

REGLUGERÐ

um kröfur varðandi sóttkví fyrir lagareldisdýr.

1. gr.

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. 114/2010 frá 11. nóvember 2010 öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2008/946/EB frá 12. desember 2008 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar kröfur varðandi sóttkví fyrir lagareldisdýr.

2. gr.

Ofangreind ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Matvælastofnun fer með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt í samræmi við lög nr. 93/1995 um matvæli, lög nr. 55/1998 um sjávarafurðir, lög nr. 71/2008 um fiskeldi, lög nr. 54/1990 um innflutning dýra, lög nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og lög nr. 60/2006 um varnir gegn fisksjúkdómum, nema annað sé ákveðið samkvæmt lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum.

4. gr.

Um þvingunarræði og viðurlög vísast til laga nr. 93/1995 um matvæli, laga nr. 55/1998 um sjávarafurðir, laga nr. 71/2008 um fiskeldi, laga nr. 54/1990 um innflutning dýra, laga nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og laga nr. 60/2006 um varnir gegn fisksjúkdómum.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 93/1995 um matvæli, lögum nr. 55/1998 um sjávarafurðir, lögum nr. 71/2008 um fiskeldi, lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og lögum nr. 60/2006 um varnir gegn fisksjúkdómum. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 19. mars 2013.

F. h. r.

Ólafur Friðriksson.

Eggert Ólafsson.

Fylgiskjal.**ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/946/EB**

frá 12. desember 2008

um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar kröfur varðandi sóttkví fyrir lagareldisdýr*(tilkynnt með númeri C(2008) 7905)***(Texti sem varðar EES)**

(2008/946/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af 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 ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 3. mgr. 10. gr. og fyrstu undirgrein 4. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af 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 ⁽²⁾, einkum 25. gr. og 3. mgr. 61. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 2006/88/EB verða lagareldisdýr, sem eru næm fyrir sjúkdómum sem skráðir eru í II. hluta IV. viðauka við þá tilskipun, sem flytja á til eldis eða til endurnýjunar stofna inn í aðildarríki eða inn á svæði eða í hólfi sem lýst hefur verið laust við tiltekinn sjúkdóm, að eiga uppruna sinn í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi sem einnig hefur verið lýst laust við sama sjúkdóm. Samkvæmt 4. mgr. 44. gr. þeirrar tilskipunar gildir hið sama um svæði sem falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun með tilliti til tiltekins sjúkdóms.
- 2) Samkvæmt 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2006/88/EB skulu tegundir, sem eru smitferjur fyrir sjúkdóma sem skráðir

eru í II. hluta IV. viðauka við þá tilskipun, sem flytja á til eldis eða til endurnýjunar stofna inn í aðildarríki eða inn á svæði eða í hólfi sem lýst hefur verið laust við tiltekinn sjúkdóm annað hvort eiga uppruna sinn í öðru aðildarríki, á öðru svæði eða í öðru hólfi sem lýst hefur verið laust við þennan tiltekna sjúkdóm eða vera geymdar í sóttvarnaraðstöðu í vatni sem er laust við viðkomandi sjúkdómsvald í viðeigandi tíma, svo framarlega sem þessar aðgerðir reynast, í ljósi vísindalegra gagna eða fenginnar reynslu, nægilegar til að draga svo úr hættu á útbreiðslu þessa tiltekna sjúkdóms að viðunandi teljist til að koma í veg fyrir að viðkomandi sjúkdómur breiðist út. Samkvæmt 4. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB gildir hið sama um svæði sem falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun með tilliti til tiltekins sjúkdóms.

- 3) Skrá yfir hugsanlegar tegundir sem eru smitferjur fyrir sjúkdómum sem skráðir eru í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB, þ.m.t. við hvaða skilyrði skal líta á þessar tegundir sem smitferjur að því er varðar 17. gr. þeirrar tilskipunar, er sett fram í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008 frá 12. desember 2008 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar skilyrði og kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða við setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og innflutning þeirra í Bandalagið og um skrá yfir tegundir smitferja ⁽³⁾.

