á landi eða í vatni,
- e) tegundir sjúkdóma sem hafa áhrif á þessi önnur dýr, sem geta verið sjúkdómar sem hafa alla jafna áhrif á land- eða lagardýr, án tillits til ríkjandi lífsumhverfis sem um getur í d-lið.

V. HLUTI

KOMA INN Í SAMBANDIÐ OG ÚTFLUTNINGUR

1. KAFLI

Koma dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum

1. þáttur

Kröfur varðandi komu inn í Sambandið

229. gr.

Kröfur varðandi komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið

1. Aðildarríki skulu einungis heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum ef þessar sendingar uppfylla eftirtaldir kröfur, nema þessi dýr, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu falli undir undanþágu sem er veitt skv. 2. mgr. 239. gr.:

- a) með fyrirvara um 2. mgr. 230. gr.: þær koma frá þriðja landi eða yfirráðasvæði, sem er skráð í samræmi við 1. mgr. 230. gr. vegna þessarar tilteknu tegundar og flokks dýra eða viðkomandi kímefna eða afurða úr dýraríkinu, eða frá svæði eða hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu,
- b) þær koma frá starfsstöðvum sem eru samþykktar og skráðar, ef gerð er krafa um slíkt samþykki og skráningu í 233. gr.,
- c) þær uppfylla dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 234. gr. og öllum framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 234. gr., ef mælt er fyrir um slíkar kröfur vegna viðkomandi dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu,
- d) þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð og yfirlýsingar og önnur skjöl, ef þess er krafist í 1. mgr. 237. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 4. mgr. 237. gr.

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 3. gr. tilskipunar 91/496/EBE og 3. gr. tilskipunar 97/78/EB.

2. þáttur

Skráning þriðju landa og yfirráðasvæða

230. gr.

Skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, þaðan sem aðflutningur inn í Sambandið á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu er leyfður, og framkvæmdagerðir og framseldar gerðir

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tekið saman skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði þaðan sem koma tiltekinna tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið skal leyfð út frá eftirfarandi viðmiðunum:

- a) dýraheilbrigðislöggjöf viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis og reglum um komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í þriðja landið eða yfirráðasvæðið frá öðrum þriðju löndum og yfirráðasvæðum,
- b) ábyrgðum, sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis veitir að því er varðar skilvirka framkvæmd og eftirlit með dýraheilbrigðislöggjöfnni sem um getur í a-lið,
- c) skipulagi, uppbyggingu, úrræðum og lagaheimildum lögbærs yfirvalds í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,
- d) málsmeðferð við dýraheilbrigðisvottun í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,
- e) heilbrigðisástandi dýra í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði eða á svæðum og í hólfulum í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, að því er varðar:
 - i. skráða sjúkdóma og nýtilkomna sjúkdóma,
 - ii. dýraheilbrigðis- og lýðheilsuþætti eða umhverfislegt ástand í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði eða á svæði eða í hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, sem geta skapað áhættu fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu eða umhverfislega stöðu Sambandsins,
- f) ábyrgðum, sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis getur veitt að því er varðar samræmi eða samsvörun við viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur sem gilda í Sambandinu,
- g) hversu reglubundið og hratt viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði veitir upplýsingar sem varða smitandi dýrasjúkdóma á yfirráðasvæði þess til Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, einkum upplýsingar sem varða sjúkdómana sem skráðir eru í heilbrigðisreglum fyrir landdýr og lagardýr,
- h) niðurstöðum eftirlits, sem framkvæmdastjórnin framkvæmir í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,
- i) reynslu sem fengist hefur af fyrri komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu frá viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði og niðurstöðum úr opinberu eftirliti með þessum dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu sem fram fór á komustað inn í Sambandið.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Meðan þess er beðið að skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., séu samþykktar og að því tilskildu að slíkar skrár hafi ekki verið teknar saman samkvæmt löggjöf Sambandsins, sem um getur í 2. mgr. 270. gr., skulu aðildarríkin ákveða frá hvaða þriðju löndum og yfirráðasvæðum tilteknar tegundir og flokkar dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu megi koma inn í Sambandið.

Að því er varðar fyrstu undirgrein þessarar greinar skulu aðildarríkin taka tillit til viðmiðana um innfærslu í skrárnar yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem kveðið er á um í a- til i-lið 1. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur frá 2. mgr. þessarar greinar sem takmarka möguleika aðildarríkja á að ákveða frá hvaða þriðju löndum og yfirráðasvæðum tilteknar tegundir og flokkar dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu megi koma inn í Sambandið, þegar það reynist nauðsynlegt vegna áhættunnar sem stafar af þessum tilteknu tegundum eða flokkum dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu.

231. gr.

Upplýsingar sem eiga að koma fram í skránum yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði

Framkvæmdastjórnin skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar fyrir hvert þriðja land eða yfirráðasvæði í skránum sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr.:

- a) tegundir og flokkar dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu sem mega koma inn í Sambandið frá viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,
- b) hvort dýrin, kímefnin eða afurðirnar úr dýraríkinu, sem eru tilgreind í samræmi við a-lið, megi koma inn í Sambandið frá öllu yfirráðasvæði þessa þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða einungis frá einu eða fleiri svæðum eða hólfulum í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu,
- c) sértæk skilyrði og dýraheilbrigðisábyrgðir sem varða skráða sjúkdóma.

232. gr.

Tímabundin eða varanleg útilokun úr skráum yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði og framkvæmdargerðir

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, útiloka land eða yfirráðasvæði varanlega úr skránum, sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr., eða útiloka tímabundið komu dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða frá svæði eða hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu af einhverjum af eftirtöldum ástæðum:

- a) viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði eða eitt eða fleiri svæði eða hólf í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu uppfyllir ekki lengur viðmiðanir sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 230. gr., ef þær skipta máli fyrir komu tiltekinna tegunda og flokka dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið,
- b) dýraheilbrigðisástandið í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði, eða á svæði eða í hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, er með þeim hætti að tímabundin eða varanleg útilokun úr skránum er nauðsynleg til að vernda dýraheilbrigðisástandið í Sambandinu,
- c) framkvæmdastjórnin hefur óskað eftir því að viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði leggi fram uppfærðar upplýsingar um dýraheilbrigðisástandið og önnur atriði, sem um getur í 1. mgr. 230. gr., og þriðja landið eða yfirráðasvæðið hefur ekki veitt slíkar upplýsingar,
- d) viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði hefur neitað að samþykkja eftirlit, sem framkvæmdastjórnarinnar hefur framkvæmt fyrir hönd Sambandsins, á yfirráðasvæði sínu.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða alvarlega áhættu á að skráður sjúkdómur, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., berist inn í Sambandið, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, sett þriðja land eða yfirráðasvæði, eða svæði eða hólf í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, sem hefur verið útilokað varanlega úr skránum, sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr., aftur inn í skrárnar eða heimilað aftur komu dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði, eða af svæði eða úr hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, þaðan sem koma inn í Sambandið hefur verið útilokað tímabundið, af einni af eftirtalinni ástæðu:

- a) af ástæðu sem um getur í a- eða c-lið 1. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði sýni fram á að það uppfylli viðmiðanir fyrir færslu í skrárnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr.,

- b) af ástæðu sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að viðkomandi þriðja land eða yfirráðsvæði veiti viðeigandi ábyrgðir fyrir því að dýraheilbrigðisástandið, sem leiddi til tímabundinnar eða varanlegrar útilokunar, hafi verið leyst eða ógni ekki lengur dýraheilbrigði eða lýðheilsu í Sambandinu,
- c) af ástæðu sem um getur í d-lið 1. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að:
- i. viðkomandi þriðja land eða yfirráðsvæði hafi samþykkt að framkvæmdastjórnin framkvæmi eftirlit á yfirráðsvæði þess fyrir hönd Sambandsins, og
 - ii. niðurstöður þessa eftirlits framkvæmdastjórnarinnar sýni að viðkomandi þriðja land eða yfirráðsvæði, og svæði eða hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðsvæðinu, uppfyllir viðmiðanir fyrir færslu í skránnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. þáttur

Samþykki fyrir starfsstöðvum í þriðju löndum og á yfirráðsvæðum og færsla þeirra í skrár

233. gr.

Samþykki fyrir starfsstöðvum

1. Aðildarríki skulu einungis heimila komu landdýra og kímefna úr þeim inn í Sambandið sem eru upprunnin í starfsstöð af tegund sem krafist er samþykkis fyrir í Sambandinu í samræmi við 94. gr. (2. mgr.) og reglur sem samþykktar eru skv. 94. gr. (3. mgr.) og 95. gr., ef starfsstöðin, sem um er að ræða, í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðsvæði:
 - a) uppfyllir dýraheilbrigðiskröfur í þriðja landinu eða á yfirráðsvæðinu, sem eru jafngildar þeim reglum sem gilda í Sambandinu um starfsstöðvar af þessari tegund,
 - b) er samþykkt og færð í skrá af lögbæru yfirvaldi þriðja landsins eða yfirráðsvæðisins sem sendir nema aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru fyrir hendi í þriðja landinu eða á yfirráðsvæðinu, veiti jafngildar ábyrgðir með tilliti til dýraheilbrigðis innan Sambandsins.
2. Framkvæmdastjórnin skal safna saman skránnar yfir samþykktar starfsstöðvar, sem um getur í b-lið 1. mgr., sem berast frá lögbærum yfirvöldum viðkomandi þriðju landa eða yfirráðsvæða.
3. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar eða uppfærðar skrár yfir samþykktar starfsstöðvar, sem berast frá viðkomandi þriðju löndum eða yfirráðsvæðum, og skal gera þær aðgengilegar öllum.
4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja allar reglur sem eru nauðsynlegar til að tryggja samræmda framkvæmd b-liðar 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. þáttur

Koma tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið

234. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur vegna komu tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið

1. Dýraheilbrigðiskröfur vegna komu tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðsvæðum skulu:
 - a) vera jafn strangar og dýraheilbrigðiskröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í reglum sem samþykktar eru samkvæmt henni og gilda um tilflutninga á viðkomandi tegundum og flokkum dýra, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu innan Sambandsins, eða

- b) veita jafngildar ábyrgðir og dýraheilbrigðiskröfurnar sem gilda um tegundir og flokka dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu sem kveðið er á um í IV. hluta (84.–228. gr.) þessarar reglugerðar.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðiskröfur vegna:
- a) komu tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum,
- b) tilflutninga innan Sambandsins og meðhöndlunar á þessum dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu eftir komu þeirra inn í Sambandið, þegar slíkt reynist nauðsynlegt til að draga úr áhættunni sem um er að ræða.
3. Meðan beðið er samþykktar framseldra gerða, þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur að því er varðar tiltekna tegund og flokk dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, þá er aðildarríkjunum heimilt, í kjölfar mats á áhættunum sem um er að ræða, að beita landsreglum að því tilskildu að þessar reglur séu í samræmi við kröfur sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein og að því tilskildu að þar sé tekið tillit til atriða sem um getur í 235. og 236. gr.

235. gr.

Atriði sem taka skal tillit til í framseldum gerðum, sem kveðið er á um í 234. gr., að því er varðar komu dýra inn í Sambandið

Þegar framkvæmdastjórnin mælir fyrir um dýraheilbrigðiskröfur í framseldum gerðum, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 234. gr., vegna komu sérstakra tegunda og flokka dýra inn í Sambandið skal hún taka tillit til eftirfarandi atriða:

- a) skráðra sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkominna sjúkdóma,
- b) heilbrigðisástands í Sambandinu er varðar skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma,
- c) skráðra tegunda að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma,
- d) aldurs og kyns dýranna sem um er að ræða,
- e) uppruna dýranna sem um er að ræða,
- f) tegundar starfsstöðvar, sem um er að ræða, og tegundar framleiðslu á uppruna- og viðtökustöðum,
- g) fyrirhugaðs viðtökustaðar,
- h) fyrirhugaðrar notkunar á dýrunum sem um er að ræða,
- i) allra ráðstafana til að draga úr áhættu sem eru fyrir hendi í þriðju löndum, sem eru uppruna- eða umflutningslönd, eða á yfirráðasvæðum, sem eru uppruna- eða umflutningssvæði, eða eftir komu dýranna, sem um er að ræða, inn á yfirráðasvæði Sambandsins,
- j) dýraheilbrigðiskrafna sem gilda um tilflutninga á þessum dýrum innan Sambandsins,
- k) annarra faraldsfræðilegra þátta,
- l) alþjóðlegra dýraheilbrigðiskrafna vegna viðskipta sem gilda um tegundir og flokka þessara dýra.

236. gr.

Atriði sem taka skal tillit til í framseldum gerðum, eins og kveðið er á um í 234. gr., að því er varðar komu kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið

Þegar framkvæmdastjórnin mælir fyrir um dýraheilbrigðiskröfur í framseldum gerðum, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 234. gr., vegna komu kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið skal hún taka tillit til eftirfarandi atriða:

- a) skráðra sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkominna sjúkdóma,

- b) heilbrigðisástands dýranna, sem kímefnin eða dýraafurðirnar eru fengnar úr, og heilbrigðisástands í Sambandinu að því er varðar skráðu sjúkdómana, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma,
- c) tegundar og eðlis tiltekinna kímefna eða afurða úr dýraríkinu, meðferða, vinnsluaðferða og annarra ráðstafana til að draga úr áhættu sem gerðar hafa verið á upprunastað, sendingarstað vörusendingar eða viðtökustað,
- d) tegundar starfsstöðvar og tegundar framleiðslu á uppruna- og viðtökustöðum,
- e) fyrirhugaðs viðtökustaðar,
- f) fyrirhugaðrar notkunar á kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu sem um er að ræða,
- g) dýraheilbrigðiskrafna sem gilda um tilflutninga á kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem um er að ræða, innan Sambandsins,
- h) annarra faraldsfræðilegra þátta,
- i) alþjóðlegra dýraheilbrigðiskrafna vegna viðskipta sem gilda um kímefni og afurðir úr dýraríkinu sem um er að ræða.

5. þáttur

Dýraheilbrigðisvottorð, yfirlýsingar og önnur skjöl

237. gr.

Dýraheilbrigðisvottorð, yfirlýsingar og önnur skjöl vegna komu inn í Sambandið

1. Aðildarríki skulu einungis heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef annað eða hvorttveggja af eftirfarandi fylgir slíkum sendingum:
 - a) dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í þriðja upprunalandi eða upprunayfirráðasvæði gefur út, nema kveðið sé á um undanþágu í a-lið 4. mgr.,
 - b) yfirlýsingar eða önnur skjöl, ef þess er krafist í reglum sem samþykktar eru skv. b-lið 4. mgr.
2. Aðildarríki skulu ekki heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið nema dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í a-lið 1. mgr., hafi verið staðfest og undirritað af opinberum dýralækni í þriðja landi eða á yfirráðasvæði í samræmi við vottunarkröfur sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í 149. gr. (3. mgr.) eða 216. gr. (3. mgr.) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 149. gr. (4. mgr.) eða 216. gr. (4. mgr.).
3. Aðildarríki skulu heimila að rafræn dýraheilbrigðisvottorð, sem eru framleidd, meðhöndluð og send með Traces-kerfinu, komi í stað meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorða, sem um getur í 1. mgr., ef slík rafræn dýraheilbrigðisvottorð:
 - a) innihalda allar upplýsingar sem krafist er að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, innihaldi í samræmi við 238. gr. (1. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 238. gr. (3. mgr.),
 - b) tryggja rekjanleika viðkomandi sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu og tengja þessar sendingar við rafræna dýraheilbrigðisvottorðið.
4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. og í 2. mgr. þessarar greinar, fyrir sendingar af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, og í sértækum reglum um dýraheilbrigðisvottun þessara sendinga ef sendingarnar, sem um er að ræða, skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu innan Sambandsins af ástæðum er varða einn eða fleiri af eftirfarandi þáttum:
 - i. tegundir og flokka dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu sem um er að ræða,

- ii. aðferðir við dýrahald og tegund framleiðslu á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu sem um er að ræða,
 - iii. fyrirhugaða notkun á þeim,
 - iv. aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem eru fyrir hendi í þriðju löndum, sem eru uppruna- eða umflutningslönd, eða á yfirráðasvæðum, sem eru uppruna- eða umflutningssvæði, eða eftir komu þeirra inn á yfirráðasvæði Sambandsins, sem veita jafngilda vernd fyrir dýraheilbrigði og lýðheilsu innan Sambandsins og kveðið er á um í þessari reglugerð,
 - v. ábyrgðir frá viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði um að kröfur vegna komu inn í Sambandið séu uppfylltar með öðrum aðferðum en með dýraheilbrigðisvottorði,
- b) reglur þar sem þess er krafist að sendingum af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem koma inn í Sambandið, fylgi yfirlýsingar eða önnur skjöl sem þörf er á til að sýna fram á að dýrin, kímefnin og afurðirnar úr dýraríkinu, sem um er að ræða, uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 234. gr.

238. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 237. gr., skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) heiti og heimilisfang:
 - i. upprunastarfsstöð eða -stað,
 - ii. viðtökustarfsstöð eða -stað,
 - iii. eftir atvikum, starfsstöðvar fyrir samsöfnun eða hvíld fyrir dýrin í haldi sem um er að ræða,
 - b) lýsingu á dýrum, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu sem um er að ræða,
 - c) fjölda eða magn dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu sem um er að ræða,
 - d) eftir atvikum, auðkenningu og skráningu dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu sem um er að ræða,
 - e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að dýrin, kímefnin og afurðirnar úr dýraríkinu, sem um er að ræða, uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið sem kveðið er á um í 229. gr. og 234. gr. (1. mgr.) og í reglum sem samþykktar eru skv. 234. gr. (2. mgr.) og 239. gr.
2. Dýraheilbrigðisvottorðin, sem um getur í a-lið 1. mgr. 237. gr., geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.
3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:
 - a) upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu, sem um getur í a-lið 1. mgr. 237. gr., til viðbótar við þær sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar,
 - b) upplýsingar sem eiga að koma fram í yfirlýsingum eða öðrum skjölum eins og um getur í b-lið 1. mgr. 237. gr.,
 - c) fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, yfirlýsingum og öðrum skjölum sem um getur í 1. mgr. 237. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Meðan beðið er samþykktar reglna í framkvæmdargerðum, sem eru samþykktar skv. 3. mgr., að því er varðar tiltekna tegund og flokk dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu, er aðildarríkjunum heimilt, í kjölfar mats á áhættunum sem um er að ræða, að beita landsreglum að því tilskildu að þessar landsreglur séu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr.

6. þáttur

Undanþágur og viðbótarkröfur að því er varðar tiltekna flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu

239. gr.

Undanþágur og viðbótarkröfur að því er varðar tiltekna flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu

1. Að því er varðar tiltekna komur dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu með sérstökum hætti er beiting reglnanna, sem settar eru fram í 229. gr. (1. mgr.), 233. gr. og 237. gr., e.t.v ekki alltaf fullnægjandi og framkvæmdastjórnin getur þurft að samþykkja sérreglur með framseldum gerðum þar sem tekið er tillit til sérstakra áhættu, endanlegs áfangastaðar, tegundar endanlegrar notkunar og annarra aðstæðna.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., varðandi sérreglurnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og taka til undanþágna frá kröfunum, sem kveðið er á um í 229. gr. (1. mgr.), 233. og 237. gr., og varðandi setningu viðbótarkrafna sem gildi um komu inn í Sambandið fyrir eftirfarandi:

a) dýr:

- i. sem eru ætluð fyrir fjölleikahús, ýmiss konar viðburði, sýningar og skemmtiatriði og í lokaðar starfsstöðvar,
- ii. sem eru ætluð til notkunar í vísindaskyni eða til sjúkdómsgreininga,
- iii. sem Sambandið er ekki endanlegur áfangastaður fyrir,
- iv. sem eru upprunnin í Sambandinu og flutt til þriðja lands eða yfirráðasvæðis og síðan flutt aftur til Sambandsins frá þessu þriðja landi eða yfirráðasvæði,
- v. sem eru upprunnin í Sambandinu og flutt gegnum þriðja land eða yfirráðasvæði á leiðinni til annars hluta Sambandsins,
- vi. sem eru ætluð til beitar tímabundið í grennd við landamæri Sambandsins,
- vii. sem skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigðisástand dýra innan Sambandsins,

b) afurðir úr dýraríkinu:

- i. sem eru ætlaðar til eigin nota,
- ii. til neyslu fyrir áhöfn og farþega í flutningatæki sem kemur frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum,

c) kímefni og afurðir úr dýraríkinu:

- i. sem eru ætluð til notkunar sem vörusýnishorn,
- ii. sem eru ætluð til notkunar sem rannsóknar- og greiningarsýni,
- iii. sem Sambandið er ekki endanlegur áfangastaður fyrir,
- iv. sem eru upprunnin í Sambandinu og flutt til þriðja lands eða yfirráðasvæðis og síðan flutt aftur til Sambandsins frá þessu þriðja landi eða yfirráðasvæði,

- v. sem eru upprunnin í Sambandinu og flutt gegnum þriðja land eða yfirráðsvæði á leiðinni til annars hluta Sambandsins,
- vi. sem skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigðisástand dýra innan Sambandsins.

Í þessum framseldu gerðum skal taka tillit til atriða sem um getur í 235. og 236. gr.

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

- a) er varða fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, yfirlýsingum og öðrum skjölum fyrir þá flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar,
- b) þar sem tilgreind eru, að því er varðar afurðirnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, númer úr sameinuðu nafnaskránni ef slík númer eru ekki fastsett í öðrum viðeigandi reglum Sambandsins.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. KAFLI

Koma tiltekinna vara, annarra en dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu, inn í Sambandið frá þriðju löndum og yfirráðsvæðum

240. gr.

Sjúkdómsvaldar og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar, dýralæknar, heilbrigðisstarfsmenn lagardýra og fagaðilar á starfssviði sem tengist dýrum, sem koma með sjúkdómsvalda inn í Sambandið, skulu:

- a) gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að koma þessara sjúkdómsvalda inn í Sambandið stofni dýraheilbrigði eða lýðheilsu innan Sambandsins ekki í hættu að því er varðar skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma,
- b) gera viðeigandi ráðstafanir til varna og forvarna gegn sjúkdómum til að tryggja að koma þessara sjúkdómsvalda inn í Sambandið skapi ekki áhættu á hryðjuverkum með líffræðilegum vopnum.

Þessi málsgrein gildir einnig um aðra einstaklinga eða lögaðila sem koma með slík efni inn í Sambandið af ásetningi.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., þar sem mælt er fyrir um kröfur um innkomu sjúkdómsvalda inn í Sambandið, að því er varðar:

- a) umbúðir um sjúkdómsvalda,
- b) aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem krafist er að séu gerðar til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldar sleppi og breiðist út.

241. gr.

Plöntuefni og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir

1. Aðildarríki skulu gera ráðstafanir til að takmarka komu sendinga af plöntuefni inn í Sambandið, ef um er að ræða óhagstætt sjúkdómsástand í þriðju löndum eða á yfirráðsvæðum sem varðar skráða sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., eða nýtilkomna sjúkdóma, ef þess er krafist samkvæmt reglum sem samþykktar eru í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., sem varða ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og sem setja:

- a) sértækar dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu plöntuefnis inn í Sambandið, sem getur verið smitleið fyrir skráða eða nýtilkomna sjúkdóma,

- b) kröfur í tengslum við:
- dýraheilbrigðisvottun, að teknu tilliti til reglnanna sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 237. gr. og 2. og 3. mgr. 237. gr., eða
 - yfirlýsingar eða önnur skjöl, að teknu tilliti til reglnanna sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 237. gr.
3. Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um dýraheilbrigðiskröfur, sem kveðið er á um í 2. mgr., á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:
- hvort skráður eða nýtilkominn sjúkdómur, sem getur borist út með plöntuefni, skapar alvarlega áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna í Sambandinu,
 - hvort líkur eru á að dýr af tegundum, sem eru skráðar fyrir tiltekinn skráðan sjúkdóm eða nýtilkominn sjúkdóm, komist í beina eða óbeina snertingu við plöntuefnið sem um getur í 2. mgr.
 - tiltækileika og skilvirkni annarra ráðstafana til að draga úr áhættu í tengslum við plöntuefnið sem geta útilokað eða lágmarkað áhættu á útbreiðslunni sem um getur í a-lið.
4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi plöntuefnið, sem um getur í 2. mgr. Þessarar greinar, þar sem tilgreind eru númer úr sameinuðu nafnaskránni ef slík númer eru ekki fastsett í öðrum viðeigandi reglum Sambandsins.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

242. gr.

Flutningatæki, búnaður, umbúðafni, vatn í flutningi og fóður og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir

- Rekstraraðilar, sem koma með dýr og afurðir inn í Sambandið, skulu gera viðeigandi og nauðsynlegar ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir meðan á flutningi stendur, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 125. gr. og 1. mgr. 192. gr.
- Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - sértækar dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið á:
 - flutningatækjum fyrir dýr og afurðir,
 - búnaði, umbúðafni eða vatni í flutningi fyrir dýr og afurðir, eða fóður sem getur borið með sér dýrasjúkdóma,
 - kröfur í tengslum við:
 - dýraheilbrigðisvottun, að teknu tilliti til reglnanna sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 237. gr. og 2. og 3. mgr. 237. gr. eða
 - yfirlýsingar eða önnur skjöl, að teknu tilliti til reglnanna sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 237. gr.
- Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um dýraheilbrigðiskröfur, sem kveðið er á um í 2. mgr. Þessarar greinar, ef um er að ræða óhagstætt sjúkdómsástand sem varðar einn eða fleiri skráða sjúkdóma, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., eða nýtilkomna sjúkdóma, sem skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði dýra og manna í Sambandinu, í:
 - nærliggjandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,
 - þriðja upprunalandi eða -yfirráðasvæði,
 - þriðja umflutningslandi eða -yfirráðasvæði,

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi vörurnar, sem um getur í a-lið 2. mgr. þessarar greinar, þar sem tilgreind eru númer úr sameinuðu nafnaskránni ef slík númer eru ekki fastsett í öðrum viðeigandi reglum Sambandsins.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Útflutningur

243. gr.

Útflutningur frá Sambandinu

1. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að útflutningur og endurútflutningur á dýrum og afurðum frá Sambandinu til þriðja lands eða yfirráðasvæðis fari fram í samræmi við reglur um tilflutning á dýrum og afurðum milli aðildarríkja, sem kveðið er á um í IV. hluta (84.–228. gr.), að teknu tilliti til heilbrigðisástands dýra innan þriðja viðtökulands eða -yfirráðasvæðis, eða viðkomandi svæðis eða hólfs í þriðja viðtökulandinu eða -yfirráðasvæðinu, að því er varðar skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma.

2. Ef lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis, sem flytur inn dýrin og afurðirnar, sem um er að ræða, óskar eftir því, eða ef slíkt er fastsett í gildandi lögum og stjórnsýslumeðferð í því þriðja landi eða á því yfirráðasvæði, má útflutningur og endurútflutningur frá Sambandinu fara fram í samræmi við gildandi ákvæði í því þriðja landi eða á því yfirráðasvæði þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. og að því tilskildu að slíkur útflutningur eða endurútflutningur stofni lýðheilsu eða heilbrigði dýra ekki í hættu.

3. Ef ákvæði í tvíhliða samningi milli Sambandsins og þriðja lands eða yfirráðasvæðis eru í gildi skulu dýr og afurðir, sem eru flutt út frá Sambandinu til viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis, vera í samræmi við þessi ákvæði.

VI. HLUTI

TILFLUTNINGAR, SEM ERU EKKI VIÐSKIPTALEGS EÐLIS, Á GÆLUDÝRUM TIL AÐILDARRÍKIS FRÁ ÖÐRU AÐILDARRÍKI Eða FRÁ ÞRIÐJA LANDI Eða YFIRRÁÐASVÆÐI

I. KAFLI

Almenn ákvæði

244. gr.

Gildissvið VI. hluta

1. Þessi hluti gildir um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum til aðildarríkis frá öðru aðildarríki eða frá þriðja landi eða yfirráðasvæði.

2. Hann gildir með fyrirvara um:

- a) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 338/97 ⁽¹⁾,
- b) allar landsráðstafanir sem aðildarríki hafa samþykkt, birt og gert aðgengilegar almenningi til að takmarka tilflutning á tilteknum tegundum eða kynjum gæludýra á grundvelli annarra álítaefna en þeirra sem tengjast dýraheilbrigði.

245. gr.

Almenn ákvæði

1. Ekki skal banna, takmarka eða hindra tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum sem uppfylla kröfur um heilbrigði dýra, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, á öðrum forsendum er varða dýraheilbrigði en þeim sem skapast af beitingu þessa hluta.

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 338/97 frá 9. desember 1996 um vernd villtra dýra og plantna með því að setja reglur um viðskipti með þau (Stjútíð. EB L 61 3.3.1997, bls. 1).

2. Þegar einstaklingur með viðeigandi umboð annast tilflutning, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýri má hann eingöngu fara fram innan fimm daga frá tilflutningi af hálfu eiganda gæludýrsins.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur sem koma til viðbótar við reglurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar, í tengslum við eftirfarandi:
 - a) gögn um tilflutning á gæludýri, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, sem einstaklingur með viðeigandi umboð hefur annast,
 - b) veitingu undanþágna frá tímabilinu sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.
4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um kröfur sem varða snið, tungumál og gildi yfirlýsingarinnar sem veitir einstaklingi með viðeigandi umboð skriflegt leyfi til að annast tilflutning, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýri fyrir hönd eiganda gæludýrsins. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

246. gr.

Hámarksfjöldi gæludýra

1. Hámarksfjöldi gæludýra af þeim tegundum sem eru skráðar í A-hluta I. viðauka, sem flytja má til í stökum tilflutningi sem er ekki viðskiptalegs eðlis, skal ekki fara yfir fimm.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. má fjöldi gæludýra af þeim tegundum sem eru skráðar í A-hluta I. viðauka fara yfir fimm ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
 - a) tilflutningurinn, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, sem um er að ræða fer fram vegna þátttöku í keppni, sýningu eða íþróttaviðburði eða vegna æfinga fyrir slíkan viðburð,
 - b) gæludýraeigandi eða viðkomandi einstaklingur með viðeigandi umboð leggur fram skriflega sönnun þess að gæludýrin séu annaðhvort skráð til þátttöku í viðburði, eins og um getur í a-lið, eða hjá félagi sem skipuleggur slíka viðburði,
 - c) gæludýrin eru eldri en sex mánaða.
3. Til að koma í veg fyrir að viðskiptalegir tilflutningar á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka séu með sviksamlegum hætti dulbúnir sem tilflutningar sem eru ekki viðskiptalegs eðlis skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um að fastsetja hámarksfjölda gæludýra af þeim tegundum sem flytja má til í stökum tilflutningi, sem er ekki viðskiptalegs eðlis.

2. KAFLI

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum til aðildarríkis frá öðru aðildarríki

247. gr.

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka

Ekki skal flytja gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka til aðildarríkis frá öðru aðildarríki nema:

- a) þau séu auðkennd hvert um sig með áþreifanlegri auðkenningu í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 1. mgr. 252. gr.,
- b) þau uppfylli kröfur um viðeigandi forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. 252. gr. í tengslum við skráða sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
- c) þeim fylgi auðkennisskírteini sem er útfyllt á viðeigandi hátt og gefið út í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. d-lið 254. gr.

248. gr.

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka

1. Svo fremi að framkvæmdastjórnin hafi samþykkt framselda gerð skv. b-lið 1. mgr. 252. gr., að því er varðar gæludýr af einni af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka, skal tilflutningur, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeirri tegund til aðildarríkis frá öðru aðildarríki háður því að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar, séu uppfyllt.
2. Gæludýr af þeim tegundum sem um getur í 1. mgr. má einungis flytja til aðildarríkis frá öðru aðildarríki ef:
 - a) þau eru auðkennd eða þeim lýst, annað hvort hverju fyrir sig eða sem hóp, í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 1. mgr. 252. gr.,
 - b) þau uppfylla kröfur um viðeigandi forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. 252. gr. í tengslum við skráða sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
 - c) þeim fylgir auðkennisskírteini sem er útfyllt á viðeigandi hátt og gefið út í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. d-lið 254. gr.,
3. Á meðan þess er beðið að viðeigandi framseldar gerðir, sem um getur í 1. mgr., séu samþykktar er aðildarríkjum heimilt að beita landsreglum varðandi tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka inn á yfirráðasvæði þeirra frá öðrum aðildarríkjum, að því tilskildu að slíkar reglur:
 - a) gildi í réttu hlutfalli við áhættu fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra í tengslum við tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þessum tegundum og
 - b) séu ekki strangari en þær sem gilda um tilflutning á dýrum af þessum tegundum í samræmi við IV. hluta.

3. KAFLI

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum til aðildarríkis frá þriðja landi eða yfirráðasvæði

249. gr.

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka

1. Ekki skal flytja gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka til aðildarríkis frá þriðja landi eða yfirráðasvæði nema:
 - a) þau séu auðkennd hvert um sig með áþreifanlegri auðkenningu í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 1. mgr. 252. gr.,
 - b) þau uppfylli kröfur um viðeigandi forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. 252. gr. að því er varðar skráða sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
 - c) þeim fylgi auðkennisskírteini sem er útfyllt á viðeigandi hátt og gefið út í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. d-lið 254. gr.
2. Gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka má einungis flytja til aðildarríkis frá öðru þriðja landi eða yfirráðasvæði en því sem skráð er skv. d-lið 1. mgr. 253. gr. í gegnum komustað sem er skráður í þeim tilgangi. Hvert aðildarríki skal taka saman skrá yfir þessa komustaði innan síns yfirráðasvæðis og skal gera skrána aðgengilega almenningi.
3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða skilyrði fyrir veitingu undanþágna frá 2. mgr. þessarar greinar.

250. gr.

