REGLUGERÐ

um eftirlit með heilbrigði sjávareldisdýra og afurðum þeirra í viðskiptum innan Evrópska efnahagssvæðisins.

1. gr.

Heilbrigðiseftirlit með lifandi sjávareldisdýrum og afurðum þeirra sem koma frá EES-ríkjum skal fara fram samkvæmt þessari reglugerð. Ferskvatnsdýr eru undanskilin gildissviði reglugerðar þessarar.

Þessi reglugerð hefur hvorki áhrif á velferð dýra á meðan á flutningi stendur né eftirlit sem fer fram í tengslum við óhlutdræga skoðun á vegum yfirdýralæknis.

2. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. *Heilbrigðiseftirlit:* Eftirlit með ástandi og/eða formsatriðum á sviði stjórnsýslu sem tekur til þeirra dýra eða afurða sem um getur í 1. gr. og er ætlað að vernda, beint eða óbeint, heilbrigði manna eða dýra.
2. *Viðskipti:* Viðskipti milli ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu með vörur.
3. *Eldisstöð:* Eldistöð eða athafnasvæði dreifingaraðila, eins og skilgreint er samkvæmt gildandi innlendum reglum.
4. *Miðstöð eða fyrirtæki:* Fyrirtæki sem framleiðir, tekur til geymslu eða vinnslu afurðirnar sem um getur í 1. gr.
5. *Lögbært yfirvald:* Fiskistofa.
6. *Opinber dýralæknir:* Dýralæknir sem er tilnefndur af embætti yfirdýralæknis.
7. *Sjávareldisdýr:* Samanber skilgreiningu í reglugerð nr. 511/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu sjávareldisdýra og afurða þeirra.
8. *EES-ríki:* Ríki á Evrópska efnahagssvæðinu.
9. *ESA:* Eftirlitsstofnun EFTA.

I. KAFLI
Eftirlit á upprunastað.

3. gr.

1. Viðskipti með dýr og afurðir samkvæmt 1. gr. skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:
   a) Sjávareldisdýrin og afurðir þeirra sem um getur í viðauka A skulu fullnægja þeim kröfum sem eru taldar upp í honum og dýraheilbrigðiskröfum viðtökuaðildarríkisins;
   b) þau skulu vera frá eldisstöðvum, miðstöðvum eða fyrirtækjum sem opinbert reglulegt dýraheilbrigðiseftirlit nær til í samræmi við 3. mgr.;
   c) þau skulu annars vegar auðkennd samkvæmt EES og hins vegar skráð þannig að unnt sé að rekja uppruna- eða umflutningseldisstöð, miðstöð eða fyrirtæki;
   d) við flutning skal fylgja þeim heilbrigðisvottorð og/eða önnur skjöl eins og kveðið er á um í reglugerðum sem vísað er til í viðauka A og, þegar um er að ræða önnur dýr og afurðir sem falla undir 1. gr., skal við flutning fylgja reglum EES-viðtökuríkis. Þessi vottorð eða skjöl, gefin út af opinberum dýralækni sem ber ábyrgð á upprunaeldisstöðinni, -miðstöðinni eða -fyrirtækinu, verða að fylgja dýrinu/dýrunum og afurðunum á viðtökustað;
   e) þegar margir viðtökustaðir koma við sögu í flutningunum verður að flokka dýr og afurðir saman í eins margar vörusendingar og viðtökustaðirnir eru. Hverri sendingu skal fylgja vottorð og/eða skjöl sem um getur í d-lið;

f) þegar þau sjávareldisdýr eða afurðir sem falla undir viðauka A fullnægja innlendri löggjöf, eru ætluð til útflutnings til þriðja ríkis um yfirráðasvæði annars EES-ríkis, verður flutningurinn – nema í bráðatilvikum sem tilskilin leyfi hafa fengist fyrir hjá lögbæru yfirvaldi til að tryggja velferð dýranna – að vera undir eftirliti tollayfirvalda á þeim stað þar sem tollsvæði viðkomandi EES-ríkis endar.

2. Óheimilt er:
- að flytja út til annars EES-ríkis, sjávareldisdýr og afurðir sem um getur í 1. gr., sem kann að þurfa að slátra samkvæmt innlendri áætlun um útrýmingu sjúkdóma;
- að flytja til annars EES-ríkis þau sjávareldisdýr og afurðir sem um getur í 1. gr. ef þau eru ekki hæf til markaðssetningar á eigin yfirráðasvæði af heilbrigðisástæðum.

