

REGLUGERÐ

um kröfur um heilbrigði dýra og manna vegna viðskipta með afurðir innan Evrópska efnahagssvæðisins og innflutning afurða frá ríkjum utan svæðisins.

I. KAFLI

1. gr.

Reglugerð þessi fjallar um kröfur um heilbrigði eldisdýra og manna vegna viðskipta innan Evrópska efnahagssvæðisins (EES) og innflutning til þess á afurðum úr dýraríkinu (að vörusýnum úr slíkum afurðum meðtöldum), sem heyra ekki undir umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE og að því er varðar sjúkdómsvalda, í tilskipun 90/425/EBE, sem innleiddar voru með reglugerð nr. 1043/2011 um eftirlit með heilbrigði eldisdýra og dýraafurða í viðskiptum innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í I. kafla, I. viðauka skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2007 frá 1. maí 2010 öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 445/2004 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 92/118/EBE að því er varðar dýragarnir, svínafeiti, brædda fitu, kanínukjöt og alivillibrað.

2. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- Viðskipti: Viðskipti með vörur milli ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Vörusýni: Sýni sem hefur ekkert virði í viðskiptum, sem eigandi eða sá einstaklingur sem ber ábyrgð á starfsstöðinni tekur og er dæmigert fyrir ákveðna afurð úr dýraríkinu sem starfsstöðin framleiðir, eða er sýnishorn af afurð úr dýraríkinu er til greina kemur að framleiða og sem, að því er síðari rannsókn varðar, verður að vera með upplýsingar um gerð afurðarinnar, samsetningu hennar og þær dýrategundir sem afurðin er úr.
- Alvarlegur smitsjúkdómur: Allir sjúkdómar sem falla undir tilskipun 82/894/EBE, sem innleidd er með reglugerð nr. 254/2012, um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Evrópska efnahagssvæðisins.
- Sjúkdómsvaldur: Hvert það samsafn eða ræktun lífvera eða afleiður, sem koma ýmist fyrir einar eða ummyndaðar úr slíku samsafni eða ræktun lífvera og geta valdið sjúkdómum í öllum lifandi verum (öðrum en mönnum) ásamt umbreyttum afleiðum þessara lífvera, sem geta borið eða flutt lifandi dýrasmitefni, eða vefir, frumuræktir, seyti eða saur sem geta borið eða flutt lifandi dýrasmitefni. Þessi skilgreining tekur ekki til dýraónæmislyfja sem eru leyfð samkvæmt tilskipun 90/667/EBE, sem innleidd var með reglugerð nr. 1043/2011.

Að auki gilda skilgreiningar á hugtökum í reglugerð nr. 1043/2011 að breyttu breytanda.

3. gr.

Bannað er að eiga viðskipti með og flytja inn til landsins afurðir úr dýraríkinu sem kveðið er á um í b-lið 2. gr. tilskipunar 77/99/EBE frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins nema þær uppfylli kröfur þeirrar tilskipunar og viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

II. KAFLI

Ákvæði um viðskipti.

4. gr.

Viðskipti með afurðir skv. reglugerð þessari skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- Uppfylla kröfur sem gerðar eru skv. reglugerð þessari og viðauka I.