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka

1. Svo fremi að framkvæmdastjórnin hafi samþykkt framselda gerð skv. b-lið 1. mgr. 252. gr., að því er varðar gæludýr af einni af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka, skal tilflutningur, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeirri tegund til aðildarríkis frá þriðja landi eða yfirráðasvæði háður því að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar, séu uppfyllt.
2. Gæludýr af þeim tegundum sem um getur í 1. mgr. má einungis flytja til aðildarríkis frá þriðja landi eða yfirráðasvæði ef:
 - a) þau eru auðkennd eða þeim lýst, annað hvort hverju fyrir sig eða sem hóp, í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 1. mgr. 252. gr.,
 - b) þau uppfylla kröfur um viðeigandi forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. 252. gr. í tengslum við skráða sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,
 - c) þeim fylgir auðkennisskírteini sem er útfyllt á viðeigandi hátt og gefið út í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. d-lið 254. gr.,
 - d) þau koma í gegnum komustað, sem er skráður í þeim tilgangi, þegar þau koma frá öðru þriðja landi eða yfirráðasvæði en því sem er skráð skv. d-lið 1. mgr. 253. gr. Hvert aðildarríki skal taka saman skrá yfir þessa komustaði innan síns yfirráðasvæðis og skal gera skrána aðgengilega almenningi.
3. Á meðan þess er beðið að viðeigandi framseldar gerðir, sem um getur í 1. mgr., séu samþykktar er aðildarríkjum heimilt að beita landsreglum varðandi tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka inn á yfirráðasvæði þeirra frá þriðja landi eða yfirráðasvæði, að því tilskildu að slíkar reglur:
 - a) gildi í réttu hlutfalli við áhættu fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra í tengslum við tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þessum tegundum og
 - b) séu ekki strangari en þær sem gilda um komu dýra af þessum tegundum inn í Sambandið í samræmi við V. hluta.

251. gr.

Undanþága frá skilyrðum sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum milli tiltekinnna landa og yfirráðasvæða

Þrátt fyrir 249. og 250. gr. er heimilt að halda áfram tilflutningum, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum milli eftirfarandi landa og yfirráðasvæða með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í landsreglum þessara landa og yfirráðasvæða:

- a) San Marínó og Ítalíu,
- b) Páfagarðs (Vatíkanið) og Ítalíu,
- c) Mónakó og Frakklands,
- d) Andorra og Frakklands,
- e) Andorra og Spánar,
- f) Noregs og Svíþjóðar,
- g) Færeyja og Danmerkur,
- h) Grænlands og Danmerkur.

4. KAFLI

Auðkenning og forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu

252. gr.

Framsal valds að því er varðar auðkenningu gæludýra og forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:
 - a) ítarlegar tegundarbundnar kröfur fyrir hverja tegund fyrir sig vegna:
 - i. auðkenningar á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í I. viðauka, sem kveðið er á um í 247. gr. (a-lið), 248. gr. (a-lið 2. mgr.), 249. gr. (a-lið 1. mgr.) og 250. gr. (a-lið 2. mgr.),
 - ii. beitingar og notkunar á þessari auðkenningu,
 - b) ítarlegar tegundarbundnar kröfur vegna forvarnarráðstafana og ráðstafana til að draga úr áhættu, til að tryggja að gæludýr skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.) vegna tilflutninga á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í I. viðauka, eins og kveðið er á um í 247. gr. (b-lið), 248. gr. (b-lið 2. mgr.), 249. gr. (b-lið 1. mgr.) og 250. gr. (b-lið 2. mgr.).
2. Ef brýna nauðsyn ber til vegna nýtilkominnar áhættu skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 265. gr., gilda um reglur sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. þessarar greinar.
3. Tegundarbundnar forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru heimilaðar með framseldri gerð sem samþykkt er skv. b-lið 1. mgr. þessarar greinar, skulu grundvallast á fullnægjandi, áreiðanlegum og vísindalega fullgildum upplýsingum og þeim skal beitt í réttu hlutfalli við áhættu fyrir lýðheilsu eða dýraheilbrigði í tengslum við tilflutning, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum, sem líklegt er að gætu orðið fyrir áhrifum af skráðum sjúkdómum eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.
4. Framseldar gerðir, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr., geta einnig náð yfir eftirfarandi:
 - a) reglur fyrir flokkun á aðildarríkjum eða hlutum þeirra samkvæmt dýraheilbrigðisástandi þeirra og eftirlits- og tilkynningakerfum þeirra, að því er varðar tiltekna sjúkdóma sem líklegt er að breiðist út með tilflutningum á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í I. viðauka,
 - b) skilyrði sem aðildarríkjum ber að uppfylla til að vera áfram hæf til að beita þeim forvarnarráðstöfunum og ráðstöfunum til að draga úr áhættu sem um getur í b-lið 1. mgr.,
 - c) skilyrði fyrir beitingu og skjalfestingu á þeim forvarnarráðstöfunum og ráðstöfunum til að draga úr áhættu sem um getur í b-lið 1. mgr.,
 - d) skilyrði fyrir veitingu og, eftir því sem við á, skjalfestingu á undanþágum, við tiltekna tilgreindar aðstæður, frá beitingu þeirra forvarnarráðstafana og ráðstafana til að draga úr áhættu sem um getur í b-lið 1. mgr,
 - e) skilyrði fyrir veitingu og skjalfestingu á undanþágum, við tiltekna tilgreindar aðstæður, frá þeim skilyrðum sem um getur í 247.–250. gr.

253. gr.

Framkvæmdargerðir að því er varðar forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, að því er varðar gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka:
 - a) mæla fyrir um reglur um snið, útlit og tungumál í öllum skjölum sem krafist er skv. c- og d-lið 4. mgr. 252. gr.,

- b) samþykkja skrá yfir aðildarríki sem uppfylla skilyrðin sem um getur í d-lið 4. mgr. 252. gr. og fjarlægja aðildarríki af skránni ef einhverjar breytingar eiga sér stað í tengslum við þau skilyrði,
 - c) samþykkja skrá yfir aðildarríki sem fara að reglum um flokkun á aðildarríkjum eða hlutum þeirra, sem um getur í a-lið 4. mgr. 252. gr., og fjarlægja aðildarríki af skránni ef einhverjar breytingar eiga sér stað í tengslum við þær reglur,
 - d) samþykkja skrá yfir þriðju lönd og yferráðasvæði sem uppfylla skilyrðin sem um getur í d-lið 4. mgr. 252. gr. og fjarlægja þriðju lönd eða yferráðasvæði af skránni ef einhverjar breytingar eiga sér stað í tengslum við þau skilyrði.
2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, að því er varðar gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka, samþykkt skrá yfir þriðju lönd og yferráðasvæði sem uppfylla skilyrðin sem um getur í d-lið 4. mgr. 252. gr. og fjarlægt þriðju lönd eða yferráðasvæði af skránni ef einhverjar breytingar eiga sér stað í tengslum við þau skilyrði.
3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.
4. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða alvarlega áhættu, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr., til að uppfæra skrárnar sem um getur í b- og d-lið 1. mgr. þessarar greinar.

5. KAFLI

Auðkennisskírteini

254. gr.

Framsal valds að því er varðar auðkennisskírteini

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

- a) færslur til að setja inn þær upplýsingar sem eiga að koma fram í auðkennisskírteinum, sem um getur í 247. gr. (c-lið), 248. gr. (c-lið 2. mgr.), 249. gr. (c-lið 1. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.),
- b) dreifingu óútfylltra auðkennisskírteina, eins og um getur í c-lið 247. gr.
- c) skilyrði fyrir veitingu undanþágna í tengslum við snið auðkennisskírteina, sem kveðið er á um í c-lið 247. gr. og c-lið 1. mgr. 249. gr.,
- d) útgáfu, útfyllingu og, eftir atvikum, framsal auðkennisskírteina, sem kveðið er á um í 247. gr. (c-lið), 248. gr. (c-lið 2. mgr.), 249. gr. (c-lið 1. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.).

255. gr.

Framkvæmdargerðir að því er varðar auðkennisskírteini

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um fyrirmyndir að auðkennisskírteinum eins og um getur í c-lið 247. gr. og c-lið 1. mgr. 249. gr. Fyrirmyndin skal innihalda viðeigandi færslur, sem um getur í a-lið 254. gr., sem og kröfur varðandi tungumál, útlit, gildi eða öryggisþætti þessara auðkennisskírteina.
2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt:
 - a) fyrirmynd að auðkennisskírteinum, eins og um getur í 248. gr. (c-lið 2. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.), sem eiga að innihalda viðeigandi færslur, sem um getur í 254. gr. (a-lið), sem og kröfur varðandi tungumál, útlit, gildi eða öryggisþætti þessara auðkennisskírteina,
 - b) reglur sem eru nauðsynlegar vegna umskipta yfir í fyrirmynd að auðkennisskírteini sem um getur í c-lið 247. gr.

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

6. KAFLI

Upplýsingaskyldur

256. gr.

Upplýsingaskyldur

1. Aðildarríki skulu veita almenningi greinargóðar og aðgengilegar upplýsingar um þær dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um gæludýraflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, þ.m.t.:

- a) skilyrði fyrir veitingu tiltekinna undanþágna, sem um getur í d-lið 4. mgr. 252. gr.,
- b) skilyrði fyrir veitingu undanþágna, sem um getur í e-lið 4. mgr. 252. gr.,
- c) kröfur vegna beitingar á auðkenningu, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 252. gr.,
- d) skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, inn á yfirráðasvæði aðildarríkja á gæludýrum af þeim tegundum sem um getur í B-hluta I. viðauka, sem mælt er fyrir um í landsbundnum reglum þeirra eins og kveðið er á um í 3. mgr. 248. gr. og 3. mgr. 250. gr.,
- e) skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, inn á yfirráðasvæði aðildarríkja á gæludýrum frá tilteknum löndum og yfirráðasvæðum, sem mælt er fyrir um í landsbundnum reglum þeirra sem um getur í 251. gr.,
- f) allar viðeigandi upplýsingar varðandi tilteknar forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 252. gr.

2. Aðildarríki skulu koma á fót upplýsingasíðum á Netinu þar sem fram koma upplýsingar, sem um getur í 1. mgr., og skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um veffang þessara síðna.

3. Framkvæmdastjórnin skal aðstoða aðildarríkin við að gera þessar upplýsingar aðgengilegar almenningi með því að birta á vefsetri sínu:

- a) tengla á upplýsingasíður aðildarríkjanna á Netinu,
- b) upplýsingar, sem um getur í a- og d-lið 1. mgr., og upplýsingar sem gerðar eru aðgengilegar almenningi eins og um getur í b-lið 2. mgr. 244. gr. á fleiri tungumálum, eins og við á.

VII. HLUTI

NEYÐARRÁÐSTAFANIR

1. þáttur

Neyðarráðstafanir varðandi tilflutning á dýrum og afurðum innan Sambandsins og flutningatæki og annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr og afurðir

257. gr.

Neyðarráðstafanir sem lögbært yfirvald aðildarríkis skal grípa til á yfirráðasvæði þar sem skráður sjúkdómur eða nýtilkominn sjúkdómur kom upp eða þar sem hætta skapaðist

1. Ef skráður sjúkdómur eða nýtilkominn sjúkdómur kemur upp eða ef hætta skapast, sem líklegt er að skapi alvarlega áhættu fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu, skal lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem uppkoman á sér stað grípa án tafar til einnar eða fleiri af eftirfarandi neyðarráðstöfunum, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna og sjúkdómnum eða hættunni sem um er að ræða, til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins eða hættunnar:

- a) að því er varðar skráða sjúkdóma:
 - i. sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.: ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem mælt er fyrir um í 1. kafla II. bóls í III. hluta (53.–71. gr.),

- ii. sem um getur í 9. gr. (b-lið 1. mgr.): ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem mælt er fyrir um í 72.–75. gr. og 77.–81. gr. 2. kafla II. bóls í III. hluta,
 - iii. sem um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.): ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem mælt er fyrir um í 76.–78. gr. og 80. og 82. gr. 2. kafla II. bóls í III. hluta,
- b) að því er varðar nýtilkomna sjúkdóma og hættur:
- i. takmarkanir á tilflutningi á dýrum og afurðum sem eru upprunnin á starfsstöðvum eða, ef við á, á takmörkunarsvæðum eða í hólfulum þar sem uppkoma átti sér stað eða hætta skapaðist og í flutningatækjum og öðru efni sem kann að hafa komist í snertingu við þessi dýr eða þessar afurðir,
 - ii. sóttkvíun dýra og einangrun afurða,
 - iii. eftirlits- og rekjanleikaráðstafanir,
 - iv. allar neyðarráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. kafla II. bóls í III. hluta (53.–71. gr.), sem eru viðeigandi,
- c) aðrar neyðarráðstafanir sem það telur viðeigandi til að verjast og koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins eða hættunnar á skilvirkan og áhrifaríkan hátt.
2. Lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., skal upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki:
- a) tafarlaust um uppkomu sem á sér stað eða hættu sem skapast, eins og um getur í 1. mgr.,
 - b) án tafar um neyðarráðstafanir sem gripið er til skv. 1. mgr.

258. gr.

Neyðarráðstafanir sem annað aðildarríki en aðildarríkið þar sem uppkoma átti sér stað eða hætta skapaðist skal grípa til

1. Lögbært yfirvald annars aðildarríkis en aðildarríkisins þar sem uppkoman átti sér stað eða hættan skapaðist, sem um getur í 257. gr. (1. mgr.), skal, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna og sjúkdómnum eða hættunni sem um er að ræða, grípa til einnar eða fleiri af þeim neyðarráðstöfunum sem um getur í 257. gr. (1. mgr.) ef það uppgötvar dýr eða afurðir frá aðildarríkinu, sem um getur í 257. gr. (1. mgr.), eða flutningatæki eða annað efni, sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr og slíkar afurðir, á yfirráðasvæði sínu.
2. Ef alvarleg áhætta er fyrir hendi getur lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, meðan þess er beðið að framkvæmdastjórnin samþykki neyðarráðstafanir í samræmi við 259. gr., gripið til neyðarráðstafana, sem um getur í 257. gr. (1. mgr.), til bráðabirgða, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna að því er varðar dýr eða afurðir sem eru upprunnar á starfsstöðvum eða öðrum stöðum eða, ef við á, frá takmörkunarsvæðum aðildarríkisins þar sem sjúkdómurinn kom upp eða hættan skapaðist, sem um getur í 257. gr. (1. mgr.), eða að því er varðar flutningatæki eða annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr.
3. Aðildarríki getur gripið til ráðstafana, eins og um getur í 1. mgr. 257. gr., ef sjúkdómur, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., kemur upp í þriðja landi eða á yfirráðasvæði með landamæri að Sambandinu eða nýtilkominn sjúkdómur kemur upp í slíku þriðja landi eða á yfirráðasvæði svo fremi að þessar ráðstafanir séu nauðsynlegar til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins til yfirráðasvæðis Sambandsins.
4. Lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., og lögbært yfirvald aðildarríkisins, sem um getur í 3. mgr., skal upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki:
 - a) tafarlaust um uppkomu sem á sér stað eða hættu sem skapast sem um getur í 1. mgr.,
 - b) án tafar um neyðarráðstafanir sem gripið er til skv. 1. og 2. mgr.

259. gr.

Neyðarráðstafanir framkvæmdastjórnarinnar

1. Ef uppkoma á sér stað eða ef hætta skapast, eins og um getur í 257. gr. (1. mgr.), og ef lögbær yfirvöld aðildarríkja grípa til neyðarráðstafana, í samræmi við 257. gr. (1. mgr.) og 258. gr. (1., 2. og 3. mgr.), skal framkvæmdastjórnin yfirfara aðstæður og neyðarráðstafanir sem gripið var til og skal samþykkja, með framkvæmdargerð, eina eða fleiri af þeim neyðarráðstöfunum sem kveðið er á um í 257. gr. (1. mgr.) varðandi dýr og afurðir, sem um er að ræða, og flutningatæki og annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við þessi dýr eða þessar afurðir, í einhverjum af eftirfarandi tilvikum:

- a) ef framkvæmdastjórnin hefur ekki verið upplýst um ráðstafanir sem gripið var til skv. 1. mgr. 257. gr. og 1., 2. og 3. mgr. 258. gr.,
- b) ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstafanirnar sem gripið var til skv. 1. mgr. 257. gr. og 1., 2. og 3. mgr. 258. gr. séu ófullnægjandi,
- c) ef framkvæmdastjórnin telur nauðsynlegt að samþykkja ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa gripið til skv. 1. mgr. 257. gr. og 1., 2. og 3. mgr. 258. gr., eða skipta þeim út til að forðast óréttmæta röskun á tilflutningi á gæludýrum og afurðum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða alvarlega áhættu á útbreiðslu sjúkdóms eða hættu, getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir sem öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

2. þáttur

Neyðarráðstafanir varðandi sendingar á dýrum og afurðum, sem eru upprunnin í þriðju löndum og yfirráðasvæðum, og flutningatækjum og öðru efni sem kann að hafa komist í snertingu við slíkar sendingar

260. gr.