3. Með fyrirvara um eftirlitsskyldur opinbers dýralæknis samkvæmt reglum EES skal Fiskistofa í samráði við yfirdýralækni hafa eftirlit með eldisstöðvum, viðurkenndum mörkuðum og söfnunarstöðum, miðstöðvum eða fyrirtækjum til að fullvissa sig um að sjávareldisdýr og afurðir sem eiga á viðskipti með fullnægi kröfum þessarar reglugerðar sérstaklega þau skilyrði sem sett eru í c-lið 1. mgr. vegna auðkenningar. Þegar grunur leikur á að kröfum hafi ekki verið fullnægt skal Fiskistofa viðhafa nauðsynlegt eftirlit og, sé grunurinn staðfestur, grípa til nauðsynlegra ráðstafana í samráði við yfirdýralækni sem geta falið í sér einangrun viðkomandi eldisstöðvar, miðstöðvar eða fyrirtækis.

4. gr.

1. Fiskistofa skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að:
a) eigendur lifandi sjávareldisdýra og afurða þeirra sem um getur í 1. gr. fullnægi kröfum reglugerðar þessarar;
b) þau sjávareldisdýr og afurðir sem um getur í reglugerð nr. 511/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu sjávareldisdýra og afurða þeirra, séu skoðuð að minnsta kosti eins nákvæmlega, frá dýraheilbrigðissjónarmiði, og væru þau ætluð fyrir innlendan markað, nema sérstaklega sé kveðið á um annað í reglum viðtökuaðildarríkis;
c) sjávareldisdýr séu flutt með viðeigandi flutningatækjum sem uppfylla reglur um hreinlæti.

2. Lögbært yfirvald skal við útgáfu vottorða eða skjala sem fylgja eldisdýrunum og afurðunum samdægurs tilkynna lögbærum yfirvöldum í EES-viðtökuríkinu viðurkennda upplýsingaskiptakerfið, þær upplýsingar sem ESA ákveður.

II. KAFLI
Eftirlit á viðtökustað.

5. gr.

1. a) Fiskistofa getur í samráði við yfirdýralækni, á viðtökustað dýranna og afurðanna, kannað með óhlutdrægum skyndikönnunum á dýraheilbrigði hvort kröfum 3. gr. hefur verið fullnægt og getur einnig tekið sýni í þessu sambandi. Jafnframt getur Fiskistofa, hafi hún rökstuddan grun um brot, látið fara fram eftirlit við flutning dýranna og afurðanna;
b) þegar afurðirnar samkvæmt 1. gr. sem eru upprunnar í öðru EES-ríki eru ætlaðar:
i) viðurkenndum markaði eða söfnunarstað ber rekstraraðilinn ábyrgð á móttöku dýra sem uppfylla ekki kröfur 1. mgr. 3. gr. Fiskistofa skal í samráði við yfirdýralækni ganga úr skugga um, með óhlutdrægri skoðun á vottorðum eða skjölum sem fylgja dýrunum, að dýrin uppfylli umræddar kröfur;
ii) sláturhúsi sem er undir eftirliti Fiskistofu, sbr. reglugerð nr. 238/2003 um eldi

nytjastofna sjávar, verður hún að tryggja, einkum á grundvelli vottorðsins eða fylgiskjalsins, að einungis dýrum sem uppfylla kröfur 1. mgr. 3. gr. sé slátrað. Rekstraraðili sláturhússins ber ábyrgð á slátrun dýra sem uppfylla ekki kröfur c- og d-liðar 1. mgr. 3. gr.;

iii) skráðum dreifingaraðila sem skiptir upp sendingum eða starfsstöð sem er ekki undir stöðugu eftirliti skal Fiskistofa líta á slíkan dreifingaraðila eða starfsstöð sem viðtakanda dýranna og gilda þá skilyrðin í ii) undirgrein;

iv) eldisstöðvum, miðstöðvum eða fyrirtækjum, einnig í þeim tilvikum þegar sendingin er að hluta afhent meðan á flutningi stendur, skal hverju dýri eða hópi dýra fylgja samkvæmt 3. gr. frumrit af heilbrigðisvottorði eða fylgiskjali þar til það er komið í hendur þess viðtakanda sem þar er tilgreindur.

Viðtakendur þeir sem um getur í iii- og iv-lið 1. mgr. verða, áður en til uppskiptingar eða sölu kemur, að ganga úr skugga um að auðkennin, vottorðin eða skjölin sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. 3. gr. séu til staðar og tilkynna Fiskistofu um sérhverja vanrækslu eða frávik og verði þess vart skal í samráði við yfirdýralækni einangra viðkomandi dýr þar til Fiskistofa hefur tekið ákvörðun um hvað skuli gera.