- 4) Í 1. mgr. 20. gr. tilskipunar 2006/88/EB er, þrátt fyrir ákvæði 16. gr. þeirrar tilskipunar, kveðið á um að slepping villtra lagardýra af tegundum sem eru næmar fyrir sjúkdómum sem eru skráðir í II. hluta IV. viðauka við þá tilskipun, sem eru fonguð í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi, sem ekki hefur verið lýst laust við tiltekinn sjúkdóm, í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi, sem lýst hefur verið laust við umræddan sjúkdóm, skuli háð því að villtu lagardýrin séu sett í sóttkví undir eftirliti lögbærs yfirvalds, í viðeigandi aðstöðu og í nógu langan tíma til að draga það mikið úr hættu á útbreiðslu sjúkdómsins að viðunandi teljist. Samkvæmt 4. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB gildir hið sama um svæði sem falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun með tilliti til tiltekins sjúkdóms.

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56.⁽²⁾ Stjótt. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.⁽³⁾ Stjótt. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 41.

5) Samkvæmt 10. og 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1251/2008 má flytja dýr af tegundum sem eru smitferjur og villt lagardýr, sem eru ætluð til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn og í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr, og skrautlagardýr af smitnæmum tegundum sem eru ætluð í lokaða aðstöðu fyrir slík dýr, inn í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi sem lýst hefur verið laust við tiltekinn sjúkdóm eða inn á svæði sem falla undir eftirlits- eða útrýmingaráætlun með tilliti til tiltekins sjúkdóms, án þess að þau þurfi að koma frá sjúkdómalausum svæðum, ef þau hafa verið sett í sóttkví eins og kveðið er á um í tilskipun 2006/88/EB, í viðeigandi langan tíma. Samkvæmt fyrsta undirlíð 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 91/496/EBE má sóttkvíunin fara fram í þriðja landi.

6) Setja skal nákvæmar reglur um sóttkvíun til að tryggja að hún sé framkvæmd á þann hátt að dregið sé úr hættu á útbreiðslu sjúkdóma sem skráðir eru í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB þannig að viðunandi teljist.

7) Sóttvarnaaðstaða í Bandalaginu fellur undir skilgreininguna „lagareldisfyrirtæki“ í c-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2006/88/EB. Í þágu dýraheilbrigðisástandsins í Bandalaginu skal sóttvarnaaðstaða í þriðju löndum uppfylla kröfur sem jafngilda þeim sem mælt er fyrir um fyrir lagareldisfyrirtæki í tilskipun 2006/88/EB.

8) Þegar sóttkvíun fer fram í Bandalaginu er það afar nauðsynlegt að flutningur á sendingum með lagareldisdyrum í sóttvarnaaðstöðu sé vaktaður til að tryggja að dýrin, sem á að setja í sóttkví, séu flutt beint í sóttvarnaaðstöðuna á öruggan hátt.

9) Sóttvarnaaðstaða skal vera þannig byggð og umsjóninni þannig háttáð að komið sé í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma á milli sóttvarnareininga og á milli sóttvarnaaðstöðu og annarra lagareldisfyrirtækja.

10) Tiltekin starfsemi sem tengist sóttkvíun innan Bandalagsins fellur undir skilgreininguna „opinbert eftirlit“ í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁾. Því skal kostnaður

vegna sóttkvíunar í Bandalaginu falla undir 27. gr. þeirrar reglugerðar, en þar er kveðið á um að aðildarríkin geti innheimt gjöld eða álögur til að standa straum af kostnaði við opinbert eftirlit.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um kröfur varðandi sóttkví sem kveðið er á um í:

- ákvæðum 17. og 20. gr. tilskipunar 2006/88/EB og
- ákvæðum IV. kafla reglugerðar (EB) nr. 1251/2008 og fyrirmyndum af vottorðum sem sett eru fram í IV. viðauka við þá reglugerð.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „sóttvarnaaðstaða“ er aðstaða:

- þar sem sóttkvíun lagareldisdýra fer fram,
- sem inniheldur eina eða fleiri sóttvarnareiningar og
- sem er viðurkennd og skráð af lögbæru yfirvaldi, í skilningi 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, sem sóttvarnaaðstaða í samræmi við 4. og 6. gr. tilskipunar 2006/88/EB og sem uppfyllir lágmarksskilyrði fyrir sóttvarnaaðstöðu sem sett eru fram í I. viðauka við þessa ákvörðun,
- „sóttvarnareining“: eining innan sóttvarnaaðstöðu, sem er rekstrarlega og efnislega aðskilin frá öðrum slíkum, sem einungis inniheldur lagareldisdýr úr sömu sendingu með sama heilbrigðisástand og, þegar við á, visbendilagar-eldisdýr,

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjótið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

3. „vísbendilagareldisdýr“: lagareldisdýr sem eru notuð til að styrkja sjúkdómsgreiningu meðan sóttkvíun varir,
4. „skráðir sjúkdómar“: sjúkdómar sem eru tilgreindir í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB,
5. „viðurkenndur sérfræðingur sem hefur réttindi og hæfi á sviði heilbrigðis lagardýra“: sérfræðingur, sem hefur réttindi og hæfi á sviði heilbrigðis lagardýra, sem lögbært yfirvald tilnefnir til að annast sérhæft opinbert eftirlit í sóttvarnaðstöðu fyrir sína hönd.

II. KAFLI

SÓTTKVÍUN LAGARELDISDÝRA Í ÞRÍÐJU LÖNDUM

3. gr.

Skilyrði fyrir innflutningi

Þegar sóttkvíun er skilyrði fyrir innflutningi á sendingum með lagareldisdýrum inn í Bandalagið, í samræmi við IV. kafla reglugerðar (EB) nr. 1251/2008, skal einungis flytja slíkar sendingar inn í Bandalagið ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessum kafla eru uppfyllt.

4. gr.

Skilyrði fyrir sóttkvíun í þriðju löndum

1. Sóttkvíun skal hafa farið fram í sóttvarnaðstöðu eins og um getur í c-lið 1. mgr. 2. gr.
2. Sóttvarnaðstaðan skal vera undir eftirliti lögbærs yfirvalds og það yfirvald skal:
 - a) heimsækja athafnasvæði sóttvarnaðstöðunnar a.m.k. einu sinni á ári,
 - b) tryggja að sóttvarnaðstaðan uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í þessari ákvörðun,
 - c) gera úttekt á starfsemi viðurkennda sérfræðingsins sem hefur réttindi og hæfi á sviði heilbrigðis lagardýra og
 - d) sannprófa að skilyrðin fyrir veitingu leyfisins séu enn uppfyllt.
3. Lagareldisdýrin skulu hafa fallið undir ákvæði um sóttkvíun sem mælt er fyrir um í eftirfarandi greinum:
 - a) ef um er að ræða smitnæmar tegundir: 13., 14. og 15. gr.,
 - b) ef um er að ræða smitferjur: 16. og 17. gr.

4. Einungis má leysa lagareldisdýrin úr sóttkví með skriflegu leyfi lögbærs yfirvalds.

5. gr.

Leyfi fyrir sóttvarnaðstöðu í þriðju löndum

1. Til að hljóta leyfi frá lögbæru yfirvaldi skal sóttvarnaðstaða uppfylla:
 - a) ákvæði sem eru a.m.k. jafngild skilyrðum fyrir leyfisveitingu sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 2006/88/EB,
 - b) lágmarksskilyrði fyrir sóttvarnaðstöðu sem sett eru fram í I. viðauka við þessa ákvörðun.
2. Hverri sóttvarnaðstöðu, sem hefur hlotið leyfi, skal úthlutað skráningarnúmeri.
3. Taka skal saman skrá yfir leyfða sóttvarnaðstöðu og senda framkvæmdastjórninni.

6. gr.