2. Afurðirnar skulu koma frá starfsstöðvum sem:

- a. Gangast undir, í ljósi sérstakra krafna sem mælt er fyrir um í viðauka I fyrir þær afurðir sem starfsstöðin framleiðir, að:
 - i. vera í samræmi við sérstakar kröfur um framleiðslu sem settar eru fram í reglugerð þessari,
 - ii. koma á fót og grípa til ráðstafana til að hafa eftirlit og fylgjast með áhættuatriðum miðað við það framleiðsluferli sem notað er,
 - iii. eftir því hver afurðin er, taka sýni til greiningar í rannsóknarstofu, viðurkenndri af opinberum eftirlitsaðila, til að tryggja að unnið sé í samræmi við þá staðla sem settir eru með þessari reglugerð,
 - iv. geyma skriflegar upplýsingar eða gögn sem skráð eru með öðrum hætti sem krafist er varðandi framangreind atriði með það fyrir augum að leggja þau fyrir opinbera eftirlitsaðila til skoðunar. Einkum skal geyma niðurstöður hinna ýmsu prófana og eftirlits í a.m.k. tvö ár,
 - v. tryggja stjórnun merkinga og vörumerkinga,
 - vi. tilkynna opinberum eftirlitsaðilum um fengnar niðurstöður rannsókna á rannsóknastofu svo og að veita aðrar upplýsingar, sem þær hafa yfir að ráða, til að fyrirbyggja að heilsu dýra eða manna sé stofnað í alvarlega hættu,
 - vii. senda, sem verslunarvöru, einungis afurðir sem með fylgir viðskiptaskjal með upplýsingum um eðli afurðarinnar, nafn og, eftir því sem við á, númer framleiðslustöðvarinnar.
- b. Eru undir eftirliti opinbers eftirlitsaðila.
- c. Hafa hlotið skráningu og samþykki hjá opinberum eftirlitsaðila.

5. gr.

Óheimilt er að dreifa eða markaðssetja afurðir, sem getið er um í I. viðauka, frá bújörðum sem eru á svæðum þar sem höft eru í gildi vegna sjúkdóma, sem dýrategundin sem afurðin er af er næm fyrir. Sama gildir um flutning á afurðum eða viðskipti með afurðir frá starfsstöð sem geta stofnað dýraheilbrigði ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu í hættu, nema afurðirnar hafi verið hitameðhöndlaðar í samræmi við löggjöf þar að lútandi.

6. gr.

Reglur um eftirlit sem voru settar með tilskipun 89/662/EBE og, að því er varðar sjúkdómsvalda, með tilskipun 90/425/EBE, gilda einkum hvað varðar skipulag eftirlits sem framkvæma ber og hvernig því er fylgt eftir, um þær afurðir sem reglugerð þessi nær til.

Ákvæði 10. gr. tilskipunar 90/425/EBE gilda um afurðir sem reglugerð þessi nær til.

Þegar um viðskipti er að ræða skal vikka út gildissvið ákvæða 12. gr. tilskipunar 90/425/EBE þannig að þau nái yfir starfsstöðvar sem framleiða afurðir úr dýraríkinu sem reglugerð þessi nær til.

Þrátt fyrir sérákvæði þessarar reglugerðar skal opinber eftirlitsaðili viðhafa það eftirlit sem hann telur við hæfi þegar grunur leikur á að ekki sé farið að þessari reglugerð.

III. KAFLI

Ákvæði um innflutning.

7. gr.

Kröfur sem gilda um innflutning á afurðum sem fjallað er um í þessari reglugerð skulu að lágmarki uppfylla þær kröfur sem getið er um í II. kafla.

8. gr.

Til að tryggja samræmda beitingu 7. gr. skulu eftirfarandi ákvæða gilda.

Einungis er heimilt að flytja afurðirnar sem um getur í I. viðauka og 3. gr. inn á Evrópska efnahagssvæðið ef þær fullnægja eftirfarandi kröfum:

- a. Þær skulu koma frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins eða landshluta sem er að finna í skrá yfir slík lönd, nema annað sé tekið fram í I. viðauka.

- b. Þær skulu koma frá starfsstöðvum sem lögbært yfirvald ríkja utan Evrópska efnahagssvæðisins hefur ábyrgst að fullnægi kröfum sem til þeirra eru gerðar.
- c. Þeim skulu fylgja heilbrigðisvottorð fyrir menn eða dýr, til staðfestingar á að afurðirnar fullnægi viðbótarskilyrðum í þeim tilvikum sem sérstaklega er kveðið á um í I. viðauka og 3. gr.

9. gr.

Um skipulag og eftirlit með skoðunum sem ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu ber að framkvæma svo og öryggisráðstafanir sem grípa ber til, gilda jafnframt reglur sem mælt er fyrir í lögum og reglugerðum um eftirlit með innflutningi á dýraafurðum frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins.

10. gr.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirlýsningu Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum.

11. gr.

Um brot gegn reglugerð þessari fer skv. XI. kafla laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum, lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, með síðari breytingum og lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, með síðari breytingum.

12. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum, lögum nr. 55/1998 um sjávarafurðir, með síðari breytingum, lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, með síðari breytingum og lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og til innleiðingar á tilskipunum ráðsins nr. 92/118/EBE, 96/90/EB, 97/79/EB, tilskipana þingsins og ráðsins nr. 2002/33/EB og 2004/41/EB, ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar nr. 94/466/EB, 94/723/EB, 95/338/EB, 95/339/EB, 96/103/EB, 96/340/EB, 96/405/EB, 1999/724/EB, 2001/7/EB, 2003/503/EB og 2003/721/EB. Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 26. júní 2012.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

I. VIÐAUKI

Sérstakar kröfur um heilbrigði dýra.

I. KAFLI

Dýraþarmar Dýragarnir (dýraþarmar) sem eru ætlaðar eru til manneldis.

A. Viðskipti.

Í viðskiptum með dýraþarma verður að fylgja skjal sem tilgreinir upprunastarfsstöð vörunnar sem skal vera:

starfsstöð sem opinber eftirlitsaðili samþykkir sem upprunastarfsstöð fyrir saltaða og þurrkaða dýraþarma eða starfsstöð fyrir síðari meðhöndlun þeirra; í öðrum tilvikum, starfsstöð sem er viðurkennd í samræmi við tilskipun 64/433/EBE, að því tilskildu að við flutning á þörmunum sé komið í veg fyrir mengun.

B. Innflutningur frá þriðju löndum.

Við innflutning á dýraþörmum frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins skal fylgja vottorð sem opinber dýralæknir í viðkomandi ríki gefur út og undirritar. Á vottorðinu skal koma fram að:

- i. þarmarnir komi frá starfsstöðvum sem lögbært yfirvald útflutningslandsins viðurkennir;
- ii. þarmarnir hafi verið hreinsaðir, skafnir og því næst ýmist saltaðir eða bleiktir (eða í stað söltunar eða bleikjunar hafi komið þurrkun að lokinni sköfun);
- iii. eftir meðhöndlun samkvæmt ii-lið hafi verið gripið til haldgóðra aðgerða til að koma í veg fyrir að þarmarnir mengist aftur.

II. KAFLI

Bein og beinafurðir (að undanskildu beinamjöli), horn og hornafurðir (að undanskildu hornamjöli) og hófar og hófafurðir (að undanskildu hófmjöli).

Viðskipti með og innflutningur á beinum og beinafurðum (að undanskildu beinamjöli), hornum og hornafurðum (að undanskildu hornamjöli) og hófum og hófafurðir (að undanskildu hófmjöli) eru háð eftirfarandi skilyrðum:

a. þegar þær eru ætlaðar til mann- eða dýraeldis:

1. hvað varðar viðskipti með bein, horn og hófa heyra þau undir kröfur um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í tilskipun 72/461/EBE;
2. hvað varðar viðskipti með beinafurðir, hornafurðir og hófafurðir heyra þau undir kröfur um heilbrigði dýra sem kveðið er á um í tilskipun 80/215/EBE;
3. hvað varðar innflutning með bein, beinafurðir, horn, hornafurðir, hófa og hófafurðir heyra þau undir kröfur tilskipunar 72/462/EBE.

III. KAFLI

Unnið dýrapróttín ætlað til manneldis.

I. Auk hafta sem sett eru vegna sjúkdómsins BSE eða takmarkana á fæðrun jórturdýra með jórturdýrapróttinum, eru viðskipti með dýrapróttin svo og innflutningur á unnu dýrapróttini háður eftirfarandi skilyrðum:

A. Í viðskiptum með unnið dýrapróttin sem ætlað er til manneldis er krafist framvísunar skjals eða vottorðs sem kveðið er á um í tilskipun 77/99/EBE þar sem fram kemur að farið hafi verið að kröfum þeirrar tilskipunar;

B. Innflutningur þessara afurða er háður:

1. framvísun heilbrigðisvottorðs sem opinber dýralæknir upprunals undirritar þar sem fram kemur:

- a. að afurðin fullnægi, kröfum tilskipunar 80/215/EBE; þegar hún er ætluð til manneldis,
- b. að eftir meðhöndlun afurðarinnar hafi varúðarráðstafanir verið gerðar til að koma í veg fyrir mengun,
- c. að sýni vegna samonellusmits hafi verið tekin og prófuð þegar vörusendingin fór frá upprunalandinu,
- d. að niðurstöður þessara prófa séu neikvæðar;

2. að opinber eftirlitsaðili á landamæraeftirlitsstöðinni taki sýni, samanber þó II. lið, að loknu skjalaeftirliti á vottorðinu sem um getur í 1. lið:

- a. úr hverri vörusendingu með afurðum í lausri vigt,
- b. handahófskennt úr vörusendingum með afurðum sem eru pakkaðar í framleiðslustöð;

3. að niðurstöður sýnatöku sem fram fer samkvæmt c-lið 1. liðar í þætti B séu neikvæðar, eftir atvikum að lokinni endurvinnslu, ef markaðssetja á vörusendingar með unnu dýrapróttini í fjálssa umferð á Evrópska efnahagssvæðinu;

C. Viðskipti með og innflutningur á kjótmjöli og beinamjöli heyra áfram undir 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 89/662/EBE og 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 90/675/EBE.

II. Heimilt er að taka handahófskennd sýni úr vörusendingum í lausri vigt sem koma frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins þar sem síðustu sex prófanir í röð hafa verið neikvæðar. Ef niðurstaða hefur verið jákvæð í einni slíkri prófun skal tilkynna það lögbæru yfirvaldi upprunalsins þannig að það geti gert viðeigandi ráðstafanir til að ráða bót á ástandinu. Lögbæru yfirvaldi sem sér um innflutningseftirlit skal tilkynnt um þessar ráðstafanir. Ef fleiri niðurstöður frá sama stað reynast jákvæðar skal framkvæma frekari prófanir á öllum vörusendingum frá sama stað þar til kröfunum sem mælt er fyrir um í fyrsta málslið er fullnægt á ný.

III. Opinberir eftirlitsaðilar skulu skrá niðurstöður um sýnatökur á öllum vörusendingum sem sýni eru tekin úr.

IV. Í samræmi við 3. mgr. 3. gr. í tilskipun 89/662/EBE er umskipun einungis leyfileg í höfnum sem hafa verið viðurkenndar til slíks, að því tilskildu að tvíhliða samkomulag hafi náðst milli aðildarríkjanna um að leyft verði að fresta rannsókn á vörusendingum þar til þær koma á landamæraeftirlitsstöð aðildarríkis á lokaviðtökustað.

V. Þegar vörusending reynist jákvæð með tilliti til salmonellu, er hún:

- a. annaðhvort flutt aftur út af Evrópska efnahagssvæðinu;
- b. eða notuð í öðrum tilgangi en sem dýrafóður. Í slíkum tilvikum má vörusendingin einungis fara frá höfninni eða vörugeymslu gegn því skilyrði að hún verði ekki notuð í dýrafóður;
- c. eða endurunnin í meðhöndlunarstöð sem hefur verið viðurkennd samkvæmt tilskipun 90/667/EBE eða annarri starfsstöð sem hefur verið viðurkennd til að meðhöndla vöruna þannig að smithætta sé ekki fyrir hendi. Flutningur frá höfn eða vörugeymslu skal háður leyfi frá lögbæra yfirvaldinu og vörusendingin skal ekki leyst út fyrr en lögbært yfirvald hefur, í samræmi við III. kafla í II. viðauka við tilskipun 90/667/EBE, meðhöndlað hana og salmónelluprófað með neikvæðum niðurstöðum.

IV. KAFLI

Blóð og blóðafurðir úr hófdýrum og alifuglum (að undanskildu sermi úr hófdýrum).

I. Nýtt blóð og blóðafurðir til manneldis.

A. Viðskipti.

1. Viðskipti með nýtt blóð úr hófdýrum og alifuglum til manneldis eru háð skilyrðum um dýraheilbrigði sem gilda um viðskipti með nýtt kjöt samkvæmt tilskipunum ráðsins 72/461/EBE, 91/494/EBE eða 91/495/EBE.
2. Viðskipti með blóðafurðir til manneldis eru háð dýraheilbrigðisskilyrðum sem mælt er fyrir um í 6. kafla þessarar tilskipunar.