Neyðarráðstafanir sem lögbært yfirvald skal grípa til

Ef lögbært yfirvald aðildarríkis verður vart við dýr eða afurðir, sem eru upprunnin í þriðja landi eða yfirráðasvæði, eða við flutningatæki eða efni sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr og slíkar afurðir sem líklegt er að skapi alvarlega áhættu í Sambandinu vegna hugsanlegs smits eða mengunar af völdum skráðra sjúkdóma eða nýtilkominna sjúkdóma eða hættu skal það:

- a) grípa tafarlaust til einnar eða fleiri af eftirfarandi neyðarráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að draga úr áhættunni, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna:
 - i. förgun dýra og afurða sem um er að ræða,
 - ii. sóttkvíun dýra og einangrun afurða,
 - iii. eftirlits- og rekjanleikaráðstafanir,
 - iv. neyðarráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem um getur í 1. kafla II. bóls í III. hluta (53.–71. gr.), eftir því sem við á,
 - v. aðrar neyðarráðstafanir sem það telur viðeigandi til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins eða hættunnar til Sambandsins,

- b) upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki tafarlaust um áhættu í tengslum við dýrin og afurðirnar sem um er að ræða og um uppruna þessara dýra og afurða í gegnum Traces-kerfið og án tafar um neyðarráðstafanir sem gripið var til skv. a-lið.

261. gr.

Neyðarráðstafanir framkvæmdastjórnarinnar

1. Ef skráður sjúkdómur eða nýtilkominn sjúkdómur kemur upp eða hættu skapast, sem líklegt er að skapi alvarlega áhættu eða breiðist út til þriðja lands eða yfirráðasvæðis, eða ef önnur alvarleg ástæða er varðar dýraheilbrigði eða lýðheilsu gefur tilefni til þess, getur framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerð og að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, samþykkt eina eða fleiri af eftirfarandi neyðarráðstöfunum, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna:

- a) stöðvað tímabundið komu sendinga inn í Sambandið af dýrum og afurðum og flutningatæki eða annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við slíkar sendingar, sem gætu borið sjúkdóminn eða hættuna til Sambandsins,
- b) fastsett sérkröfur vegna komu dýra og afurða inn í Sambandið og flutningatækja og annars efnis sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr og afurðir, sem gætu borið sjúkdóminn eða hættuna til Sambandsins,
- c) gripið til annarra viðeigandi neyðarráðstafana um sjúkdómavarnir til að koma í veg fyrir útbreiðslu slíks sjúkdóms eða slíkrar hættu til Sambandsins.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða alvarlega áhættu, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki, sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

262. gr.

Neyðarráðstafanir sem aðildarríkin skulu grípa til ef framkvæmdastjórnin bregst ekki við

1. Ef aðildarríki hefur farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún gripi til neyðarráðstafana, í samræmi við 261. gr., og framkvæmdastjórnin hefur ekki gert það er viðkomandi aðildarríki:

- a) heimilt, meðan þess er beðið að framkvæmdastjórnin samþykki neyðarráðstafanir í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, að grípa til einnar eða fleiri af þeim neyðarráðstöfunum, sem um getur í a-lið 260. gr., til bráðabirgða að því er varðar dýr og afurðir og öll flutningatæki og annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr eða slíkar afurðir, sem eru upprunnin í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu sem um getur í 1. mgr. 261. gr., með hliðsjón af alvarleika aðstæðna innan yfirráðasvæðis þess,
- b) skylt að upplýsa framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja án tafar um slíkar neyðarráðstafanir og greina frá ástæðum fyrir samþykkt þeirra.

2. Framkvæmdastjórnin skal yfirfara aðstæður og neyðarráðstafanir sem hlutaðeigandi aðildarríki hefur gripið til í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og skal, ef nauðsyn krefur, samþykkja með framkvæmdargerð eina eða fleiri af þeim neyðarráðstöfunum sem kveðið er á um í 261. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða alvarlega áhættu, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

VIII. HLUTI

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

I. BÁLKUR

MÁLMEÐFERÐARÁKVÆÐI

263. gr.

Breytingar á III. viðauka

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða breytingar á III. viðauka sem takmarkast eingöngu við að taka tillit til breytinga í flokkunarfræði.

264. 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. Það er sérstaklega mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, áður en hún samþykkir þessar framseldu gerðir.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (5. mgr.), 5. gr. (2. og 4. mgr.), 14. gr. (3. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 18. gr. (3. mgr.), 20. gr. (3. mgr.), 29. gr., 31. gr. (5. mgr.), 32. gr. (2. mgr.), 37. gr. (5. mgr.), 39. gr., 41. gr. (3. mgr.), 42. gr. (6. mgr.), 47. gr. (1. mgr.), 48. gr. (3. mgr.), 53. gr. (2. mgr.), 54. gr. (3. mgr.), 55. gr. (2. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 63. gr., 64. gr. (4. mgr.), 67. gr., 68. gr. (2. og 3. mgr.), 70. gr. (3. mgr.), 72. gr. (2. mgr.), 73. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 76. gr. (5. mgr.), 77. gr. (2. mgr.), 87. gr. (3. mgr.), 94. gr. (3. mgr.), 97. gr. (2. mgr.), 101. gr. (3. mgr.), 106. gr. (1. mgr.), 109. gr. (2. mgr.), 118. gr. (1. og 2. mgr.), 119. gr. (1. mgr.), 122. gr. (1. og 2. mgr.), 125. gr. (2. mgr.), 131. gr. (1. mgr.), 132. gr. (2. mgr.), 135. gr., 136. gr. (2. mgr.), 137. gr. (2. mgr.), 138. gr. (3. mgr.), 139. gr. (4. mgr.), 140. gr., 144. gr. (1. mgr.), 146. gr. (1. mgr.), 147. gr., 149. gr. (4. mgr.), 151. gr. (3. mgr.), 154. gr. (1. mgr.), 156. gr. (1. mgr.), 160. gr. (1. og 2. mgr.), 161. gr. (6. mgr.), 162. gr. (3. og 4. mgr.), 163. gr. (5. mgr.), 164. gr. (2. mgr.), 165. gr. (3. mgr.), 166. gr. (3. mgr.), 167. gr. (5. mgr.), 168. gr. (3. mgr.), 169. gr. (5. mgr.), 176. gr. (4. mgr.), 181. gr. (2. mgr.), 185. gr. (5. mgr.), 189. gr. (1. mgr.), 192. gr. (2. mgr.), 197. gr. (3. mgr.), 200. gr. (3. mgr.), 201. gr. (3. mgr.), 202. gr. (3. mgr.), 203. gr. (2. mgr.), 204. gr. (3. mgr.), 205. gr. (2. mgr.), 211. gr. (1. mgr.), 213. gr. (1. mgr.), 214. gr., 216. gr. (4. mgr.), 218. gr. (3. mgr.), 221. gr. (1. mgr.), 222. gr. (3. mgr.), 223. gr. (6. mgr.), 224. gr. (3. mgr.), 228. gr. (1. mgr.), 230. gr. (3. mgr.), 234. gr. (2. mgr.), 237. gr. (4. mgr.), 239. gr. (2. mgr.), 240. gr. (2. mgr.), 241. gr. (2. mgr.), 242. gr. (2. mgr.), 245. gr. (3. mgr.), 246. gr. (3. mgr.), 249. gr. (3. mgr.), 252. gr. (1. mgr.), 254. gr., 263. gr., 271. gr. (2. mgr.), 272. gr. (2. mgr.), 279. gr. (2. mgr.), og 280. gr. (4. mgr.), í fimm ár frá 20. apríl 2016.

Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

4. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 3. mgr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir 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 henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt samkvæmt ákvæðum sem tilgreind eru í 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. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

7. Framkvæmdastjórnin skal láta a.m.k sex mánuði líða milli samþykktar á viðkomandi upprunalegum framseldum gerðum, sem um getur í 3. gr. (5. mgr.), 14. gr. (3. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 20. gr. (3. mgr.), 122. gr. (2. mgr.), 164. gr. (2. mgr.) og 228. gr. (1. mgr.), og gildistöku þeirra.

265. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem samþykktar eru samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæður þess að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. mgr. 264. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

266. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

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

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

4. Framkvæmdastjórnin skal láta a.m.k sex mánuði líða milli samþykktar á viðkomandi upprunalegum framkvæmdar-gerðum, sem um getur í 25. gr. (3. mgr.), 120. gr. og 228. gr. (2. mgr.), ef þessar framkvæmdargerðir tengjast framkvæmd 117. gr., og gildistöku þeirra.

267. gr.

Gagnavernd

1. Aðildarríki skulu beita tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ⁽¹⁾ um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ⁽²⁾ gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin framkvæmir samkvæmt þessari reglugerð.

II. BÁLKUR

VIÐURLÖG

268. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessum reglum 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 22. apríl 2022, og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

⁽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 (Stjttíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

⁽²⁾ 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 frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjttíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

III. BÁLKUR

RÁÐSTAFANIR AÐILDARRÍKJA

269. gr.

Viðbótarráðstafanir eða strangari ráðstafanir af hálfu aðildarríkja

1. Til viðbótar við það sem leiðir af öðrum ákvæðum í þessari reglugerð sem gera aðildarríkjum kleift að samþykka landsráðstafanir er aðildarríkjum heimilt að beita ráðstöfunum innan síns yferráðasvæðis, sem koma til viðbótar við eða eru strangari en þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að því er varðar:

- a) ábyrgð varðandi dýraheilbrigði eins og kveðið er á um í 3. kafla I. hluta (10.–17. gr.),
- b) tilkynningu innan aðildarríkja eins og kveðið er á um í 18. gr.,
- c) eftirlit eins og kveðið er á um í 2. kafla II. hluta (24.–30. gr.),
- d) skráningu, samþykki, skráahald og skrár eins og kveðið er á um í 1. kafla I. bálks (84.–107. gr.) og 1. kafla II. bálks í IV hluta (172.–190. gr.),
- e) kröfur um rekjanleika vegna landdýra í haldi og kímefna eins og kveðið er á um í 2. kafla I. bálks í IV. hluta (108.–123. gr.).

2. Landsráðstafanir, sem um getur í 1. mgr., skulu ekki fara í bága við reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og skulu ekki:

- a) hindra tilflutning á dýrum og afurðum milli aðildarríkja,
- b) vera í ósamræmi við reglurnar sem um getur í 1. mgr.

IX. HLUTI

BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

270. gr.

Niðurfelling

1. Ákvarðanir 78/642/EBE, 89/455/EBE og 90/678/EBE og tilskipanir 79/110/EBE, 81/6/EBE, 90/423/EBE, 92/36/EBE og 98/99/EB eru felldar úr gildi.

2. Eftirfarandi gerðir eru felldar úr gildi frá og með 21. apríl 2021:

- tilskipun 64/432/EBE,
- tilskipun 77/391/EBE,
- tilskipun 78/52/EBE,
- tilskipun 80/1095/EBE,
- tilskipun 82/894/EBE,
- tilskipun 88/407/EBE,
- tilskipun 89/556/EBE,
- tilskipun 90/429/EBE,
- tilskipun 91/68/EBE,
- ákvörðun 91/666/EBE

- tilskipun 92/35/EBE,
- tilskipun 92/65/EBE,
- tilskipun 92/66/EBE,
- tilskipun 92/118/EBE,
- tilskipun 92/119/EBE,
- ákvörðun 95/410/EB,
- tilskipun 2000/75/EB,
- ákvörðun 2000/258/EB,
- tilskipun 2001/89/EB,
- tilskipun 2002/60/EB,
- tilskipun 2002/99/EB,
- tilskipun 2003/85/EB,
- reglugerð (EB) nr. 21/2004,
- tilskipun 2004/68/EB,
- tilskipun 2005/94/EB,
- tilskipun 2006/88/EB,
- tilskipun 2008/71/EB,
- tilskipun 2009/156/EB,
- tilskipun 2009/158/EB,
- reglugerð (ESB) nr. 576/2013.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunar-töflunni í V. viðauka við hana.

271. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við breytingu á reglugerð (EB) nr. 1760/2000 og niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 21/2004 og tilskipun 2008/71/EB

1. Þrátt fyrir 270. gr. (2. mgr.) og 278. gr. þessarar reglugerðar gilda 1.–10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000, reglugerð (EB) nr. 21/2004 og tilskipun 2008/71/EB, sem og gerðir sem samþykktar voru á grundvelli þeirra, áfram í stað samsvarandi greina í þessari reglugerð í þrjú ár frá því að þessi reglugerð kemur til framkvæmda eða til fyrri dagsetningar, sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 264.gr., er varða fyrri dagsetninguna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða samþykktar samkvæmt framseldum gerðum sem kveðið er á um í 109. gr. (2. mgr.) og 119. gr. og framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 120. gr. þessarar reglugerðar, koma til framkvæmda.

272. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við niðurfellingu á tilskipunum 92/66/EBE, 2000/75/EB, 2001/89/EB, 2002/60/EB, 2003/85/EB og 2005/94/EB

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 270. gr. þessarar reglugerðar gilda tilskipanir 92/66/EBE, 2000/75/EB, 2001/89/EB, 2002/60/EB, 2003/85/EB og 2005/94/EB, sem og gerðir sem samþykktar voru á grundvelli þeirra, áfram í stað samsvarandi greina í þessari reglugerð í þrjú ár frá því að þessi reglugerð kemur til framkvæmda eða til fyrri dagsetningar, sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 264.gr., er varða fyrri dagsetninguna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða samþykktar samkvæmt framseldum gerðum sem kveðið er á um í 47. gr., 48. gr. (3. mgr.), 53. gr. (2. mgr.), 54. gr. (3. mgr.), 55. gr. (2. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 63. gr., 64. gr. (4. mgr.), 67. gr., 68. gr. (2. mgr.) og 70. gr. (3. mgr.) þessarar reglugerðar, koma til framkvæmda.

273. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2160/2003

Eftirfarandi orð bætist við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003:

„Þessar sérstöku ráðstafanir skulu ná yfir ráðstafanir sem grundvallast á ákvæðum í ákvörðun 95/410/EB í síðustu útgáfu hennar áður en hún var felld úr gildi og í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/644/EB (*) og 2004/235/EB (**) í þeirri útgáfu sem þær voru í þegar tilskipun 90/539/EBE var felld úr gildi.

(*) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/644/EB frá 8. september 2003 um viðbótartryggingar varðandi salmonellu vegna alifugla og dagsgamalla kjúklinga sem senda á til Finnlands og Svíþjóðar og bæta við hópa alifugla eða hópa varpfugla (Stjtið. ESB L 228, 12.9.2003, bls. 29).

(**) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/235/EB frá 1. mars 2004 um viðbótartryggingar varðandi salmonellu vegna varphæna sem senda á til Finnlands og Svíþjóðar (Stjtið. ESB L 72, 11.3.2004, bls. 86).“

274. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við dagsetningu samþykktar á tilteknum framseldum gerðum og framkvæmdargerðum

Með fyrirvara um daginn þegar gerðirnar koma til framkvæmda, sem kveðið er á um í 283. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 31. gr. (fyrstu undirgrein 5. mgr.), 32. gr. (2. mgr.), 39. gr., 41. gr. (3. mgr.), 54. gr. (3. mgr.), 55. gr. (2. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 64. gr. (4. mgr.), 67. gr., 68.gr. (2. mgr.), 74.gr. (4. mgr.), 77.gr. (2. mgr.), 97.gr. (2. mgr.), 122.gr. (1. mgr.), 131.gr. (1. mgr.), 132.gr. (2. mgr.), 135.gr. , 137.gr. (2. mgr.), 146.gr. (1. mgr.), 149.gr. (4. mgr.), 154.gr. (1. mgr.), 162.gr. (3. mgr.), 163.gr. (5. mgr.), 166.gr. (3. mgr.), 169.gr. (5. mgr.), 181.gr. (2. mgr.), 185.gr. (5. mgr.), 213.gr. (1. mgr.), 216.gr. (4. mgr.), 221.gr. (1. mgr.), 222.gr. (3. mgr.), 224.gr. (3. mgr.), 234.gr. (2. mgr.) og 239.gr. (2. mgr.), og framkvæmdargerðir, sem um getur í 8. og 9. gr., eigi síðar en 20. apríl 2019. Í samræmi við 283. gr. skulu þessar framseldu gerðir og framkvæmdargerðir koma til framkvæmda frá og með þeim degi sem settur er fram í þeirri grein.

275. gr.

Fyrri endurskoðun og breytingar á II. viðauka

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 20. apríl 2019, endurskoða skrána yfir sjúkdóma í II. viðauka. Ef sú endurskoðun leiðir í ljós að beiting reglnanna, sem settar eru fram í þessari reglugerð, útheimtir að gerðar verði breytingar á II. viðauka með því að bæta við skrána í honum eða fella brott úr henni skal framkvæmdastjórnin samþykkja slíkar breytingar eigi síðar en þegar fresturinn, sem um getur í fyrsta málslið þessarar greinar, rennur út.

276. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 20. apríl 2019, endurskoða gildandi löggjöf um auðkenningu og skráningu hesta í haldi.

Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til niðurstaðna úr þeirri endurskoðun innan ramma beitingar 118.–120. gr.

277. gr.

Umbreytingarráðstafanir sem tengjast niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 576/2013 um tilflutning, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum

Þrátt fyrir 2. mgr. 270. gr. þessarar reglugerðar gildir reglugerð (ESB) nr. 576/2013 áfram til 21. apríl 2026, í stað VI. hluta þessarar reglugerðar, að því er varðar tilflutninga á gæludýrum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis.

278. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1760/2000

Reglugerð (EB) nr. 1760/2000 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 1.–10. gr. falli brott.
- 2) Í stað 22. gr. komi eftirfarandi:

„22. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

Eftirlitið, sem kveðið er á um, skal ekki hafa áhrif á annað eftirlit sem framkvæmdastjórnin getur framkvæmt skv. 9. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 2988/95.

Öll viðurlög sem aðildarríkið beitir stjórnanda eða fyrirtæki sem markaðssetja nautakjöt skulu vera skilvirk, letjandi og í réttu hlutfalli við brotið.

2. Ef stjórnendur og fyrirtæki sem markaðssetja nautakjöt hafa merkt nautakjöt án þess að uppfylla skyldur sínar sem mælt er fyrir um í II. bálki skulu aðildarríki, þrátt fyrir 1. mgr., eins og við á og í samræmi við meðalhófsregluna, krefjast þess að nautakjötið sé fjarlægð af markaði. Til viðbótar við viðurlögin, sem um getur í 1. mgr., er aðildarríkjunum heimilt:

a) ef kjötið sem um er að ræða er í samræmi við viðeigandi reglur sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða og reglur um hollustuhætti, að heimila að slíkt nautakjöt

i. sé sett á markað eftir að hafa verið merkt á tilhlýðilegan hátt í samræmi við kröfur Sambandsins, eða

ii. sé sent beint til vinnslu í afurðir aðrar en þær sem tilgreindar eru í 1. lið 12. gr.,

b) að fyrirskipa tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á samþykki hlutaðeigandi stjórnenda og fyrirtækja.

3. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni skulu, ásamt lögbærum yfirvöldum:

a) fullvissa sig um að aðildarríkin uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð,

b) framkvæma vettvangseftirlit til að tryggja að eftirlit fari fram í samræmi við þessa reglugerð.

4. Fari vettvangseftirlit fram á yfirráðasvæði aðildarríkis skal aðildarríkið veita sérfræðingum frá framkvæmdastjórninni alla þá aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að leysa af hendi verkefni sín. Ræða skal niðurstöður eftirlitsins við lögbæra yfirvaldið í viðkomandi aðildarríki áður en samin er lokaskýrsla og henni dreift. Skýrslan skal, ef við á, fela í sér tilmæli til aðildarríkjanna um að fara betur að ákvæðum þessarar reglugerðar.“

3) Í stað 22. gr. b komi eftirfarandi:

„22. gr. b

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin samkvæmt ákvæðum þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 13. gr. (6. mgr.), 14. gr. (4. mgr.) og 15. gr. a, í fimm ár frá 20. apríl 2016. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið 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. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 13. gr. (6. mgr.), 14. gr. (4. mgr.) og 15. gr. a. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir 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 henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 13. gr. (6. mgr.), 14. gr. (4. mgr.) og 15. gr. a, 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. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

4) Í stað 23. gr. komi eftirfarandi:

„23. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður, sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (*), að því er varðar framkvæmdargerðir sem samþykktar eru skv. 6. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar.

Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 (**).

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

Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

(*) 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 (Stjttíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(**) 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 (Stjttíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).“

279. gr.

Núverandi rekstraraðilar og starfsstöðvar

1. Litið skal svo á að starfsstöðvar og rekstraraðilar, sem eru skráð eða samþykkt í samræmi við tilskipun 64/432/EBE, tilskipun 88/407/EBE, tilskipun 89/556/EBE, tilskipun 90/429/EBE, tilskipun 91/68/EBE, tilskipun 92/65/EBE, reglugerð (EB) nr. 1760/2000, reglugerð (EB) nr. 21/2004, tilskipun 2006/88/EB, tilskipun 2008/71/EB, tilskipun 2009/156/EB eða tilskipun 2009/158/EB fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, séu skráð eða samþykkt, eins og krafist er, í samræmi við þessa reglugerð og skulu þannig falla undir viðeigandi skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur, sem eru nauðsynlegar til að tryggja snurðulaus umskipti frá reglunum sem voru í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, einkum til að vernda áunnin réttindi og lögmætar væntingar hlutaðeigandi einstaklinga og lögaðila.

280. gr.

Núverandi sjúkdómalaus aðildarríki, svæði og hólf og fyrirbyggjandi útrýmingar- og eftirlitsáætlanir aðildarríkja

1. Litið skal svo á að aðildarríki og svæði með samþykkt sjúkdómalaus stöðu fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., fyrir eina eða fleiri viðkomandi dýrategundir, í samræmi við tilskipun 64/432/EBE, tilskipun 91/68/EBE, tilskipun 92/65/EBE, tilskipun 2006/88/EB, tilskipun 2009/156/EB eða tilskipun 2009/158/EB, séu með samþykkt sjúkdómalaus stöðu í samræmi við þessa reglugerð og skulu þannig falla undir viðeigandi skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
2. Litið skal svo á að aðildarríki og svæði með samþykkt útrýmingar- eða eftirlitsáætlun fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., fyrir eina eða fleiri viðkomandi dýrategundir, í samræmi við tilskipun 64/432/EBE, tilskipun 91/68/EBE, tilskipun 92/65/EBE, tilskipun 2006/88/EB, tilskipun 2009/156/EB eða tilskipun 2009/158/EB, séu með samþykkt útrýmingaráætlun í samræmi við þessa reglugerð og skulu þannig falla undir viðeigandi skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
3. Litið skal svo á að samþykkt hólf með samþykkt sjúkdómalaus stöðu fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í a-, b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr., í samræmi við tilskipun 2005/94/EB og 2006/88/EB, séu með viðurkennda sjúkdómalaus stöðu skv. 37. gr. þessarar reglugerðar og skulu þannig falla undir viðeigandi skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur sem eru nauðsynlegar til að tryggja snurðulaus umskipti frá reglunum sem voru í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og um getur í 1., 2. og 3. mgr.

281. gr.

Tengsl við gerðir um opinbert eftirlit

Ef ákvæði þessarar reglugerðar stangast á við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004, tilskipana ráðsins 89/608/EBE ⁽¹⁾, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/93/EB ⁽²⁾ og 97/78/EB og ákvörðunar 92/438/EBE skulu ákvæði þessarar reglugerðar ganga framár.

282. gr.

Mat

Framkvæmdastjórnin skal meta þessa reglugerð ásamt framseldu gerðunum, sem um getur í 264. gr., og leggja niðurstöður matsins fram í skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins eigi síðar en 22. apríl 2026.

⁽¹⁾ 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 (Stjtið. EB L 351, 2.12.1989, bls. 34).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 96/93/EB frá 17. desember 1996 um vottun dýra og dýraafurða (Stjtið. EB L 13, 16.1.1997, bls. 28).

283. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021, að undanskildum 1. mgr. 270. gr. og 274. gr. sem koma til framkvæmda frá og með gildistöku hennar.

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

Gjört í Strassborg 9. mars 2016.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

forseti.

*I. VIÐAUKI***TEGUNDIR GÆLUDÝRA**

A-HLUTI

Hundar (*Canis lupus familiaris*)

Kettir (*Felis silvestris catus*)

Frettur (*Mustela putorius furo*)

B-HLUTI

Hryggleysingjar (að undanskildum býflugum, lindýrum sem tilheyra fylkingunni *Mollusca* og krabbadýrum sem tilheyra undirfylkingunni *Crustacea*)

Skrautlagardýr

Froskdýr

Skriðdýr

Fuglar: aðrar fuglategundir en alifuglar, kalkúnar, perluhænsni, endur, gæsir, kornhænur, dúfur, fasanar, akurhænur og strútfuglar (*Ratitae*).

Spendýr: nagdýr og kanínur, að undanskildum þeim sem eru ætluð til matvælaframleiðslu.

II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR SJÚKDÓMA

- Nautapest
- Fjárpest
- Svínafár
- Blátunga
- Alvarleg lömunarveiki í svínum
- Fjárnóbla eða geitabóla
- Sigdalssótt
- Húðþrymlaveiki
- Munnblöðrubólga
- Venesúlaheila- og mænubólga í hestum
- HD-sjúkdómur (e. *haemorrhagic disease*) í dádýrum
- Smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum
- Newcastle-veiki
- Berklar í nautgripum
- Öldusótt í nautgripum (*B. abortus*)
- Öldusótt í sauðfé og geitum (*B. melitensis*)
- Miltisbrandur
- Hundaeði
- Sullaveiki
- Smitandi svampheilakvillar (TSE)
- Kampýlóbactersýking
- Hvanneyrarveiki
- Salmonellusýking (salmonella sem berst milli manna og dýra)
- Tríkínuveiki
- Verótoxínmyndandi *E. coli*
- Veirublæði (VHS-veiki)
- Iðradrep (IHN-veiki)
- Blóðmyndandi drep í fiskum (EHN-veiki)
- Húðsveppadrep í fiskum (EUS-veiki)
- Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*
- Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)
- Sýking af völdum *Microcytos mackini*
- Rauðhali í krabbadýrum

- Gulhöfðaveiki í krabbadýrum
 - Skjónakarpaherpesveiki (KHV)
 - Blóðþorri (ISA-veiki)
 - Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)
 - Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)
 - Hvítblettaveiki í krabbadýrum
-

III. VIÐAUKI

TEGUNDIR HÓF- OG KLAUFDÝRA

Flokkunareining		
Ættbálkur	Ætt	Ættkvíslir/Tegundir
Staktæð hófdýr (Perissodactyla)	<i>Dýr af hestaætt</i>	<i>Equus</i> spp.
	<i>Tapíraætt (Tapiridae)</i>	<i>Tapirus</i> spp.
	<i>Nashyrningaætt (Rhinocerotidae)</i>	<i>Ceratotherium</i> spp., <i>Dicerorhinus</i> spp., <i>Diceros</i> spp., <i>Rhinoceros</i> spp.
Hóf- og klaufdýr (Artiodactyla)	<i>Kvíslantilópur (Antilocapridae)</i>	<i>Antilocapra</i> ssp.
	<i>Slíðurhyrningaætt (Bovidae)</i>	<i>Addax</i> ssp., <i>Aepyceros</i> ssp., <i>Alcelaphus</i> ssp., <i>Ammelaphus</i> ssp., <i>Ammodorcas</i> ssp., <i>Ammotragus</i> ssp., <i>Antidorcas</i> ssp., <i>Antilope</i> ssp., <i>Arbitragus</i> ssp., <i>Beatragus</i> ssp., <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. (þ.m.t. <i>Bibos</i> , <i>Novibos</i> , <i>Poephagus</i>), <i>Boselaphus</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp. (þ.m.t. <i>Anoa</i>), <i>Budorcas</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Cephalophus</i> ssp., <i>Connochaetes</i> ssp., <i>Damaliscus</i> ssp. (þ.m.t. <i>Beatragus</i>), <i>Dorcatragus</i> ssp., <i>Eudorcas</i> ssp., <i>Gazella</i> ssp., <i>Hemitragus</i> ssp., <i>Hippotragus</i> ssp., <i>Kobus</i> ssp., <i>Litocranius</i> ssp., <i>Madoqua</i> ssp., <i>Naemorhedus</i> ssp. (þ.m.t. <i>Nemorhaedus</i> og <i>Capricornis</i>), <i>Nanger</i> ssp., <i>Neotragus</i> ssp., <i>Nilgiritragus</i> ssp., <i>Oreamnos</i> ssp., <i>Oreotragus</i> ssp., <i>Oryx</i> ssp., <i>Ourebia</i> ssp., <i>Ovibos</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Pantholops</i> ssp., <i>Philantomba</i> ssp., <i>Pelea</i> ssp., <i>Procapra</i> ssp., <i>Pseudois</i> ssp., <i>Pseudoryx</i> ssp., <i>Raphicerus</i> ssp., <i>Redunca</i> ssp., <i>Rupicapra</i> ssp., <i>Saiga</i> ssp., <i>Sigmoceros–Alecclaphus</i> ssp., <i>Strepticerus</i> ssp., <i>Sylvicapra</i> ssp., <i>Syncerus</i> ssp., <i>Taurotragus</i> ssp., <i>Tetracerus</i> ssp., <i>Tragelaphus</i> ssp. (þ.m.t. <i>Boocerus</i>).
	<i>Úlfaldaætt (Camelidae)</i>	<i>Camelus</i> ssp., <i>Lama</i> ssp., <i>Vicugna</i> ssp.
	<i>Hjartardýr (Cervidae)</i>	<i>Alces</i> ssp., <i>Axis–Hyelaphus</i> ssp., <i>Blastocerus</i> ssp., <i>Capreolus</i> ssp., <i>Cervus</i> ssp., <i>Dama</i> ssp., <i>Elaphodus</i> ssp., <i>Elaphurus</i> ssp., <i>Hippocamelus</i> ssp., <i>Hydropotes</i> ssp., <i>Mazama</i> ssp., <i>Megamuntiacus</i> ssp., <i>Muntiacus</i> ssp., <i>Odocoileus</i> ssp., <i>Ozotoceros</i> ssp., <i>Przewalskium</i> ssp., <i>Pudu</i> ssp., <i>Rangifer</i> ssp., <i>Rucervus</i> ssp., <i>Rusa</i> ssp.
	<i>Gíraffaætt (Giraffidae)</i>	<i>Giraffa</i> ssp., <i>Okapia</i> ssp.
	<i>Flóðhestaætt (Hippopotamidae)</i>	<i>Hexaprotodon–Choeropsis</i> ssp., <i>Hippopotamus</i> ssp.
	<i>Moskushjartaætt (Moschidae)</i>	<i>Moschus</i> ssp.
	<i>Svínaætt (Suidae)</i>	<i>Babyrousa</i> ssp., <i>Hylochoerus</i> ssp., <i>Phacochoerus</i> ssp., <i>Porcula</i> ssp., <i>Potamochoerus</i> ssp., <i>Sus</i> ssp.
	<i>Naflassvínaætt (Tayassuidae)</i>	<i>Catagonus</i> ssp., <i>Pecari–Tayassu</i> ssp.
	<i>Dverghjartaætt (Tragulidae)</i>	<i>Hyemoschus</i> ssp., <i>Tragulus–Moschiola</i> ssp.
Ranadýr (Proboscidea)	<i>Fílaætt (Elephantidae)</i>	<i>Elephas</i> ssp., <i>Loxodonta</i> ssp.

IV. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR FYRIR BEITINGU REGLNA UM FORVARNIR OG VARNIR GEGN SJÚKDÓMUM. SEM UM GETUR Í 1. MGR. 9. gr.. VARÐANDI SJÚKDÓMA SEM ERU SKRÁÐIR Í SAMRÆMI VIÐ 5. gr.

Tilgangurinn með þessum viðauka er að gera nánari grein fyrir þeim viðmiðunum sem framkvæmdastjórnin skal hafa í huga þegar hún ákveður reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem eiga að gilda um mismunandi flokka sjúkdóma sem skráðir eru í samræmi við 5. gr.

Í flokkunarferlinu skal taka tillit til einkenna sjúkdómsins sem um er að ræða, áhrifa sjúkdómsins á dýraheilbrigði og lýðheilsu, velferð dýra og hagkerfið og tiltækileika, hagkvæmni og skilvirkni greiningartækja og mismunandi ráðstafana um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð að því er varðar sjúkdóminn.

1. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

Sjúkdómarnir sem reglurnar um forvarnir og varnir, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um, skulu teljast hafa alvarlegustu áhrifin m.t.t. heilbrigðis dýra, lýðheilsu, efnahagslegra áhrifa, félagslegra áhrifa eða umhverfislegra áhrifa í Sambandinu. Þessir sjúkdómar þurfa að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

- a) sjúkdómurinn sem um er að ræða er:
 - i. ekki fyrir hendi á yfirráðasvæði Sambandsins,
 - ii. eingöngu fyrir hendi í undantekningartilvikum (óreglulegur aðflutningur), eða
 - iii. eingöngu fyrir hendi á mjög takmörkuðum hluta yfirráðasvæðis Sambandsins,og
- b) sjúkdómurinn sem um er að ræða er bráðsmitandi; til viðbótar við beinar og óbeinar smitleiðir er einnig möguleiki á að hann berist með lofti, vatni eða smitferjum. Sjúkdómurinn getur lagst á margar tegundir dýra í haldi og villtra dýra eða á staka tegund dýra í haldi, sem hefur mikla efnahagslega þýðingu, og getur leitt til hárrar veikindatíðni og umtalsverðrar dánartíðni.

Til viðbótar við viðmiðanirnar sem settar eru fram í a- og b-lið, þurfa þessir sjúkdómar að uppfylla eina eða fleiri af eftirfarandi viðmiðunum:

- c) sjúkdómurinn sem um er að ræða getur smitast úr dýrum í menn með umtalsverðum afleiðingum fyrir lýðheilsu, þ.m.t. getur hann valdið farsótt eða heimsfaraldri eða hugsanlega skapað talsverða áhættu fyrir matvælaöryggi,
- d) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á hagkerfið í Sambandinu og veldur verulegum kostnaði sem tengist aðallega beinum áhrifum hans á heilbrigði og framleiðni dýra,
- e) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á eitt eða fleira af eftirfarandi:
 - i. samfélagið, einkum með áhrifum á vinnumarkaði,
 - ii. velferð dýra, með því að valda fjölda dýra þjáningu,
 - iii. umhverfið, vegna beinna áhrifa sjúkdómsins eða vegna ráðstafana sem gripið er til í því skyni að verjast honum,
 - iv. til lengri tíma litið á líffræðilega fjölbreytni eða vernd tegunda eða kynja í hættu, þ.m.t. geta þessar tegundir eða kyn hugsanlega horfið eða orðið fyrir langvarandi skaða.

2. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

Verjast skal sjúkdómunum, sem reglurnar um forvarnir og varnir, sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um, í öllum aðildarríkjum í þeim tilgangi að útrýma þeim í öllu Sambandinu.

Þessir sjúkdómar þurfa að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

- a) sjúkdómurinn sem um er að ræða er landlægur í edli sínu og fyrirfinnst á öllu yfirráðasvæði Sambandsins eða hluta þess. Nokkur aðildarríki eða svæði í Sambandinu eru þó laus við sjúkdóminn og
- b) sjúkdómurinn er í meðallagi smitandi yfir í bráðsmitandi; til viðbótar við beinar og óbeinar smitleiðir er einnig möguleiki á að hann berist með lofti, vatni eða smitferjum. Hann getur haft áhrif á eina eða fleiri dýrategundir og getur leitt til hárrar veikindatíðni og dánartíðni sem er almennt lág.

Til viðbótar við viðmiðanirnar sem settar eru fram í a- og b-lið, þurfa þessir sjúkdómar að uppfylla eina eða fleiri af eftirfarandi viðmiðunum:

- c) sjúkdómurinn sem um er að ræða getur smitast úr dýrum í menn með umtalsverðum afleiðingum fyrir lýðheilsu, þ.m.t. getur hann valdið farsótt eða hugsanlega skapað talsverða áhættu fyrir matvælaöryggi,
- d) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á hagkerfið í Sambandinu og veldur verulegum kostnaði sem tengist aðallega beinum áhrifum hans á heilbrigði og framleiðni dýra,
- e) sjúkdómurinn hefur umtalsverð áhrif á eitt eða fleira af eftirfarandi:
 - i. samfélagið, einkum með áhrifum á vinnumarkaði,
 - ii. velferð dýra, með því að valda fjölda dýra þjáningu,
 - iii. umhverfið, vegna beinna áhrifa sjúkdómsins eða vegna ráðstafana sem gripið er til í því skyni að verjast honum,
 - iv. til lengri tíma litið á líffræðilega fjölbreytni eða vernd tegunda eða kynja í hættu, þ.m.t. geta þessar tegundir eða kyn hugsanlega horfið eða orðið fyrir langvarandi skaða.

Sjúkdómur sem ráðstafanir, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um, sem ekki hefur verið útrýmt með góðum árangri og án tafar í hluta Sambandsins og er orðinn landlægur í þeim hluta Sambandsins, getur fallið undir ráðstafanir um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum skv. b-lið 1. mgr. 9. gr. í þeim hluta Sambandsins.

3. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr.

Sjúkdómar sem ráðstafanir um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um, hafa þýðingu fyrir sum aðildarríki og ráðstafana er þörf til að koma í veg fyrir útbreiðslu þeirra til hluta Sambandsins sem eru opinberlega sjúkdómalausir eða hafa gert útrýmingaráætlanir vegna skráða sjúkdómsins sem um er að ræða.

Þessir sjúkdómar þurfa að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

- a) að því er varðar landdýr er sjúkdómurinn sem um er að ræða landlægur í edli sínu og er fyrir hendi á öllu yfirráðasvæði Sambandsins eða hluta þess; að því er varðar lagardýr eru nokkur aðildarríki eða svæði Sambandsins laus við sjúkdóminn og
- b)
 - i. að því er varðar landdýr er sjúkdómurinn sem um er að ræða í meðallagi smitandi yfir í bráðsmitandi, aðallega gegnum beinar og óbeinar smitleiðir. Sjúkdómurinn leggst aðallega á margar eða stakar dýrategundir, leiðir alla jafna ekki til hárrar veikindatíðni og dánartíðnin er óveruleg eða engin. Helstu merkjanlegu áhrifin felast oft í framleiðslutapi,
 - ii. að því er varðar lagardýr er sjúkdómurinn í meðallagi smitandi yfir í bráðsmitandi, aðallega gegnum beinar og óbeinar smitleiðir. Sjúkdómurinn leggst á margar dýrategundir eða eina dýrategund og getur leitt til hárrar veikindatíðni og dánartíðni sem er alla jafna lág. Helstu merkjanlegu áhrifin felast oft í framleiðslutapi.

Til viðbótar við viðmiðanirnar sem settar eru fram í a- og b-lið, þurfa þessir sjúkdómar að uppfylla eina eða fleiri af eftirfarandi viðmiðunum:

- c) sjúkdómurinn sem um er að ræða getur smitast úr dýrum í menn með umtalsverðum afleiðingum fyrir lýðheilsu eða hugsanlegri áhættu fyrir matvælaöryggi,
- d) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á hagkerfið í hlutum Sambandsins sem tengjast aðallega beinum áhrifum hans á tiltekna tegundir dýraframleiðslukerfa.

- e) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á eitt eða fleira af eftirfarandi:
- i. samfélagið, einkum með áhrifum á vinnumarkaði,
 - ii. velferð dýra, með því að valda fjölda dýra þjáningu,
 - iii. umhverfið, vegna beinna áhrifa sjúkdómsins eða ráðstafana sem gripið er til í því skyni að verjast honum,
 - iv. til lengri tíma litið á líffræðilega fjölbreytni eða vernd tegunda eða kynja í hættu, þ.m.t. geta þessar tegundir eða kyn hugsanlega horfið eða orðið fyrir langvarandi skaða.

4. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.

Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um sjúkdóma sem uppfylla viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 1., 2. og 3. þætti, og um aðra sjúkdóma sem uppfylla viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 5. þætti, þar sem unnt er að draga verulega og hlutfallslega úr áhættu sem stafar af viðkomandi sjúkdómi með ráðstöfunum er varða tilflutninga á dýrum og afurðum til að koma í veg fyrir eða takmarka uppkomu hans og útbreiðslu.

5. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr.

Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um sjúkdóma sem uppfylla viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 1., 2. eða 3. þætti, og um aðra sjúkdóma þar sem eftirlit með sjúkdómnum er nauðsynlegt af ástæðum er varða dýraheilbrigði, velferð dýra, heilbrigði manna, hagkerfi, samfélag eða umhverfi.

—

V. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA SEM UM GETUR Í 2. MGR. 270. gr.

1. Tilskipun 64/432/EBE

Tilskipun 64/432/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til), 21. gr., 153. gr. (3. mgr.) og 220. gr. (3. mgr.)
1. mgr. 3. gr.	124. og 126. gr.
2. mgr. 3. gr.	124. gr. (2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.) og 149. gr. (3. og 4. mgr.)
1. mgr. 4. gr.	c-liður 1. mgr. 126. gr.
2. og 3. mgr. 4. gr.	1. og 2. mgr. 125. gr.
1. mgr. 5. gr.	143. gr. (1. mgr.), 145. og 146. gr.
2. mgr. 5. gr.	3. og 4. mgr. 149. gr.
a-liður 2. mgr. 5. gr.	a-liður 147. gr.
b-liður 2. mgr. 5. gr.	b-liður 1. mgr. 144. gr.
3. mgr. 5. gr.	—
4. mgr. 5. gr.	1. og 2. mgr. 153. gr.
5. mgr. 5. gr.	a-liður 147. gr.
6. gr.	130., 131. og 132. gr.
6. gr. a	—
7. gr.	126. gr. (c-liður 1. mgr.), 132. gr., 134. gr. (a-liður) og 135. gr.
8. gr.	18., 19. og 20. gr. og 23. gr. (a-liður)
9. gr.	31. gr. (1. mgr., a-liður 3. mgr. og 5. mgr.) 32., 33. og 36. gr.
10. gr.	31. gr. (2. mgr. og b-liður 3. mgr.), 32., 33. og 36. gr.
1. mgr. 11. gr.	94. gr. (a-liður 1. mgr.), 97. og 98. gr.
2. mgr. 11. gr.	102., 106. og 107. gr.
3. mgr. 11. gr.	98. og 99. gr.
4. mgr. 11. gr.	100. gr.
5. og 6. mgr. 11. gr.	d-liður 1. mgr. og d-liður 2. mgr. 97. gr.
1. mgr. 12. gr.	125. gr.
2. mgr. 12. gr.	104. og 106. gr.
3. mgr. 12. gr.	a- og b-liður 1. mgr. 125. gr.
4. mgr. 12. gr.	143. gr.
5. og 6. mgr. 12. gr.	—
1. og 2. mgr. 13. gr.	90. gr., 92. gr., 93. gr. (c-liður), 94. gr., 97. gr., 98. gr., 99. gr., 102. gr., 106. gr. og 107. gr.
3. mgr. 13. gr.	100. gr.
4. mgr. 13. gr.	—

Tilskipun 64/432/EBE	Þessi reglugerð
5. og 6. mgr. 13. gr.	101. gr.
1. og 2. mgr. 14. gr.	—
A- og B-liður 3. mgr. 14. gr.	—
C-liður 3. mgr. 14. gr.	a- og c-liður 1. mgr. 109. gr.
4.–6. mgr. 14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	268. gr.
2.–4. mgr. 15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—
17. gr. a	—
18. gr.	a- og c-liður 1. mgr. 109. gr.
19. gr.	—
20. gr.	—

2. Tilskipun 77/391/EBE

Tilskipun 77/391/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 31. gr.
2. mgr. 2. gr.	32., 33. og 36. gr. (1. mgr.)
3. mgr. 2. gr.	34. gr.
4. mgr. 2. gr.	36. og 41. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 31. gr.
2. mgr. 3. gr.	32., 33. og 36. gr. (1. mgr.)
3. mgr. 3. gr.	34. gr.
4. mgr. 3. gr.	36. og 41. gr.
4. gr.	31. gr. (1. mgr.), 32. gr. 33. gr., 34. gr., 36. gr. og 41. gr.
5. gr.	—
6. gr.	—
7. gr.	—
8. gr.	—
9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—

3. Tilskipun 78/52/EBE

Tilskipun 78/52/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 31. gr. og 32. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
3. mgr. 3. gr.	—
4. mgr. 3. gr.	1. mgr. 31. gr. og 32. gr.
4. gr.	32. gr., 35. gr., 102. gr. (2. og 4. mgr.) og 112. gr.
5. gr.	18., 46. og 47. gr.
1. mgr. 6. gr.	72.–76. gr.
2. mgr. 6. gr.	77. og 78. gr.
3. mgr. 6. gr.	79. og 80. gr.
7. gr.	79. og 80. gr.
8. gr.	79. og 80. gr.
9. gr.	79. og 80. gr.
10. gr.	79. og 80. gr.
11. gr.	79. og 80. gr.
12. gr.	79. og 80. gr.
13. gr.	18., 46. og 47. gr.
1. mgr. 14. gr.	72.–76. gr.
2. mgr. 14. gr.	77. og 78. gr.
3. mgr. 14. gr.	79. og 80. gr.
15. gr.	79. og 80. gr.
16. gr.	79. og 80. gr.
17. gr.	79. og 80. gr.
18. gr.	79. og 80. gr.
19. gr.	79. og 80. gr.
20. gr.	79. og 80. gr.
21. gr.	—
22. gr.	18., 19., 20., 46. og 47. gr.
23. gr.	79. og 80. gr.
24. gr.	79. og 80. gr.
25. gr.	79. og 80. gr.
26. gr.	79. og 80. gr.
27. gr.	1. mgr. 124. gr. og c-liður 1. mgr. 126. gr.
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—

4. Tilskipun 80/1095/EBE

Tilskipun 80/1095/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	1. mgr. 31. gr. og 36. gr.
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	1. mgr. 31. gr. og 35. gr.
3. gr. a	1. mgr. 31. gr. og 35. gr.
4. gr.	32., 33. og 35. gr.
4. gr. a	32., 33. og 35. gr.
5. gr.	—
6. gr.	b-liður 1. mgr. og 3. mgr. 31. gr. og 32. gr.
7. gr.	36., 39. og 40. gr.
8. gr.	41. og 42. gr.
9. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
12. gr. a	—
13. gr.	—

5. Tilskipun 82/894/EBE

Tilskipun 82/894/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	19., 21., 22. og 23. gr.
4. gr.	19., 20., 21., 22. og 23. gr.
5. gr.	23. gr.
6. gr.	—
7. gr.	—
8. gr.	—

6. Tilskipun 88/407/EBE

Tilskipun 88/407/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	159. og 160. gr.
4. gr.	160. gr.
5. gr.	94., 97., 100. og 101. gr.
1. mgr. 6. gr.	161. og 162. gr.
2., 3. og 4. mgr. 6. gr.	258. gr.
8. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr. og 230. gr.
9. gr.	b-liður 1. mgr. 229. gr. og 233. gr.

Tilskipun 88/407/EBE	Þessi reglugerð
10. gr.	229. gr. (c-liður 1. mgr.), 234. og 236. gr.
11. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. og 238. gr.
12. gr.	260.–262. gr.
15. gr.	257.–259. gr.
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—

7. Tilskipun 89/556/EBE

Tilskipun 89/556/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	159., 160. og 161. gr.
1. mgr. 5. gr.	94. og 97. gr.
2. mgr. 5. gr.	101. gr.
2. mgr. a og 3. mgr. 5. gr.	97., 98. og 100. gr.
6. gr.	161. og 162. gr.
7. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr. og 230. gr.
8. gr.	b-liður 1. mgr. 229. gr. og 233. gr.
9. gr.	229. gr. (c-liður 1. mgr.), 234. og 236. gr.
10. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. og 238. gr.
11. gr.	260.–262. gr.
14. gr.	257.–259. gr.
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—

8. Tilskipun 90/429/EBE

Tilskipun 90/429/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	159. og 160. gr.
4. gr.	—

Tilskipun 90/429/EBE	Þessi reglugerð
1. mgr. 5. gr.	94., 97., 98. og 100. gr.
2. mgr. 5. gr.	101. gr.
1. mgr. 6. gr.	161. og 162. gr.
2. mgr. 6. gr.	258. gr.
7. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr. og 230. gr.
8. gr.	b-liður 1. mgr. 229. gr. og 233. gr.
9. gr.	229. gr. (c-liður 1. mgr.), 234. og 236. gr.
10. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. og 238. gr.
1. mgr. 11. gr.	229. gr.
2. og 3. mgr. 11. gr.	260. gr.
12. gr.	237. gr.
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	257.–262. gr.
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—

9. Tilskipun 91/68/EBE

Tilskipun 91/68/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til), 21. gr., 153. gr. (3. mgr.) og 220. gr. (3. mgr.)
1., 2., 3. og 5. mgr. 3. gr.	126. gr. (b-liður 1. mgr.), 130. og 131. gr.
4. mgr. 3. gr.	139. gr.
1. mgr. 4. gr.	124. gr. (b-liður 2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.), 130. gr., 131. gr., 149. gr. (3. mgr., a-og b-liður 4. mgr.)
2. mgr. 4. gr.	128. gr.
3. mgr. 4. gr.	131. gr.
4. gr. a	130. og 131. gr.
1. og 2. mgr. 4. gr. b	130. og 131. gr.
3. mgr. 4. gr. b	2. mgr. 126. gr.
4. mgr. 4. gr. b	133. gr.
5. mgr. 4. gr. b	132. gr.
6. mgr. 4. gr. b	124. gr. (1. mgr.), 125. gr. og 126. gr. (b-liður 1. mgr.)
1. og 2. mgr. 4. gr. c	130. og 131. gr.

Tilskipun 91/68/EBE	Þessi reglugerð
3. mgr. 4. gr. c	133. og 135. gr.
5. gr.	131. gr.
6. gr.	131. gr. og e-liður 1. mgr. 145. gr.
1.–3. mgr. 7. gr.	31., 32., 33. og 35. gr.
4. mgr. 7. gr.	—
1.–3. mgr. 8. gr.	36., 39. og 40. gr.
4. mgr. 8. gr.	—
1. mgr. 8. gr. a	94. gr. (a-liður 1. mgr.), 97., 98. og 134. gr.
2. mgr. 8. gr. a	102. og 106. gr.
3. mgr. 8. gr. a	98., 99. og 101. gr.
4. mgr. 8. gr. a	100. gr.
5. mgr. 8. gr. a	d-liður 1. mgr. og d-liður 2. mgr. 97. gr.
1. mgr. 8. gr. b	84. gr., 90. gr., 92. gr., 93. gr. (c-liður), 94. gr. (a-liður 1. mgr.), 97., 98., 102., 105. og 134. gr.
2. mgr. 8. gr. b	94. gr. (a-liður 1. mgr.), 97. og 98. gr.
3. mgr. 8. gr. b	100. gr.
4. mgr. 8. gr. b	—
1. mgr. 8. gr. c	87. og 125. gr.
2. mgr. 8. gr. c	104. gr.
3. mgr. 8. gr. c	a-liður 1. mgr. 125. gr. og b-liður 1. mgr. 126. gr.
4. og 5. mgr. 8. gr. c	—
1.–4. mgr. 9. gr.	143., 145., 146., 147., 148., 149. og 153. gr.
7. mgr. 9. gr.	153. gr.
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	b-liður 144. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—

10. Ákvörðun 91/666/EBE

Ákvörðun 91/666/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	1. og 3. mgr. 48. gr.
2. gr.	—
3. gr.	48. gr.
4. gr.	48., 49. og 50. gr.
5. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.