Tímabundin svipting og afturköllun leyfa fyrir sóttvarnaðstöðu í þriðju löndum

1. Ef lögbært yfirvald hefur fengið tilkynningu um að grunur leiki á um að skráður sjúkdómur eða sjúkdómar séu fyrir hendi í sóttvarnaðstöðu skal það:
 - a) tafarlaust fella leyfi starfsstöðvarinnar úr gildi tímabundið,
 - b) tryggja að gerðar séu nauðsynlegar ráðstafanir til að staðfesta eða útiloka þann grun í samræmi við 3. lið II. viðauka.
2. Ekki skal aflétta tímabundinni sviptingu skv. 1. mgr. fyrr en:
 - a) allur grunur um viðkomandi skráðan sjúkdóm eða sjúkdóma hefur opinberlega verið útilokaður eða
 - b) útrýmingu viðkomandi skráðs sjúkdóms eða sjúkdóma í sóttvarnaðstöðunni er lokið með fullnægjandi árangri og viðkomandi sóttvarnareiningar hafa verið þvegnar og sótthreinsaðar.
3. Lögbært yfirvald skal tafarlaust afturkalla leyfi fyrir sóttvarnaðstöðu ef aðstaðan uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. 5. gr.

Framkvæmdastjórninni skal tafarlaust tilkynnt um slíkt.

7. gr.

Skrár yfir sóttvarnaraðstöðu

Framkvæmdastjórnin skal afhenda aðildarríkjunum allar nýjar og uppfærðar skrár yfir sóttvarnaraðstöðu sem henni berast í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi.

III. KAFLI

SÓTTKVÍUN LAGARELDISDÝRA Í BANDALAGINU

8. gr.

Vottorð

1. Þegar sendingar með lagareldisdýrum sem eru fluttar inn í Bandalagið eiga að fara í sóttkví í Bandalaginu skal innflytjandinn eða umboðsaðili hans leggja fram skriflegt vottorð, undirritað af aðilanum sem ber ábyrgð á sóttvarnaraðstöðunni, þar sem hann staðfestir að tekið verði við lagareldisdýrunum í sóttkví.

2. Vottorðið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal:

a) vera á minnst einu opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem skoðunarstöðin á landamærum, þar sem heilbrigðisefirlit með dýrum og dýraafurðum fer fram, er staðsett, en þó getur það aðildarríki leyft notkun á öðru opinberu tungumáli Bandalagsins þess í stað ásamt, ef þörf krefur, opinberri þýðingu yfir á eitt af opinberum tungumálum þess,

b) innihalda skráningarnúmer sóttvarnaraðstöðunnar.

3. Vottorðið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal:

a) koma til skoðunarstöðvarinnar á landamærunum á undan sendingunni eða

b) lagt fram af innflytjandanum eða umboðsaðila hans á skoðunarstöðinni á landamærunum áður en lagareldisdýrin eru afgreidd þaðan.

9. gr.

Beinn flutningur á lagareldisdýrum í sóttvarnaraðstöðu

Þegar sendingar með lagareldisdýrum, sem eru fluttar inn í Bandalagið, eiga að fara í sóttkví í Bandalaginu skulu þær fluttar beint frá skoðunarstöð á landamærum í sóttvarnaraðstöðuna.

Þegar ökutæki eru notuð til þess flutnings skal opinber dýralæknir á skoðunarstöð á landamærum innsigla þau með innsigli sem ekki er hægt að falska.

10. gr.

Vöktun á flutningi lagareldisdýra

1. Þegar sendingar með lagareldisdýrum, sem eru fluttar inn í Bandalagið, eiga að fara í sóttkví í Bandalaginu:

a) skal opinber dýralæknir á skoðunarstöðinni á landamærunum tilkynna lögbæru yfirvaldi, sem hefur með sóttvarnaraðstöðuna að gera, innan eins virks dags frá komudegi sendingarinnar á skoðunarstöðina á landamærunum, um upprunastað og viðtökustað sendingarinnar í gegnum tölvukerfið sem kveðið er á um í 1. mgr. 20. gr. tilskipunar ráðsins 90/425/EBE⁽¹⁾ („Traces-kerfið“),