B. Innflutningur.

1. Innflutningur á nýju blóði úr hófdýrum til manneldis er bannaður samkvæmt tilskipun ráðsins 72/462/EBE.
Innflutningur á nýju blóði úr alifuglum til manneldis er háður dýraheilbrigðisskilyrðum sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/494/EBE.
Innflutningur á nýju blóði úr aliveiðidýrum til manneldis er háður dýraheilbrigðisskilyrðum sem mælt er fyrir um í VI. kafla þessa viðauka.
2. Innflutningur á blóðafurðum til manneldis, þar með taldar þær sem um getur í tilskipun ráðsins 77/99/EBE, er háður dýraheilbrigðisskilyrðum sem gilda um kjötafurðir samkvæmt tilskipun 72/462/EBE og þessari tilskipun, samanber þó reglur um unnar dýrapróteínafurðir úr blóði sem um getur í III. kafla í þessum viðauka.

V. KAFLI

Svínafiti Svínafeiti og brædd fita: fita sem ekki eru ætluð til manneldis.

1. Heimilt er að leyfa innflutning til landsins á svínafitu og bræddri fitu frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins, sem eru á lista yfir lönd samkvæmt ákvörðun 79/542/EBE enda sé innflutningur á nýju kjöti af umræddum tegundum leyfður frá þessum löndum.
2. Þar sem upp hefur komið alvarlegur smitsjúkdómur síðustu 12 mánuði fyrir útflutning í landi sem nefnt er í 1. mgr. skal hverri vörusendingu af svínafitu eða bræddri fitu fylgja vottorð þar sem fram kemur að:
 - A. svínafitan eða brædda fitan hafi verið meðhöndluð á einhvern eftirfarandi hátt:
 - i. við lágmark 70°C í minnst 30 mínútur; eða
 - ii. við lágmark 90°C í minnst 15 mínútur; eða
 - iii. við 80°C lágmarkshita í samfelldu bræðslukerfi;
 - B. svínafitu eða bræddri fitu hafi verið pakkað í nýjar umbúðir og varúðarráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir að þær mengist aftur;
 - C. þegar flytja á afurðina í lausu skal allur útbúnaður s.s. leiðslur, dælur og söfnunartankur og aðrir söfnunartankar eða söfnunartanksvagnar, sem eru notaðir við flutninga á afurðunum frá framleiðslustöðinni ýmist beint í skipið eða í tanka á landi eða beint í starfsstöðvar, hafa verið skoðaður og úrskurðaður hreinn áður en hann er notaður.

VI. KAFLI

Kanínukjöt og alivillibráð: kjöt af öldum veiðidýrum sem eru ætluð til manneldis.

Einungis er heimilt að flytja inn kanínukjöt og alivillibráð að tryggt sé að:

- a. afurðirnar komi frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins sem er:
 - i. á skrá yfir lönd þaðan sem innflutningur á nýju kjöti loðinna villtra dýra af sömu tegundum er heimill samkvæmt tilskipun 72/462/EBE;
 - ii. afurðirnar séu á skrá yfir lönd þaðan sem innflutningur á nýju alifuglakjöti alinna villtra, fiðraðra dýra, er heimill samkvæmt tilskipun 91/494/EBE;
- b. afurðirnar fullnægi að minnsta kosti kröfunum sem mælt er fyrir um í II. og III. kafla tilskipunar 91/495/EBE;

- c. afurðirnar komi frá starfsstöð sem veitir ábyrgðir sem kveðið er á um í b-lið og séu frá starfsstöðvum sem lögbær yfirvöld hafa viðurkennt;
- d. hverri framleiðslulotu af kjöti fylgi heilbrigðisvottorð.

Athugasemdir ritstjóra

Metið sem svo að ákvæði 1. gr. breytingar reglugerðar 760/2012, falli undir 1. gr. stofnreglugerðar.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.