

REGLUGERÐ

um gildistöku framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/466 um tímabundnar ráðstafanir til að halda í skefjum áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra við tiltekna alvarlega röskun á eftirlitskerfum aðildarríkjanna vegna kórónaveirufaraldursins (COVID-19).

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. 47/2020, frá 3. apríl 2020, öðlast eftirtalin ESB-gerð gildi hér á landi:

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/466 frá 30. mars 2020 um tímabundnar ráðstafanir til að halda í skefjum áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra við tiltekna alvarlega röskun á eftirlitskerfum aðildarríkjanna vegna kórónaveirufaraldursins (COVID-19).

2. gr.

Ofangreind framkvæmdarreglugerð 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 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995, um matvæli, með síðari breytingum.

4. gr.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a – 30. gr. e og 31. gr. laga nr. 93/1995, um matvæli.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995, um matvæli. Reglugerðin öðlast þegar gildi og gildir til 1. júní 2020.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 11. maí 2020.

Kristján Þór Júlíusson
sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra.

Iðunn Guðjónsdóttir.

Fylgiskjal.**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/466**

frá 30. mars 2020

um tímabundnar ráðstafanir til að halda í skefjum áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra við tiltekna alvarlega röskun á eftirlitskerfum aðildarríkjanna vegna kórónaveirufaraldursins (COVID-19)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 141. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er m.a. mælt fyrir um reglur um framkvæmd lögbærra yfirvalda aðildarríkja á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi. Með henni er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja, með framkvæmdargerð, viðeigandi tímabundnar ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að halda í skefjum áhættum fyrir m.a. heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra ef hún hefur sannanir fyrir alvarlegri röskun á eftirlitskerfi aðildarríkis.
- 2) Yfirstandandi hættuástand í tengslum við kórónaveirusjúkdóminn (COVID-19) er óvenjuleg og fordæmalaus áskorun fyrir getu aðildarríkja til að inna af hendi að fullu opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í samræmi við löggjöf ESB.
- 3) Framkvæmdastjórnin lagði áherslu á það í leiðbeiningum sínum „leiðbeiningar um ráðstafanir við landamærastjórnun til að vernda heilbrigði og tryggja aðgang að vörum og nauðsynlegri þjónustu“ ⁽²⁾ að við núverandi aðstæður ætti snurðulaus starfsemi innri markaðarins ekki að verða fyrir áhrifum. Þar að auki ættu aðildarríki að halda áfram að tryggja dreifingu á vörum.
- 4) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 eru aðildarríki skyldug til að koma á fót eftirlitskerfi sem samanstendur af lögbærum yfirvöldum sem eru tilnefnd til að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi. Í samræmi við e-lið 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar eiga lögbær yfirvöld einkum að vera með eða hafa aðgang að nægum fjölda starfsfólks með viðeigandi réttindi og hæfi og reynslu þannig að unnt sé að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á skilvirkan og árangursríkan hátt.
- 5) Meðan yfirstandandi hættuástand í tengslum við COVID-19 stendur yfir hafa aðildarríkin komið á verulegum flutningstakmörkunum fyrir íbúa sína til þess að vernda heilbrigði manna.
- 6) Nokkur aðildarríki hafa upplýst framkvæmdastjórnina um að afleiðingin af slíkum flutningstakmörkunum sé sú að geta þeirra til að senda viðeigandi starfsfólk til opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi, eins og krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625, hafi orðið fyrir alvarlegum áhrifum.
- 7) Nokkur aðildarríki hafa upplýst framkvæmdastjórnina sérstaklega um erfiðleika við að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem útheimtir að starfsfólk sem annast eftirlit sé á staðnum. Einkum komu upp erfiðleikar varðandi klíniska rannsókn á dýrum, tilteknar athuganir á afurðum úr dýraríkinu, plöntum og plöntuafurðum og á matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, og varðandi prófun á sýnum í opinberum rannsóknarstofum sem aðildarríkin tilnefndu.
- 8) Í samræmi við löggjöf ESB þar sem settar eru reglur um viðskipti með lifandi dýr og kímefni innan innri markaðarins, þ.e. tilskipanir ráðsins 64/432/EBE ⁽³⁾, 88/407/EBE ⁽⁴⁾, 89/556/EBE ⁽⁵⁾, 90/429/EBE ⁽⁶⁾, 91/68/EBE ⁽⁷⁾, 92/65/EBE ⁽⁸⁾,

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.⁽²⁾ C(2020) 1753 final frá 16. mars 2020.⁽³⁾ 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 (Stjtið. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977/64)⁽⁴⁾ 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 (Stjtið. EB L 194, 22.7.1988, bls. 10).⁽⁵⁾ 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 fösturvísnum húsdýra af nautgripakyni (Stjtið. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1).⁽⁶⁾ 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 (Stjtið. EB L 224 18.8.1990, bls. 62).⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfê og geitur (Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19).

2006/88/EB⁽⁹⁾, 2009/156/EB⁽¹⁰⁾ og 2009/158/EB⁽¹¹⁾, eiga frumrit af dýraheilbrigðisvottorðum að fylgja sendingum af dýrum og kímefni við allan tilflutning þeirra milli aðildarríkja.