b) skal aðilinn, sem ber ábyrgð á sóttvarnaraðstöðunni, tilkynna, innan eins virks dags frá komu sendingarinnar í sóttvarnaraðstöðuna, lögbæru yfirvaldi, sem hefur með aðstöðuna að gera, um komu sendingarinnar,

c) skal lögbært yfirvald, sem hefur með sóttvarnaraðstöðuna að gera, tilkynna, í gegnum Traces-kerfið, opinberum dýralækni á skoðunarstöðinni á landamærunum sem tilkynnti yfirvaldinu um sendingu sendingarinnar, sem um getur í a-lið, um komu sendingarinnar innan þriggja virkra daga frá komu hennar í aðstöðuna.

2. Ef lögbært yfirvald skoðunarstöðvar á landamærum fær staðfestingu á að lagareldisdýrin, sem var framvísað með þeirri tilgreiningu að þau ættu að fara í sóttvarnaraðstöðu í Bandalaginu, hafi ekki skilað sér á viðtökustað sinn innan þriggja virkra daga frá áætluðum komudegi skal lögbæra yfirvaldið gera viðeigandi ráðstafanir.

11. gr.

Skilyrði fyrir sóttkvíun í Bandalaginu

Þegar sóttkvíun í Bandalaginu er skilyrði fyrir setningu sendinga með lagareldisdýrum á markað í samræmi við 17. eða 20. gr. tilskipunar 2006/88/EB eða fyrir innflutningi slíkra sendinga til Bandalagsins í samræmi við IV. kafla reglugerðar (EB) nr. 1251/2008 skulu sendingarnar uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) sóttkvíun skal eiga sér stað í sömu sóttvarnaraðstöðunni í Bandalaginu á öllu sóttkvíunartímabilinu,

b) lagareldisdýrin skulu falla undir ákvæði um sóttkvíun sem mælt er fyrir um í eftirfarandi greinum:

i. ef um er að ræða smitnæmar tegundir: 13., 14. og 15. gr.,

ii. ef um er að ræða smitferjur: 16. og 17. gr.,

(¹) Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29.

- c) einungis má leysa lagareldisdýrin úr sóttkví með skriflegu leyfi lögbærs yfirvalds.

12. gr.

Ráðstafanir ef upp kemur grunur um skráðan sjúkdóm eða sjúkdóma eða þeir eru staðfestir

1. Ef upp kemur grunur um að sjúkdómur eða sjúkdómar séu fyrir hendi í sóttvarnaðstöðunni meðan sóttkvíun varir skal lögbært yfirvald:

- a) taka og greina viðeigandi sýni í samræmi við 3. lið II. viðauka,
 b) tryggja að ekki sé komið með nein lagareldisdýr inn í sóttvarnaðstöðuna eða farið með þau út úr henni á meðan beðið er niðurstaðna frá rannsóknarstofunni.

2. Ef staðfest er að viðkomandi skráður sjúkdómur eða sjúkdómar eru fyrir hendi meðan sóttkvíun varir skal lögbært yfirvald tryggja að:

- a) öll lagareldisdýr í viðkomandi sóttvarnareiningum séu fjarlægð og þeim fargað, að teknu tilliti til áhættunnar á að breiða út viðkomandi skráðan sjúkdóm eða sjúkdóma,
 b) viðkomandi sóttvarnareiningar séu þrífnaðar og sóttþreinsaðar,
 c) engin lagareldisdýr séu sett í viðkomandi sóttvarnareiningar í 15 daga eftir endanleg þríf og sóttþreinsun,
 d) vatnið í viðkomandi sóttvarnareiningum sé meðhöndlað þannig að það geri sýkilinn eða sýklana, sem veldur eða valda viðkomandi sjúkdómi eða sjúkdómum, óvirka á árangursríkan hátt.

3. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. getur lögbært yfirvald leyft setningu lagareldisdýra, sem haldin eru í sóttvarnaðstöðunni, og afurða úr þeim á markað að því tilskildu að heilbrigðisástandi lagareldisdýranna á viðtökustaðnum sé ekki ógnað að því er varðar viðkomandi skráðan sjúkdóm eða sjúkdóma.

4. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ráðstafanir sem þau gera samkvæmt þessari grein.

IV. KAFLI

ÁKVÆÐI UM SÓTTKVÍUN

1. ÞÁTTUR

Smitnæmar tegundir

13. gr.

Lengd sóttkvíunar fyrir smitnæmar tegundir

1. Fiskar skulu hafðir í sóttkví í a.m.k. 60 daga.

2. Krabbadýr skulu höfð í sóttkví í a.m.k. 40 daga.

3. Lindýr skulu höfð í sóttkví í a.m.k. 90 daga.

14. gr.

Rannsókn, sýnatoka, prófun og greining

1. Til að sýnt þyki fram á að viðkomandi skráður sjúkdómur eða sjúkdómar séu ekki fyrir hendi skulu niðurstöður úr rannsókn, sýnatöku, prófun og greiningu, sem um getur í II. viðauka, vera neikvæðar.

2. Nota má visbendilagareldisdýr við rannsókn, sýnatöku, prófun og greiningu, nema þegar tegundir, sem eru smitnæmar fyrir sýkingu af völdum *Marteilia refringens*, eru settar í sóttkví.

3. Lögbært yfirvald skal ákveða fjölda visbendilagareldisdýra sem skal nota, að teknu tilliti til fjölda lagareldisdýra sem eru haldin, stærðar sóttvarnareiningarinnar og einkenna viðkomandi skráðs sjúkdóms eða sjúkdóma og sérkenna dýranna.

4. Visbendilagareldisdýr skulu:

- a) vera af tegundum sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómi eða sjúkdómum og, þegar mögulegt er og að teknu tilliti til lífsskilyrða þeirra, vera á smitnæmstu stígum lífsferlis síns,
 b) vera upprunnin í aðildarríki, á svæði eða í hólfu eða í þriðja landi eða hluta þess sem lýst hefur verið laust við viðkomandi skráðan sjúkdóm eða sjúkdóma,
 c) ekki hafa verið bóluset gegn viðkomandi sjúkdómi eða sjúkdómum,
 d) sett í sóttvarnareininguna rétt fyrir komu lagareldisdýranna, sem á að setja í sóttkví, eða um leið og þau koma og þeim skal haldið í snertingu við þessi dýr og við sömu dýra-ræktar- og umhverfisaðstæður.

15. gr.

Eftirlit

Lögbært yfirvald skal kanna aðstæður í sóttkvínni a.m.k. í upphafi og við lok sóttvarnartímabils hverrar sendingar með lagareldisdýrum.

Þegar lögbært yfirvald framkvæmir slíkt eftirlit skal það:

- a) tryggja að umhverfisaðstæður, sem stuðla að rannsóknarstofugreiningu á viðkomandi skráðum sjúkdómi eða sjúkdómum, séu fyrir hendi,

- b) rannsaka skrár yfir dánartíðni meðan sóttkvíun varir,
- c) skoða lagareldisdýrin í sóttvarnareiningunum ef við á.

2. ÞÁTTUR

Tegundir smitferja

16. gr.

Ákvæði um sóttkvíun sem gilda um tegundir sem eru smitferjur

1. Tegundir, sem eru smitferjur, skulu hafðar í sóttkví í a.m.k. 30 daga.
2. Skipta skal um vatn í sóttvarnareiningunni a.m.k. einu sinni á dag.

17. gr.

Eftirlit

Lögbært yfirvald skal kanna aðstæður í sóttkvínni a.m.k. í upphafi og við lok sóttvarnartímabils hværrar sendingar með lagareldisdýrum.

Þegar lögbært yfirvald framkvæmir slíkt eftirlit skal það:

- a) rannsaka skrár yfir dánartíðni meðan sóttkvíun varir,
- b) skoða lagareldisdýrin í sóttvarnareiningunum ef við á.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

18. gr.