Ábyrgðirnar sem viðtakendur sem um getur í iii- og iv-lið verða að gefa skulu tilgreindar í samningi við Fiskistofu og undirritaðar þegar fyrirframskráningin sem kveðið er á um í 12. gr. fer fram. Fiskistofa skal gera slembiathuganir til að ganga úr skugga um að ábyrgðirnar haldi. Þessi liður gildir að breyttu breytanda um viðtakendur afurðanna sem um getur í 1. gr.

2. Allir viðtakendur sem tilgreindir eru á vottorðinu eða skjalinu sem kveðið er á um í d-lið 1. mgr. 3. gr.:

a) verða, fari Fiskistofa í samráði við yfirdýralækni fram á það vegna eftirlitsins sem um getur í 1. mgr., að tilkynna fyrirfram um komu dýra og afurða frá öðru EES-ríki og tilgreina þá sérstaklega um eðli sendingarinnar og áætlaðan komudag. Tilkynningafrestur skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en einn dagur. Engu að síður getur Fiskistofa í undantekningartilvikum krafist tveggja daga tilkynningafrests;

b) skulu geyma í að minnsta kosti sex mánuði þau heilbrigðisvottorð eða skýrslur sem um getur í 3. gr. svo að unnt sé að framvísa þeim til Fiskistofu fari hún fram á slíkt. Fiskistofa getur krafist þess að gögnin séu geymd lengur.

6. gr.

1. Þegar lifandi fiskur og önnur sjávardýr eiga samkvæmt reglum EES að fara í sóttkví skal það að öllu jöfnu vera á viðtökueldisstöðinni.

2. Nota má sóttvarnarstöð ef dýraheilbrigðissjónarmið styðja það. Líta ber á slíka stöð sem viðtökustað sendingarinnar. Tilkynna skal ESA um ástæður slíkrar aðgerðar.

7. gr.

1. Við eftirlit Fiskistofu sem fer fram á landamærastöð samkvæmt reglugerð nr. 849/1999 um eftirlit með innflutningi sjávarafurða, þar sem heimilt er að flytja dýr og afurðir sem um getur í viðauka A, frá þriðju ríkjum inn til Íslands, skal:

a) fara fram sannprófun vottorða eða skjala sem fylgja dýrum og afurðum;

b) fara að þeim reglum sem mælt er fyrir um í 5. gr.;

c) tryggja að afurðir frá þriðju löndum heyri undir reglugerð nr. 849/1999;

d) tryggja að dýr frá þriðju löndum heyri undir þær reglur sem settar eru í reglugerð nr. 513/2005 um eftirlit með heilbrigði sjávareldisdýra og afurða þeirra sem eru flutt til EES frá þriðju ríkjum.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu þó öll dýr og afurðir, sem eru flutt með flutningatæki sem tengir

saman tvo landfræðilega aðgreinda staði innan EES með reglulegum og beinum hætti, heyra undir eftirlitsreglurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr.

8. gr.

1. Verði Fiskistofa í samráði við yfirdýralækni þess áskynja við eftirlit sem fram fer á viðtökustað sendingar, eða meðan á flutningi stendur:

a) að til staðar séu sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdóm sem er tilkynningarskyldur til viðurkennda upplýsingaskiptakerfisins, dýrasjúkdómur sem getur einnig lagst á menn eða annar sjúkdómur, eða eitthvert það ástand sem getur stofnað dýrum eða mönnum í hættu, eða að afurðirnar komi frá svæði sem er smitað af dýrasjúkdómi, skal hún í samráði við yfirdýralækni gefa fyrirmæli um að dýrunum eða dýrasendingu sé komið í sóttkví á næstu sóttvarnarstöð eða þeim sé slátrað og/eða fargað.
Fiskistofa í samráði við yfirdýralækni skal í slíkum tilvikum tilkynna lögbærum yfirvöldum annarra ríkja innan EES skriflega, með þeim hætti sem á best við, um þær upplýsingar sem liggja fyrir, ákvarðanir sem hafa verið teknar og rökstuðning fyrir þeim.
Beita má verndarráðstöfunum sem kveðið er á um í 10. gr.

b) að, með fyrirvara um a-lið, eldisdýrin og afurðirnar fullnægi ekki skilyrðum um dýraheilbrigði, geta þau, að því tilskildu að það stangist ekki á við heilbrigðis- eða dýraheilbrigðissjónarmið, leyft sendanda eða fulltrúa hans að velja á milli þess:
- þegar efna- eða lyfjaleifar eru til staðar, að eldisdýrunum og afurðunum sé haldið undir eftirliti þar til staðfest hefur verið að reglunum sé fylgt, og ef reglunum er ekki fylgt, að ráðstöfunum sem kveðið er á um í innlendum reglum sé beitt,
- að eldisdýrunum sé slátrað eða afurðunum fargað í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 238/2003 um eldi nytjastofna sjávar,
- að eldisdýrin eða sendingin sé send til baka með leyfi lögbærs yfirvalds EES-sendingarríkis og tilkynningu fyrirfram til EES-umflutningsríkis eða -ríkja.