Ákvörðun 91/666/EBE	Þessi reglugerð
6. gr.	16. gr., c-liður 2. mgr. og b-liður 3. mgr. 48. gr.
7. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.
8. gr.	—
9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—

11. Tilskipun 92/35/EBE

Tilskipun 92/35/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18. gr.
4. gr.	53.–57. gr. og 59. gr.
5. gr.	46. og 47. gr.
6. gr.	60.–68. gr.
1. mgr. 7. gr.	57. gr.
2. mgr. 7. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr.
8. gr.	64. gr.
9. gr.	65., 66. og 67. gr.
10. gr.	65., 66. og 67. gr.
11. gr.	67. og 68. gr.
12. gr.	1. mgr. 71. gr.
13. gr.	2. mgr. 65. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	43. og 44. gr.
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—

12. Tilskipun 92/65/EBE

Tilskipun 92/65/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	170., 171. og 269. gr.
4. gr.	124. gr., 126. gr., 18. gr., 31. gr., 84. gr., 93. gr. (a-liður) og 151. gr.
5. gr.	95., 97., 136., 137., 143., 144. og 149. gr.
A-liður 6. gr.	124., 126., 130., 131., 137., 140. og 143.–146. gr.
B-liður 6. gr.	—
A-liður 7. gr.	124., 126., 130., 131., 137., 140. og 143.–146. gr.
B-liður 7. gr.	—
8. gr.	124., 126., 136. og 143.–146. gr.
9. gr.	124., 126., 136. og 143.–146. gr.
1.–4. mgr. 10. gr.	124., 126., 136. og 143.–146. gr.
5.–7. mgr. 10. gr.	—
10. gr. a	—
1. mgr. 11. gr.	157. gr.
2. og 3. mgr. 11. gr.	157., 159., 160. og 143.–146. gr.
4. mgr. 11. gr.	97. og 101. gr.
5. mgr. 11. gr.	164. gr.
1. mgr. 12. gr.	—
2. mgr. 12. gr.	257.–259. gr.
3. mgr. 12. gr.	84. gr., 90. gr., 92. gr., 93. gr. (c-liður), 102. gr. og 106. gr.
4. mgr. 12. gr.	143.–149. og 152.–154. gr.
5. mgr. 12. gr.	—
6. mgr. 12. gr.	268. gr.
1. mgr. 13. gr.	136. gr., 143.–149. gr. og 151. gr.
2. mgr. 13. gr.	95. gr., 97. gr. og 98.–101. gr.
14. gr.	31., 32. og 33. gr.
15. gr.	36., 39., 40. og 41. gr.
16. gr.	1. mgr. 229. gr. og 1. mgr. 234. gr.
1. mgr. 17. gr.	1. mgr. 229. gr.
2. mgr. 17. gr.	229. gr. (a-liður 1. mgr.), 230. og 233. gr.
3. mgr. 17. gr.	230., 233. og 234. gr.
4. mgr. 17. gr.	230. gr.
5. og 6. mgr. 17. gr.	—
Fyrsta lína 1. mgr. 18. gr.	237. gr.
2.–4. lína 1. mgr. 18. gr.	—
2. mgr. 18. gr.	3. mgr. 234. gr.
19. gr.	234. og 239. gr.

Tilskipun 92/65/EBE	Þessi reglugerð
20. gr.	2. mgr. 229. gr. og 260.–262. gr.
21. gr.	144. gr., 146. gr., 162. gr. (4. og 5. mgr.), 209. gr., 211. gr. og 213. gr.
22. gr.	—
23. gr.	140. og 205. gr.
24. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. gr. og 239. gr. (2. mgr.)
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—

13. Tilskipun 92/66/EBE

Tilskipun 92/66/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18. gr.
4. gr.	53.–56. gr. og 59. gr.
5. gr.	60.–63. gr.
6. gr.	63. gr.
7. gr.	57. gr. og d-liður 2. mgr. 43. gr.
8. gr.	55. og 56. gr.
1. mgr. 9. gr.	64. gr.
2.–7. mgr. 9. gr.	65.–68. gr.
10. gr.	65., 66. og 67. gr.
11. gr.	b-liður 67. gr., b-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 68. gr.
12. gr.	54. gr., 61. gr. (h-liður 1. mgr.) og 63. gr. (c-liður)
13. gr.	2. mgr. 65. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	46., 47. og 69. gr.
17. gr.	47. gr.
18. gr.	65. gr. (e-liður 1. mgr.), 67. gr. (a-liður) og 69. gr.
1.–3. mgr. 19. gr.	53.–56. gr. og 59. gr.
4. mgr. 19. gr.	57. gr. og 60.–63. gr.
5. mgr. 19. gr.	2. mgr. 71. gr.

Tilskipun 92/66/EBE	Þessi reglugerð
20. gr.	—
21. gr.	43. og 44. gr.
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—

14. Tilskipun 92/118/EBE

Tilskipun 92/118/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	166. gr., 222. gr., 227. gr. (iv. liður c-liðar) og 228. gr.
1. mgr. 4. gr.	166. gr., 222. gr., 227. gr. (iv. liður c-liðar) og 228. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
5. gr.	166. og 222. gr.
6. gr.	b-liður 1. mgr. og b-liður 2. mgr. 16. gr.
1. mgr. 7. gr.	—
2. mgr. 7. gr.	257.–259. gr.
3. og 4. mgr. 7. gr.	—
5. mgr. 7. gr.	268. gr.
8. gr.	—
9. gr.	229. og 234. gr.
1.–4. mgr. og 6. mgr. 10. gr.	229., 234., 237. og 239. gr.
5. mgr. 10. gr.	—
11. gr.	ii. liður c-liðar 2. mgr. 239. gr.
12. gr.	—
13. gr.	i. liður c-liðar 2. mgr. 239. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	v. liður c-liðar 2. mgr. 239. gr.
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—

15. Tilskipun 92/119/EB

Tilskipun 92/119/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18. gr.
4. gr.	53.–57. gr. og 59. gr.
5. gr.	60.–63. gr.
6. gr.	70. gr. og 2. mgr. 71. gr.
7. gr.	63. gr.
8. gr.	57. gr. og d-liður 2. mgr. 43. gr.
9. gr.	55. og 57. gr.
10. gr.	64. gr. og 3. mgr. 71. gr.
11. gr.	65.–68. gr. og 2. mgr. 71. gr.
12. gr.	65.–68. gr. og 2. mgr. 71. gr.
13. gr.	a-liður 67. gr.
14. gr.	2. mgr. 65. gr. og 1. og 3. mgr. 71. gr.
15. gr.	—
16. gr.	63. gr. (b-liður), 67. gr. (b-liður) og 68. gr. (b-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr.)
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	46., 47. og 69. gr.
20. gr.	43. og 44. gr.
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—

16. Ákvörðun 95/410/EB

Ákvörðun 95/410/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	130.–132. gr. og 273. gr.
2. gr.	c-liður 1. mgr. 131. gr.
3. gr.	143., 145. og 146. gr.
4. gr.	—
5. gr.	—
6. gr.	—

17. Tilskipun 2000/75/EB

Tilskipun 2000/75/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18. gr.
1. og 2. mgr. 4. gr.	54. og 55. gr.
3. mgr. 4. gr.	53. gr.
4. mgr. 4. gr.	56. gr.
5. mgr. 4. gr.	70. gr.
6. mgr. 4. gr.	59. gr.
5. gr.	46. og 47. gr.
6. gr.	60.–64. gr., 71. gr. (2. mgr.) og 69. gr.
7. gr.	57. gr.
8. gr.	64., 68. og 71. gr. (3. mgr.)
9. gr.	65., 67., 69. og 71. gr. (3. mgr.)
1. mgr. 10. gr.	65. og 67. gr.
2. mgr. 10. gr.	46. og 47. gr.
11. gr.	—
12. gr.	3. mgr. 71. gr.
13. gr.	1. mgr. 71. gr.
14. gr.	2. mgr. 65. gr.
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	43. og 44. gr.
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—

18. Reglugerð (EB) nr. 1760/2000

Reglugerð (EB) nr. 1760/2000	Þessi reglugerð
1. gr.	108. gr.
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	3. mgr. 108. gr. og 111. gr.
4. gr.	112. gr. (a-liður), 118., 119. og 120. gr.
4. gr. a	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
4. gr. b	e-liður 2. mgr. 118. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1760/2000	Þessi reglugerð
4. gr. c	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
4. gr. d	a-liður 1. mgr. 118. gr.
5. gr.	a-liður 1. mgr. 109. gr. og b-liður 1. mgr. 118. gr.
6. gr.	110. gr. (b-liður 1. mgr.), 112. gr. (b-liður) og 118. gr. (c-liður 1. mgr.)
6. gr. a	2. mgr. 110. gr.
1. mgr. 7. gr.	102., 106., 107. og 112. gr. (d-liður)
2. mgr. 7. gr.	a-liður 2. mgr. 118. gr.
3. og 4. mgr. 7. gr.	3. mgr. 102. gr.
5. mgr. 7. gr.	4. mgr. 102. gr.
6. mgr. 7. gr.	106. gr.
9. gr. a	11. gr. og 2. mgr. 13. gr.
a- til c-liður 10. gr.	118., 119. og 120. gr.
d- og e-liður 10. gr.	—
f-liður 10. gr.	270. gr.
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
15. gr. a	—
22. gr.	—
22. gr. a	—
22. gr. b	—
23. gr.	—
23. gr. a	—
23. gr. b	—
24. gr.	—
25. gr.	—

19. Tilskipun 2001/89/EB

Tilskipun 2001/89/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18., 19., 20. og 23. gr.
4. gr.	54.–56. gr. og 59. gr.
5. gr.	60.–63. gr. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
6. gr.	63. og 71. gr.
7. gr.	62. gr., 63. gr., 65. gr. (b-liður 1. mgr.) og 67. gr.
8. gr.	57. gr.

Tilskipun 2001/89/EB	Þessi reglugerð
9. gr.	64. gr.
10. gr.	65.–68. gr.
11. gr.	65.–68. gr.
12. gr.	61. gr. (f-liður 1. mgr.), 63. gr. (b-liður), 65. gr. (f-liður 1. mgr.) 67. gr. (b-liður) og 68. gr. (b-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr.)
13. gr.	61. gr. (3. mgr.), 63. gr. (d-liður) og 68. gr. (a-liður 2. mgr. og c-liður)
14. gr.	62. og 63. gr.
15. gr.	70. gr.
16. gr.	70. gr. og 31.–35. gr.
17. gr.	16. gr., 17. gr. (2. mgr.), 54. gr. (2. og 3. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.) og 67. gr. (c-liður)
18. gr.	16., 46., 47., 48. og 52. gr.
19. gr.	65. gr. (e-liður 1. mgr.), 67. gr. og 69. gr.
20. gr.	70. gr.
21. gr.	—
22. gr.	43. og 44. gr.
23. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr. og 44. gr.
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—
31. gr.	—
32. gr.	—

20. Tilskipun 2002/60/EB

Tilskipun 2002/60/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18., 19., 20. og 23. gr.
4. gr.	54.–56. gr. og 59. gr.
5. gr.	60.–63. gr. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
6. gr.	63. og 71. gr.
7. gr.	62. og 63. gr.
8. gr.	57. gr.
9. gr.	64. gr.

Tilskipun 2002/60/EB	Þessi reglugerð
10. gr.	65.–68. gr.
11. gr.	65.–68. gr.
12. gr.	61. gr. (f-liður 1. mgr.), 63. gr. (b-liður), 65. gr. (f-liður 1. mgr.) 67. gr. (b-liður) og 68. gr. (b-liður 1. mgr.)
13. gr.	61. gr. (3. mgr.), 63. gr. (d-liður) og 68. gr. (a-liður 2. mgr. og c-liður)
14. gr.	62. og 63. gr.
15. gr.	70. gr.
16. gr.	70. gr. og 31.–35. gr.
1. mgr. 17. gr.	61. gr. (f-liður 1. mgr.), 63. gr., 65. gr. (f- og i-liður 1. mgr.) og 67. gr. (a- og d-liður)
2. og 3. mgr. 17. gr.	2. og 3. mgr. 71. gr.
18. gr.	16. gr., 17. gr. (2. mgr.), 54. gr. (2. og 3. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.) og 67. gr. (c-liður)
19. gr.	16., 46. og 47. gr.
20. gr.	—
21. gr.	43. og 44. gr.
22. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr. og 44. gr.
23. gr.	—
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—

21. Tilskipun 2002/99/EB

Tilskipun 2002/99/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	166. gr., 222. gr., og 227. gr. (iv. liður c-liðar)
4. gr.	65. gr. (c-, d-, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr., 166. gr., 222. gr., 227. gr. (iv. liður c-liðar) og 228. gr. 1. mgr.)
5. gr.	167., 168., 223., 224. og 227. gr. (iii. liður d-liðar)
6. gr.	—
7. gr.	1. og 2. mgr. 234. gr.
8. gr.	230., 231. og 232. gr.
9. gr.	237. og 238. gr.
10. gr.	—

Tilskipun 2002/99/EB	Þessi reglugerð
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—

22. Tilskipun 2003/85/EB

Tilskipun 2003/85/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18., 19., 20. og 23. gr.
4. gr.	54.–56. gr.
5. gr.	d- og e-liður 1. mgr. og 2. mgr. 55. gr.
6. gr.	f- og i-liður 1. mgr. og 2. mgr. 55. gr. og b-liður 56. gr.
7. gr.	ii-liður f-liðar 1. mgr. 55. gr.
8. gr.	f-liður 1. mgr. og 2. mgr. 55. gr.
9. gr.	59. gr.
10. gr.	60., 61. og 63. gr.
11. gr.	61. gr. (f-liður 1. mgr.), 63. gr. (b-liður), 65. gr. (f-liður 1. mgr.) 67. gr. (b-liður) og 68. gr. (b-liður 1. mgr.)
12. gr.	d-, h- og i-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
13. gr.	57. gr.
14. gr.	61.–63. gr.
15. gr.	61.–63. gr., 70. gr. og 71. gr. (2. mgr.)
16. gr.	61., 62. og 63. gr.
17. gr.	71. gr.
18. gr.	61. og 63. gr.
19. gr.	62. og 63. gr.
20. gr.	71. gr.
21. gr.	43. gr. (d-liður 2. mgr.), 64. gr., 65. gr. (d-, h- og i-liður 1. mgr. og 2. mgr.) og 67. gr.
22. gr.	65.–67. gr.
23. gr.	65.–67. gr.
24. gr.	67. gr. og 1. mgr. 71. gr.
25. gr.	c-liður, i. liður d-liðar, g- og h-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
26. gr.	65. gr. (c-liður, i. liður d-liðar, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr. og 166. gr.
27. gr.	65. gr. (c-liður, i. liður d-liðar, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr. og 166. gr.

Tilskipun 2003/85/EB	Þessi reglugerð
28. gr.	c- liður og iii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
29. gr.	c- liður og ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
30. gr.	c- liður og ii. og iii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
31. gr.	c- liður og ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
32. gr.	c- og d-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
33. gr.	c- liður og ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
34. gr.	67. gr., 143. gr. (2. mgr.), 161. gr. (2. mgr.) og 167. gr. (b-liður 1. mgr.)
35. gr.	1. og 2. mgr. 71. gr.
36. gr.	68. gr.
37. gr.	65.–67. gr.
38. gr.	65.–67. gr.
39. gr.	65. gr. (c-liður, i. liður d-liðar, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr. og 166. gr.
40. gr.	65. gr. (c-liður, i. liður d-liðar, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr. og 166. gr.
41. gr.	c- liður og ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
42. gr.	c- og d-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
43. gr.	1. mgr. 71. gr.
44. gr.	68. gr.
45. gr.	64., 67. og 71. gr.
46. gr.	65. og 67. gr.
47. gr.	h-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. mgr.
48. gr.	66. gr.
49. gr.	16., 46. og 47. gr.
50. gr.	46., 47. og 69. gr.
51. gr.	47. og 69. gr.
52. gr.	46. og 47. gr.
53. gr.	46. og 47. gr.
54. gr.	47. gr., 65. gr., 67. gr. og 69. gr. (2. og 3. mgr.)
55. gr.	47. gr., 65. gr., 67. gr. og 69. gr. (2. og 3. mgr.)
56. gr.	47. gr., 67. gr. (c-liður), 68. gr. (c-liður 1. mgr.) og 69. gr. (2. og 3. mgr.)
57. gr.	47. gr., 67. gr. (c-liður), 68. gr. (c-liður 1. mgr.) og 69. gr. (2. og 3. mgr.)
58. gr.	68. gr.
59. gr.	36., 38., 39., 40. og 68. gr.
60. gr.	36., 38., 39., 40. og 68. gr.
61. gr.	36., 38., 39., 40. og 68. gr.
62. gr.	68. gr.
63. gr.	143. gr. (2. mgr.), 161. gr. (2. mgr.) og 167. gr. (b-liður 1. mgr.)
64. gr.	65. gr. (c-liður 1. mgr.), 67. gr., 69. gr. (3. mgr.) og 131. gr.