Umbreytingarákvæði

Meðan þess er beðið að greiningaraðferðirnar, sem mæla skal fyrir um í samræmi við 3. mgr. 49. gr. tilskipunar 2006/88/EB, verði samþykktar skal prófun á sýnum, sem eru tekin á meðan á sóttkvíun stendur til að sýna fram á að viðkomandi skráður sjúkdómur eða sjúkdómar séu ekki fyrir hendi, fara fram í samræmi við greiningaraðferðirnar sem mælt er fyrir um í samsvarandi kafla fyrir hvern skráðan sjúkdóm eða sjúkdóma í nýjustu útgáfunni af handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir á lagardýrum.

19. gr.

Gildistöku dagur

Ákvörðun þessi gildir frá 1. janúar 2009.

20. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. desember 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Lágmarksskilyrði fyrir sóttvarnaraðstöðu

A-HLUTI

Skilyrði sem varða byggingu og búnað

1. Sóttvarnaraðstaða skal vera starfsstöð sem er aðskilin frá annarri sóttvarnaraðstöðu, öðrum eldisstöðvum eða lindýraeldissvæðum og lögbært yfirvald skal tilgreina fjarlægðina á grundvelli áhættumats þar sem tekið er tillit til faraldsfræði viðkomandi skráðs sjúkdóms eða sjúkdóma. Þó má sóttvarnaraðstaða vera staðsett innan eldisstöðvar eða lindýraeldissvæðis.
2. Sóttvarnareiningarnar skulu vera þannig úr garði gerðar að vatn geti ekki borist á milli þeirra. Þar að auki skal vatnsfrásarkerfi hverrar sóttvarnareiningar vera þannig hannað að komið sé í veg fyrir alla hugsanlega víxlmengun á milli sóttvarnareininga eða annarra eininga á sömu eldisstöð eða sama lindýraeldissvæði.
3. Vatnið sem notað er í sóttvarnareiningunum skal vera laust við viðkomandi skráðan sjúkdóm eða sjúkdóma.
4. Ef frárennsliskerfi sóttvarnareininganna er staðsett í aðildarríki, á svæði, í hólfi eða þriðja landi eða hluta þess sem lýst hefur verið laust við skráðan sjúkdóm eða sjúkdóma eða fellur undir efirlits- eða útrýmingaráætlun með tilliti til skráðs sjúkdóms eða sjúkdóma skal vera í því frárennslisreinsunarkerfi sem lögbært yfirvald hefur samþykkt. Frárennslisreinsunarkerfið skal:
 - a) meðhöndla allt frárennsli og allan úrgang sem myndast í viðkomandi sóttvarnareiningum á þann hátt að það geri sýkilinn eða sýklana, sem valda viðkomandi sjúkdómi eða sjúkdómum, óvirka á árangursríkan hátt,
 - b) búið bilanavörðum varabúnaði til að tryggja að virkni haldist samfelld og kerfið haldist algerlega lokað.
5. Sóttvarnareiningarnar skulu vera þannig úr garði gerðar að komið sé í veg fyrir snertingu við önnur dýr sem líklegt er að breiði út viðkomandi skráðan sjúkdóm eða sjúkdóma.
6. Allur búnaður skal vera þannig úr garði gerður að hægt sé að þrifa hann og sóttreinsa og viðeigandi búnaður til þrifa og sóttreinsunar skal vera fyrir hendi.
7. Smitþröskuldar skulu settir upp við alla innganga/útganga í sóttvarnaraðstöðuna og mismunandi einingar hennar.
8. Hver sóttvarnareining í sóttvarnaraðstöðunni skal búin sínum eigin búnaði til að forðast víxlmengun á milli mismunandi sóttvarnareininga.