Komi hins vegar í ljós að vottorð eða skýrslur eru ekki samkvæmt settum reglum verður sendandi eða umboðsmaður hans að fá umþóttunartíma til að koma skjölunum í lag áður en gripið er til síðarnefnda úrræðisins.

2. ESA skal taka saman skrá yfir þá sjúkdómsvalda og sjúkdóma sem um getur í 1. mgr.

9. gr.

1. Í því tilviki sem kveðið er á um í 8. gr. skal lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis hafa samband við lögbær yfirvöld sendingaraðildarríkis án tafar. Síðarnefndu yfirvöldin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna því fyrrnefnda um eðli eftirlitsins sem fram hefur farið, ákvarðanir sem hafa verið teknar og rökstuðning fyrir þeim. Óttist lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis að ráðstafanirnar séu ófullnægjandi skal það leita sameiginlegra leiða og aðferða til að bæta stöðuna með lögbærum yfirvöldum sendingaraðildarríkis. Ef svo ber undir getur það falið í sér skoðun á staðnum. Komi endurtekin vanræksla fram við eftirlit sem kveðið er á um í 8. gr. skal Fiskistofa tilkynna það ESA og dýraheilbrigðisyfirvöldum annarra EES-ríkja.

ESA getur, að beiðni Fiskistofu eða að eigin frumkvæði, og að teknu tilliti til þess hvers eðlis brotið er:

- sent skoðunarmenn, í samráði við lögbær innlend yfirvöld, til viðkomandi staðar,
- falið opinberum dýralækni, en nafn hans verður að vera á skrá sem ESA tekur saman að tillögu EES-ríkjanna og samkomulag er um meðal hlutaðeigandi aðila, að kanna aðstæður á staðnum,

– farið fram á það við lögbæra yfirvaldið að það auki eftirlit með umræddri eldisstöð, miðstöð, fyrirtæki, viðurkenndum markaði, söfnunarstað eða upprunasvæði. Hún skal tilkynna Íslandi og Noregi um niðurstöður sínar. Uns ESA hefur komist að niðurstöðu verður sendingaraðildarríkið, að beiðni EES-viðtökuríkis, að bæta eftirlit með dýrum og afurðum frá umræddri eldisstöð, miðstöð, fyrirtæki, viðurkenndum markaði, söfnunarstað eða upprunasvæði og fresta útgáfu vottorða eða flutningsskírteina ef til þess liggja alvarlegar ástæður er varða heilbrigði manna eða dýra. EES-viðtökuríkið getur fyrir sitt leyti aukið tíðni eftirlits með dýrum sem koma frá sömu eldisstöð, miðstöð, fyrirtæki, viðurkenndum markaði, söfnunarstað eða svæði.

III. KAFLI
Sameiginleg ákvæði.

10. gr.

1. Fiskistofa í samráði við yfirdýralækni skal þegar í stað tilkynna ESA og öðrum EES-ríkjum ef upp koma á Íslandi aðrir sjúkdómar en þeir sem eru tilkynningarskyldir, dýrasjúkdómar sem geta einnig lagst á menn eða annar sjúkdómur, eða eitthvert það ástand sem getur stofnað heilbrigði dýra eða manna í hættu.

Lögbært yfirvald EES-sendingaríkis skal þegar í stað koma í framkvæmd eftirlits- eða varúðarráðstöfunum, einkum að því er tekur til þess að ákvarða sérstök eftirlitssvæði, eða gera einhverja aðra ráðstöfun sem það álítur viðeigandi.

Komist Fiskistofa að því við eftirlitið sem um getur í 5. gr. að einhver sjúkdómanna eða orsakanna sem um getur í 1. mgr. séu til staðar getur hún í samráði við yfirdýralækni, ef nauðsyn krefur, gert varúðarráðstafanirnar, þar með talið að setja dýrin í sóttkví.