- 9) Nokkur aðildarríki hafa einnig upplýst framkvæmdastjórnina um að sem stendur sé ekki unnt að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, í samræmi við löggjöf ESB, sem endar með undirritun og útgáfu frumrita af opinberum vottorðum og opinberum staðfestingum á pappírformi sem ættu að fylgja sendingum af dýrum og kímefni sem eru fluttar milli aðildarríkja eða koma inn til Sambandsins.
- 10) Þess vegna ætti að heimila tímabundið annan valkost en að framvísa frumritum af opinberum vottorðum og opinberum staðfestingum á pappírformi að teknu tilliti til notkunar af hálfu skráðra notenda Traces-kerfisins, eins og um getur í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715⁽¹²⁾, og núverandi tæknilegrar vangetu Traces-kerfisins til að gefa út rafræn vottorð í samræmi við þá framkvæmdarreglugerð. Þessi valkostur ætti ekki að hafa áhrif á þá skyldu rekstraraðila, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, að framvísa frumritum þegar það er tæknilega mögulegt.
- 11) Með hliðsjón af þessum sérstöku aðstæðum ætti að gera ráðstafanir til að komast hjá alvarlegri áhættu fyrir heilbrigði starfsfólks lögbærra yfirvalda án þess að stofna því í hættu að komið sé í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði, sem stafar frá dýrum, plöntum og afurðum þeirra, og án þess að stofna því í hættu að komið verði í veg fyrir áhættu fyrir velferð dýra. Um leið ætti að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins á grundvelli löggjafar Sambandsins um landbúnaðartengdu matvælakeðjuna.
- 12) Aðildarríki sem eiga í alvarlegum erfiðleikum við að starfkæpa eftirlitskerfi sín, sem fyrir eru, ættu því að geta beitt tímabundnu ráðstöfununum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eftir því sem þurfa þykir til að stjórna tengdri alvarlegri röskun á eftirlitskerfum sínum. Aðildarríki ættu að grípa til allra nauðsynlegra aðgerða til að ráða bót á alvarlegri röskun á eftirlitskerfum sínum eins fljótt og unnt er.
- 13) Aðildarríki sem beita tímabundnu ráðstöfununum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ættu að upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það sem og um ráðstafanir sem gripið hefur verið til í því skyni að ráða bót á vandræðum við að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.
- 14) Þessi reglugerð ætti að gilda í tvo mánuði til þess að auðvelda skipulagningu og framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi meðan hættuástandið í tengslum við COVID-19 stendur yfir. Í ljósi upplýsinga sem borist hafa frá nokkrum aðildarríkjum, sem benda til þess að kveða ætti tafarlaust á um tímabundnar ráðstafanir, ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um tímabundnar ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til að halda í skefjum útbreiddri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra, til þess að takast á við alvarlega röskun á starfsemi eftirlitskerfa aðildarríkja í ljósi hættuástandsins í tengslum við COVID-19.

2. gr.

Aðildarríki sem óska eftir að beita tímabundnu ráðstöfununum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það sem og um ráðstafanir sem gripið hefur verið til í því skyni að ráða bót á vandræðum þeirra við að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

3. gr.

Í sérstöku undantekningartilvikum má einn eða fleiri einstaklingar inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, sem hafa sérstaka heimild frá lögbæru yfirvaldi á grundvelli menntunar sinnar og hæfis, þjálfunar og hagnýtrar reynslu, sem eru í sambandi við lögbært yfirvald eftir þeim samskiptaleiðum sem eru tiltækar og sem er skylt að fylgja fyrirmælum lögbæra yfirvaldsins við framkvæmd slíks opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi. Slíkir einstaklingar skulu vera óhlutdrægir og þeir skulu vera lausir við hagsmunaárekstra að því er varðar opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem þeir inna af hendi.

⁽⁸⁾ Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísnum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (Stjtið. ESB L 268, 14.9.1992, bls. 54).

⁽⁹⁾ 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 (Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

⁽¹⁰⁾ 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 (Stjtið. ESB L 192, 23.7.2010, bls. 1).

⁽¹¹⁾ 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 útungunaregg og á innflutning þeirra frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 343, 22.12.2009, bls. 74).

⁽¹²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisahluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtið. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

4. gr.

Í sérstöfum undantekningartilvikum má inna opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi með opinberum vottorðum og opinberum staðfestingum af hendi með opinberu eftirliti, sem fer fram á rafrænu afriti af frumriti slíkra vottorða eða staðfestinga eða á rafrænu sniði vottorðsins eða staðfestingarinnar sem lögð er fram og send í Traces-kerfið, að því tilskildu að einstaklingurinn sem ber ábyrgð á framlagningu opinbera vottorðsins eða opinberu staðfestingarinnar leggi fram yfirlýsingu hjá lögbæru yfirvaldi til staðfestingar á að frumrit opinbera vottorðsins eða opinberu staðfestingarinnar verði lagt fram um leið og það er tæknilega mögulegt. Þegar slíkt opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi eru innt af hendi skal lögbært yfirvald taka tillit til áhættu sem fylgir því ef hlutaðeigandi dýr og vörur eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði og fyrri feril rekstraraðila að því er varðar útkomu úr opinberu eftirliti sem viðhaft var með þeim og fylgni þeirra við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

5. gr.

Í sérstöfum undantekningartilvikum er heimilt að opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi sé innt af hendi:

- a) af hálfu sérhverrar rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald tilnefnir tímabundið í þessu skyni, ef um er að ræða greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar sem opinberar rannsóknarstofur eiga að inna af hendi,
- b) með tiltækum fjarsamskiptamiðlum, ef um er að ræða fund í eigin persónu með rekstraraðilum og starfsfólki þeirra í tengslum við aðferðir og tækni við opinbert eftirlit sem um getur í 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

6. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir til 1. júní 2020.

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

Gjört í Brussel 30. mars 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.