Tilskipun 2003/85/EB	Þessi reglugerð
65. gr.	16. gr.
66. gr.	—
67. gr.	—
68. gr.	—
69. gr.	—
70. gr.	16. gr.
71. gr.	54. gr. (2. og 3. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.), 67. gr. (c-liður) og 68. gr. (c-liður 1. mgr. og b-liður 2. mgr.)
72. gr.	43. gr.
73. gr.	45. gr.
74. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr.
75. gr.	44. gr.
76. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr. og 44. gr.
77. gr.	44. gr.
78. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr.
79. gr.	52. gr.
80. gr.	48. og 51. gr.
81. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.
82. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.
83. gr.	49. gr.
84. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.
85. gr.	70. og 71. gr.
86. gr.	268. gr.
87. gr.	—
88. gr.	3. mgr. 71. gr.
89. gr.	—
90. gr.	—
91. gr.	—
92. gr.	—
93. gr.	—
94. gr.	—
95. gr.	—

23. Reglugerð (EB) nr. 21/2004

Reglugerð (EB) nr. 21/2004	Þessi reglugerð
1. gr.	108. gr.
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 3. gr.	3. mgr. 108. gr.
2. mgr. 3. gr.	111. gr.
1. og 2. mgr. 4. gr.	113. gr. (a-liður), 118., 119. og 120. gr.
3. mgr. 4. gr.	a-liður 2. mgr. 118. gr.
4. mgr. 4. gr.	e-liður 2. mgr. 118. gr.
5.–7. mgr. 4. gr.	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
8. mgr. 4. gr.	111. gr.
9. mgr. 4. gr.	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
5. gr.	102., 106., 107. og 111. gr.
6. gr.	111. gr. (b-liður), 113. gr. (b-liður 1. mgr. og 2. mgr.), 118. gr. (ii. lið b-liðar 1. mgr.), 119. gr. og 120. gr. (d-liður 2. mgr.)
7. gr.	101. gr.
1. mgr. 8. gr.	b-liður 1. mgr. 109. gr. og b-liður 1. mgr. 118. gr.
2. mgr. 8. gr.	c-liður 1. mgr. 113. gr.
3.–5. mgr. 8. gr.	109. gr. og b-liður 1. mgr. 118. gr.
9. gr.	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
1. mgr. 10. gr.	—
2. mgr. 10. gr.	c-liður 2. mgr. 120. gr.
11. gr.	11. gr. og 2. mgr. 13. gr.
1. mgr. 12. gr.	—
2. mgr. 12. gr.	268. gr.
4.–7. mgr. 12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—

24. Tilskipun 2004/68/EB

Tilskipun 2004/68/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 3. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr. og 231. gr.
2. mgr. 3. gr.	1. mgr. 232. gr.
4. gr.	1. mgr. 230. gr.

Tilskipun 2004/68/EB	Þessi reglugerð
5. gr.	1. og 3. mgr. 230. gr. og 231. gr.
6. gr.	234. og 235. gr.
7. gr.	229. gr. (2. mgr.), 234. gr. (a-liður 2. mgr.), 235. gr. og 238. gr. (e-liður 1. mgr.)
8. gr.	234. gr., 237. gr. (a-liður 4. mgr.) og 239. gr. (a-liður 2. mgr.)
9. gr.	234. gr. (2. mgr.), 235. gr. og 237. gr. (a-liður 4. gr.)
10. gr.	234. gr. (2. mgr.), 235. gr. og 237. gr. (a-liður 4. gr.)
11. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. og 238. gr.
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—

25. Tilskipun 2005/94/EB

Tilskipun 2005/94/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	10. gr.
4. gr.	26., 28. og 29. gr.
5. gr.	18., 19., 20. og 23. gr.
6. gr.	57. gr.
7. gr.	54.–56. gr.
8. gr.	2. mgr. 55. gr.
9. gr.	59. gr.
10. gr.	e- og f-liður 1. mgr. 55. gr. og 56. gr.
11. gr.	61. og 63. gr.
12. gr.	63. og 71. gr.
13. gr.	61. og 63. gr.
14. gr.	a-liður 63. gr.
15. gr.	62. gr. og e-liður 63. gr.
16. gr.	64. gr.
17. gr.	65.–67. gr.
18. gr.	a- og b-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
19. gr.	65.–67. gr.

Tilskipun 2005/94/EB	Þessi reglugerð
20. gr.	ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
21. gr.	c- og i-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
22. gr.	c- og i-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
23. gr.	c-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
24. gr.	c-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
25. gr.	c-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
26. gr.	c-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
27. gr.	ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
28. gr.	f-liður 1. mgr. 65. gr. og b-liður 67. gr.
29. gr.	68. gr.
30. gr.	65.–67. gr.
31. gr.	68. gr.
32. gr.	65., 67. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
33. gr.	67. gr. og 3. mgr. 71. gr.
34. gr.	71. gr.
35. gr.	54. og 61. gr.
36. gr.	61.–63. gr.
37. gr.	61.–63. gr.
38. gr.	61., 63., 65. og 67. gr.
39. gr.	61., 63. og 71. gr. (2. mgr.)
40. gr.	61., 63. og 71. gr.
41. gr.	61., 63. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
42. gr.	62. gr. og e-liður 63. gr.
43. gr.	64. gr.
44. gr.	65. og 67. gr.
45. gr.	68. gr.
46. gr.	64. gr. (4. mgr.), 67. gr. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
47. gr.	54., 55., 61., 63. og 71. gr.
48. gr.	b-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 68. gr.
49. gr.	3. mgr. 61. gr. og 68. gr.
50. gr.	16. gr., 54. gr. (b- og c-liður 2. mgr. og 3. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.), 67. gr. (c-liður), 68. gr. (c-liður 1. mgr. og b-liður 2. mgr.)
51. gr.	—
52. gr.	46. og 47. gr.
53. gr.	69. gr.
54. gr.	47. gr., 65. gr. (e-liður 1. mgr.), 67., 69. og 71. gr. (3. mgr.)
55. gr.	47. gr., 65. gr. (e-liður 1. mgr.), 67., 69. og 71. gr. (3. mgr.)
56. gr.	46. og 47. gr.
57. gr.	47. gr.

Tilskipun 2005/94/EB	Þessi reglugerð
58. gr.	48.–50. gr.
59. gr.	52. gr.
60. gr.	—
61. gr.	268. gr.
62. gr.	43. og 44. gr.
63. gr.	—
64. gr.	—
65. gr.	—
66. gr.	—
67. gr.	—
68. gr.	—
69. gr.	—

26. Tilskipun 2006/88/EB

Tilskipun 2006/88/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	2. gr. og 2. mgr. 3. gr.
3. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 4. gr.	172., 173., 176. og 177. gr.
2. mgr. 4. gr.	179. gr.
3. mgr. 4. gr.	2. mgr. 185. gr.
4. mgr. 4. gr.	172., 173., 174. og 175. gr.
5. mgr. 4. gr.	—
5. gr.	181. gr.
6. gr.	185. gr.
7. gr.	—
8. gr.	186., 187., 188. og 189. gr.
9. gr.	i. liður a-liðar 1. mgr. og 2. og 3. mgr. 181. gr.
10. gr.	ii. liður a-liðar 1. mgr. og 2. og 3. mgr. 181. gr.
11. gr.	191. og 204. gr.
12. gr.	191. gr.
13. gr.	192. gr.
1. og 2. mgr. 14. gr.	208. og 211. gr.
3. og 4. mgr. 14. gr.	219. og 220. gr.
1. og 2. mgr. 15. gr.	196. og 197. gr.
3. mgr. 15. gr.	193. gr.
4. mgr. 15. gr.	196., 197. og 199. gr.
16. gr.	197. gr.
17. gr.	197. gr.

Tilskipun 2006/88/EB	Þessi reglugerð
18. gr.	201. og 202. gr.
19. gr.	201. og 202. gr.
20. gr.	200. gr.
21. gr.	200., 203., 205. og 226. gr.
22. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr.
23. gr.	230. og 231. gr.
24. gr.	d-liður 1. mgr. 229. gr. og 237. gr.
25. gr.	234., 237. og 238. gr.
26. gr.	18. gr.
27. gr.	19. og 20. gr.
28. gr.	53.–55. gr. og 72.–74. gr.
29. gr.	57. gr. og b-liður 1. mgr. 77. gr.
30. gr.	59. og 78. gr.
31. gr.	—
32. gr.	60., 61., 62. og 64. gr.
33. gr.	65.–67. gr.
34. gr.	b- og c-liður 1. mgr. 61. gr. og 63. gr.
35. gr.	3. mgr. 61. gr. og 63. gr.
36. gr.	—
37. gr.	68. gr.
38. gr.	77., 79. og 80. gr. (3. mgr.)
39. gr.	79. og 80. gr.
40. gr.	81. gr.
41. gr.	b- og c-liður 1. mgr. 257. gr.
42. gr.	3. mgr. 71. gr.
43. gr.	226. gr.
44. gr.	27., 28., 31. og 32. gr.
45. gr.	33. gr.
46. gr.	2. mgr. 31. gr.
47. gr.	43. og 44. gr.
48. gr.	46. og 47. gr.
49. gr.	36. gr.
50. gr.	36. og 37. gr.
51. gr.	38. gr.
52. gr.	41. gr.
53. gr.	42. gr.
54. gr.	—

Tilskipun 2006/88/EB	Þessi reglugerð
55. gr.	—
56. gr.	—
a-liður 57. gr.	—
b-liður 57. gr.	54. gr. (c-liður 2. mgr. og 3. mgr.), 58. gr., 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.) og 67. gr. (c-liður)
c-liður 57. gr.	—
58. gr.	—
59. gr.	38. gr. og 185. gr. (að hluta til)
60. gr.	268. gr.
61. gr.	—
62. gr.	—
63. gr.	—
64. gr.	—
65. gr.	—
66. gr.	—
67. gr.	—

27. Tilskipun 2008/71/EB

Tilskipun 2008/71/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 3. gr.	101. og 111. gr.
2. mgr. 3. gr.	2. mgr. 118. gr. og 119. gr.
1. mgr. 4. gr.	102., 107. og 119. gr.
2. mgr. 4. gr.	3. mgr. 102. gr.
1. mgr. 5. gr.	115. gr. (a-liður), 118. gr. (a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr.) og 120. gr.
2. mgr. 5. gr.	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
1. mgr. 6. gr.	115. gr. (a-liður), 118. gr. (a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr.) og 120. gr.
2. mgr. 6. gr.	—
7. gr.	c- og d-liður 1. mgr. 109. gr.
8. gr.	e-liður 2. mgr. 118. gr.
9. gr.	268. gr.
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—

28. Tilskipun 2009/156/EB

Tilskipun 2009/156/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	126. og 139. gr.
1. mgr. 4. gr.	130. gr. og 3. mgr. 149. gr.
2. mgr. 4. gr.	130. og 131. gr.
3. mgr. 4. gr.	128. gr.
4. mgr. 4. gr.	114., 118. og 120. gr.
5. mgr. 4. gr.	126. gr. (b-liður 1. mgr.), 130. og 131. gr.
6. mgr. 4. gr.	31.–35. gr.
5. gr.	130. og 131. gr.
6. gr.	130. gr., 131. gr. og 144. gr. (b-liður 1. mgr.)
1. mgr. 7. gr.	2. mgr. 126. gr. og 133. gr.
2. mgr. 7. gr.	131. og 132. gr.
3. mgr. 7. gr.	130., 131. og 132. gr.
8. gr.	114. gr. (c-liður 1. mgr.), 118. gr., 120. gr. og 143.–146. gr.
9. gr.	257.–259. gr. (að hluta til)
10. gr.	—
11. gr.	—
1., 2. og 3. mgr. 12. gr.	229. gr. (a-liður 1. mgr.), 230. og 231. gr.
4. mgr. 12. gr.	234. gr.
5. mgr. 12. gr.	—
13. gr.	234. og 235. gr.
14. gr.	234. gr.
15. gr.	234. gr.
16. gr.	234., 235. og 237. gr.
17. gr.	234. gr.
18. gr.	—
a- til c-liður 19. gr.	234. og 239. gr.
d-liður 19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—

29. Tilskipun 2009/158/EB

Tilskipun 2009/158/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	—
4. gr.	—
5. gr.	126., 130., 131., 159. og 160. gr.
6. gr.	124., 126. og 159. gr.
7. gr.	101. gr.
8. gr.	159. og 160. gr.
9. gr.	130. og 131. gr.
10. gr.	130., 131. og 149. gr. (3. og 4. mgr.)
11. gr.	130., 131. og 149. gr. (3. og 4. mgr.)
12. gr.	130. og 131. gr.
13. gr.	131. og 273. gr.
14. gr.	131. gr.
a-liður 1. mgr. 15. gr.	159. og 160. gr.
b- til d-liður 1. mgr. 15. gr.	130. og 131. gr.
2. mgr. 15. gr.	31.–35. gr. og 3. mgr. 36. gr.
3. mgr. 15. gr.	42. gr.
16. gr.	31.–35. gr.
17. gr.	36., 39. og 40. gr.
18. gr.	117. gr., 118. gr. (e-liður 2. mgr.), 122. gr. (2. mgr.), 124. gr., 125. gr., 126. gr. (a-liður 1. mgr. og 2. mgr.), 132. gr. og 157. gr. (3. mgr.)
19. gr.	130. og 131. gr.
20. gr.	143. gr. (a-liður 1. mgr.), 144., 145., 149., 161. og 162. gr.
21. gr.	139. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 144. gr.
22. gr.	—
23. gr.	229. gr. (a-liður 1. mgr.), 230. og 231. gr.
24. gr.	234. gr.
25. gr.	234. gr.
26. gr.	237. gr.
27. gr.	—
28. gr.	234., 235. og 236. gr.
29. gr.	234., 235. og 239. gr.
30. gr.	234. gr.
31. gr.	257.–259. gr.

Tilskipun 2009/158/EB	Þessi reglugerð
32. gr.	—
33. gr.	—
34. gr.	—
35. gr.	—
36. gr.	—
37. gr.	—
38. gr.	—

30. Reglugerð (ESB) nr. 576/2013

Reglugerð (ESB) nr. 576/2013	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	5. og 6. mgr. 3. gr. og 244. gr.
3. gr.	4. gr. (að hluta til)
4. gr.	1. mgr. 245. gr.
1. og 2. mgr. 5. gr.	1. og 2. mgr. 246. gr.
3. mgr. 5. gr.	—
4. mgr. 5. gr.	4.–6. mgr. 3. gr.
5. mgr. 5. gr.	3. mgr. 246. gr.
6. mgr. 5. gr.	—
6. gr.	247. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 252. gr.
7. gr.	b- liður 1. mgr. og d-liður 4. mgr. 252. gr.
1. og 3. mgr. 8. gr.	b- og d-liður 1. mgr. 252. gr.
2. mgr. 8. gr.	b-liður 1. mgr. 253. gr.
9. gr.	248. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 252. gr.
10. gr.	249. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 252. gr.
11. gr.	b- liður 1. mgr. og d-liður 4. mgr. 252. gr.
12. gr.	b- liður 1. mgr. og d-liður 4. mgr. 252. gr.
13. gr.	d-liður 4. mgr. 252. gr. og d-liður 1. mgr. 253. gr.
14. gr.	250. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 252. gr.
15. gr.	4. mgr. 252. gr. og d-liður 1. mgr. 253. gr.
16. gr.	251. gr.
17. gr.	a-liður 247. gr. og a-liður 1. mgr. 252. gr.
18. gr.	ii. liður a-liðar 1. mgr. 252. gr. og iv. liður c-liðar 1. mgr. og 2. mgr. 14. gr.
19. gr.	a-liður 1. mgr., 2. mgr., 3. mgr. og a-, b- og c-liður 4. mgr. 252. gr.
20. gr.	c-liður 1. mgr. 253. gr.
21. gr.	a-liður 254. og 1. mgr. og b-liður 2. mgr. 255. gr.
22. gr.	d-liður 254. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 576/2013	Þessi reglugerð
23. gr.	b-liður 254. gr.
24. gr.	c-liður 254. gr.
25. gr.	a-liður 254. gr. og 1. mgr. 255. gr.
26. gr.	d-liður 254. gr.
27. gr.	c-liður 254. gr.
28. gr.	a-liður 254. gr. og a-liður 2. mgr. 255. gr.
29. gr.	d-liður 254. gr.
30. gr.	a-liður 254. gr. og a-liður 2. mgr. 255. gr.
31. gr.	d-liður 254. gr.
32. gr.	e-liður 4. mgr. 252. gr.
33. gr.	—
34. gr.	—
35. gr.	—
36. gr.	257.–262. gr.
37. gr.	256. gr.
38. gr.	—
39. gr.	—
40. gr.	—
41. gr.	—
42. gr.	268. gr.
43. gr.	—
44. gr.	—
45. gr.	—