B-HLUTI

Rekstrarskilyrði

1. Rekstraraðili sóttvarnaraðstöðu lagareldisins skal tryggja sér, með samningi eða lagagerningi, þjónustu viðurkennds sérfræðings sem hefur réttindi og hæfi á sviði heilbrigðis lagardýra.
2. Fyrir sóttkvíun hverrar sendingar með lagareldisdýrum:
 - a) skal þrifa og sóttreinsa sóttvarnareininguna og láta hana síðan standa án lagareldisdýra í a.m.k. sjö daga áður en ný sending er sett í hana,
 - b) skal sóttkvíunartímabilið ekki hefjast fyrr en síðustu dýrin úr sendingunni með lagareldisdýrunum hafa verið sett í sóttvarnareininguna.
3. Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun á milli sendinga sem er verið að afgreiða út úr sóttkvínni og inn í hana.
4. Engir óviðkomandi aðilar mega koma inn í sóttvarnaraðstöðuna.
5. Aðilar sem koma inn í sóttvarnaraðstöðuna skulu klæðast hlífðarfatnaði, þ.m.t. skófatnaði.

6. Engin snerting, sem getur valdið mengun á milli sóttvarnaðstöðu eða sóttvarnareininga eða á milli sóttvarnaðstöðu og eldisstöðva eða lindýraeldissvæða, skal eiga sér stað milli starfsmanna eða búnaðar.
7. Um leið og bóúð er að afhenda sendingar skal meðhöndla ökutæki og búnað sem voru notuð við flutninginn, þ.m.t. tanka, gáma og vatn, þannig að það geri sýkilinn eða sýklana, sem valda viðkomandi sjúkdómi eða sjúkdómum, óvirka á árangursríkan hátt.
8. Klínísk skoðun skal fara fram á dauðum lagareldisdýrum og lagareldisdýrum sem sýna klínísk einkenni sjúkdóms og skal hún framkvæmd af viðurkenndum sérfræðingi, sem hefur réttindi og hæfi á sviði heilbrigðis lagardýra, á dæmigerðu úrvali úr dauðum lagareldisdýrum og lagareldisdýrum sem sýna klínísk einkenni sjúkdóms, á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald tilnefnir.
9. Nauðsynlegar rannsóknir, sýnatökur og greiningaraðferðir skulu framkvæmdar í samráði við og undir eftirliti lögbærs yfirvalds.
10. Auk skráningarskyldunnar, sem kveðið er á um í 8. gr. tilskipunar 2006/88/EB, skal sóttvarnaaðstaðan halda skrár yfir:
 - a) komu- og brottfarartíma starfsfólks,
 - b) meðhöndlun vatns, sem kemur inn í aðstöðuna, og frárennslis, eins og við á,
 - c) allar afbrigðilegar aðstæður sem hafa áhrif á starfsemi sóttkvíarinnar (straumrof, skemmdir á byggingu eða alvarleg veðurskilyrði),
 - d) dagsetningar og niðurstöður úr sýnum sem lögð eru fram til prófunar.

II. VIÐAUKI

Rannsókn, sýnataka, prófun og greining á lagareldisdýrum

1. Rannsókn, sýnataka, prófun og greining á lagareldisdýrum skal fara þannig fram að tryggt sé að umhverfisaðstæður, sem stuðla að rannsóknarstofugreiningu á viðkomandi skráðum sjúkdómi eða sjúkdómum, séu fyrir hendi í sóttvarnaðstöðunni meðan sóttkvíunartímabilið varir.
2. Á meðan sóttkvíun varir skal taka sýni úr eftirtöldum lagareldisdýrum innan 15 daga áður en sóttkvíunartímabilinu lýkur:
 - a) ef vísbendilagareldisdýr eru notuð skal taka sýni úr þeim öllum,
 - b) ef vísbendilagareldisdýr eru ekki notuð skal taka sýni úr viðeigandi fjölda lagareldisdýra til að tryggja að viðkomandi skráður sjúkdómur eða sjúkdómar greinist með 95 % öryggi ef tilgátualgengið er 10% (aldrei færri en 10 dýr).
3. Með fyrirvara um 18. gr. skal prófun á sýnum, sem eru tekin meðan sóttkvíun varir, fara fram á rannsóknarstofum sem lögbært yfirvald tilnefnir og með greiningaraðferðum sem mæla skal fyrir um í samræmi við 3. mgr. 48. gr. tilskipunar 2006/88/EB.