Uns ráðstafanir hafa verið gerðar samkvæmt 4. mgr. getur Fiskistofa í samráði við yfirdýralækni, liggi til þess mikilvægar ástæður er varða heilbrigði manna eða dýra, gripið til tímabundinna verndarráðstafana gagnvart umræddum eldisstöðvum, miðstöðvum eða fyrirtækjum eða, þegar um dýrasjúkdóm er að ræða, komið á verndarsvæði, sbr. reglugerð nr. 665/2001 um viðbrögð við smitsjúkdómum.Tilkynna skal ESA og öðrum EES-ríkjum án tafar um ráðstafanir sem gerðar eru.

2. Einn eða fleiri fulltrúar ESA geta, að beiðni Fiskistofu eða að frumkvæði ESA, farið rakleiðis á umræddan stað til að rannsaka, í samvinnu við Fiskistofu, hvaða ráðstafanir hafa verið gerðar og skal leggja fram álit á ráðstöfununum.

3. Hafi ESA ekki verið tilkynnt um ráðstafanirnar, eða telji hún ráðstafanirnar ófullnægjandi, getur hún, í samvinnu við Fiskistofu, gripið til tímabundinna verndarráðstafana vegna eldisdýra eða afurða sem koma frá svæði sem er sýkt af dýrasjúkdóminum eða frá ákveðinni starfsstöð, framleiðslumiðstöð eða fyrirtæki.

11. gr.

Fiskistofa fer með framkvæmd þessarar reglugerðar eftir atvikum í samráði við yfirdýralækni.

12. gr.

Fiskistofa skal tryggja að allir dreifingaraðilar sem taka þátt í viðskiptum innan EES með dýrin og/eða afurðirnar sem falla undir 1. gr.:

a) hafi tilskilin leyfi;

b) haldi skrá yfir afgreiðslu og, vegna aðila sem um getur í iii-lið í b-lið 1. mgr. 5. gr., síðari viðtökustaði dýranna eða afurðanna. Geyma skal skrána í þann tíma sem Fiskistofa ákveður svo að unnt sé að framvísa henni óski Fiskistofa eftir því.

13. gr.

Fiskistofa skal tryggja að starfsmenn hennar, og ef svo ber undir í samvinnu við yfirdýralækni, séu færir um að:

- skoða eldisstöðvar, mannvirki, flutningatæki og aðferðir við mörkun og auðkenningu dýra,
- hafa eftirlit, að því er varðar afurðir sem eru taldar upp í reglugerð nr. 511/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu sjávareldisdýra og afurða þeirra, með því hvort starfslið fullnægi kröfunum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð,
- taka sýni úr:
  i) eldisdýrum sem á að selja, setja á markað eða flytja;
  ii) afurðum sem á að taka til geymslu, selja, setja á markað eða flytja,
- rannsaka skýrslu- eða tölvugögn sem varða eftirlit á grundvelli þeirra ráðstafana sem gerðar eru samkvæmt þessari tilskipun.

Forsvarsmenn eldisstöðva, miðstöðva eða fyrirtækja sem eru undir eftirliti skulu sýna nauðsynlegan samstarfsvilja svo að unnt sé að inna af hendi þessi störf.

14. gr.

Sendandi, fulltrúi hans, eða sá aðili sem ber ábyrgð á afurðunum eða dýrunum, skal standa undir kostnaði er hlýst af því að endursenda sendinguna, geyma eða einangra dýrin eða ef við á slátra þeim eða farga og ráðstöfunum í 1. mgr. 8. gr.

15. gr.

Viðurlög.

Brot á reglugerð þessari varða sektum eða fangelsi. Með mál út af brotum á reglugerð þessari skal farið að hætti opinberra mála.

16. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 55/1998 um meðferð vinnslu og dreifingu sjávarafurða og lögum nr. 33/2002 um eldi nytjastofna sjávar og til innleiðingar á tilskipunum ráðsins nr. 90/425/EBE, 90/539/EBE, 90/667/EBE, 90/675/EBE, 91/68/EBE, 91/174/EBE, 91/496/EBE, 91/628/EBE, 92/60/EBE, 92/65/EBE, 92/118/EBE og tilskipun þingsins og ráðsins nr. 2002/33/EB. Reglugerðin tekur gildi þegar í stað.

Sjávarútvegsráðuneytinu, 26. maí 2005.

F. h. r.
Vilhjálmur Egilsson.

Ásta Einarsdóttir.

VIÐAUKI A
Dýraheilbrigðislöggjöf.

Þegar vísað er til viðauka A í reglugerðinni skal líta á það sem tilvísun til reglugerðar nr. 511/2005 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu sjávareldisdýra og afurða þeirra.