

# REGLUGERÐ

## um eftirlit með efnaleifum í afurðum dýra.

### I. KAFLI

#### Gildissvið og skilgreiningar.

##### 1. gr.

Tilgangur þessarar reglugerðar er að tryggja að fullnægjandi eftirlit sé haft með efnum og flokkum efnaleifa í afurðum dýra.

##### 2. gr.

Skilgreiningar:

*Óleyfileg efni eða afurðir:* efni eða afurðir sem er bannað að gefa dýrum.

*Ólögleg meðferð:* notkun óleyfilegra efna eða afurða eða notkun leyfilegra efna eða afurða í óleyfilegum tilgangi.

*Efnaleifar:* leifar efna sem hafa lyfjavirkni, leifar umbrotsefna þeirra og annarra efna sem berast í dýraafurðir og kunna að vera skaðleg heilsu manna.

*Opinbert sýni:* sýni sem Matvælastofnun tekur til að greina efnaleifar eða efni sem skráð eru í I. viðauka.

*Viðurkennd rannsóknastofa:* rannsóknastofa sem Matvælastofnun hefur samþykkt til rannsókna á efnaleifum í opinberum sýnum.

*Dýr:* sauðfé, nautgripir, hross, svín, geitfé, hreindýr, alifuglar og önnur dýr sem slátrað er til manneldis auk eldisfisks.

*Dýrahjörð:* hópur dýra af sömu tegund, alinn á sömu bújörðinni við sömu eldisfiskilyrði.

*Dýralyf:* lyf sem ætlað er til dýralækninga.

*Eigandi eða umráðamaður dýrs:* einstaklingur eða lögaðili sem á eða hefur umsjón með viðkomandi dýri.

*Forðakökur:* lyf sem er gefið dýrum um munn í forðaverkandi umbúðum.

### II. KAFLI

#### Eftirlitsáætlanir vegna greiningar efnaleifa eða efna.

##### 3. gr.

Matvælastofnun skal sinna eftirliti með efnaleifum og efnum sem skráð eru í I. viðauka í frumframleiðslu og frumframleiðsluafurðum með greiningum í lifandi dýrum, afurðum, úrgangi og fóðri.

##### 4. gr.

Matvælastofnun skal árlega útbúa áætlun um eftirlit með efnaleifum og aðskotaefnum í afurðum dýra.

Í áætluninni skal:

- kveða á um greiningu flokka efnaleifa eða efna eftir dýrategund í samræmi við II. viðauka;
- tilgreina sérstaklega ráðstafanir til að greina:
  - hvort efnin sem um getur í a-lið finnast í dýrum, drykkjarvatni dýranna og á öllum stöðum þar sem dýrin eru alin eða haldin,
  - hvort leifar framangreindra efna finnast í lifandi dýrum, afurðum, úrgangi og fóðri;
- fylgja þeim sýnatökureglum og sýnatökufjölda sem kveðið er á um í III., IV. og V. viðauka.

Matvælastofnun skal eigi síðar en 31. mars ár hvert senda uppfærða áætlun til Eftirlitsstofnunar EFTA ásamt niðurstöðum fyrra árs.

Matvælastofnun skal birta yfirlit um framkvæmd og niðurstöður áætlunarinnar.

### III. KAFLI

#### Innra eftirlit og ábyrgð.

##### 5. gr.

Afurðastöðvar skulu í gegnum innra eftirlit gera nauðsynlegar ráðstafanir til að:

- a. taka aðeins við dýrum ef eigandi eða umráðamaður búfjár getur ábyrgst að afurðanýtingarfrestur hafi verið virtur;
- b. fullvissa sig um að í dýrunum eða afurðunum:
  - i. sé magn efnaleifa ekki yfir leyfilegu hámarki,
  - ii. sé ekki vottur af bönnuðum efnum eða afurðum.

Afurðastöðvum og eigendum eða umráðamönnum búfjár er aðeins heimilt að selja:

- a. dýr sem ekki hafa fengið óleyfileg efni eða afurðir eða ólöglega meðferð samkvæmt reglugerð þessari;
- b. afurðir úr þeim dýrum sem um getur í a-lið.

Ef annar en eigandi eða umráðamaður búfjár framvísar dýri á afurðastöð, flyst skuldbindingin sem mælt er fyrir um í þessari grein yfir á viðkomandi.

Eigendum og umráðamönnum búfjár sem og dýralæknum er skylt að veita Matvælastofnun allar upplýsingar sem stofnunin fer fram á.

#### IV. KAFLI

##### Opinberar eftirlitsráðstafanir.

###### 6. gr.

Auk þess eftirlits sem framkvæmt er samkvæmt 5. gr. eða annars eftirlits sem kveðið er á um getur Matvælastofnun framkvæmt slembieftirlit:

- a. við framleiðslu, meðhöndlun, geymslu, flutning, dreifingu og sölu efnanna í A-flokki I. viðauka;
- b. hvenær sem er í framleiðslu og dreifingu fódurs;
- c. í öllu framleiðsluferli dýra og afurða úr dýraríkinu sem falla undir reglugerð þessa.

Eftirlitið sem kveðið er á um í 1. mgr. er einkum ætlað að leiða í ljós umráð eða tilvist bannaðra efna eða afurða sem ætlunin er að ala dýrin á eða nota við ólöglega meðferð.

Leiki grunur á að brotið hafi verið gegn ákvæðum 1. mgr. fer um aðgerðir samkvæmt 11. - 14. gr. og ráðstöfunum sem um getur í V. kafla.

###### 7. gr.

Matvælastofnun skal framkvæma eftirlit sem kveðið er á um í þessari reglugerð án þess að tilkynna um það fyrirfram.

###### 8. gr.

Matvælastofnun skal, ef grunur leikur á um ólöglega meðferð, biðja eiganda, umráðamann dýrs eða dýralækni sem meðhöndlað hefur dýrið að framvísa öllum skjölum sem renna stoðum undir meðferðina.

Ef rannsóknin staðfestir ólöglega meðferð eða notkun ólöglegra efna eða afurða eða ástæða er til að ætla svo, skal Matvælastofnun framkvæma:

- a. eftirlit á dýrunum á upprunabýli þeirra eða býlinu sem þau koma frá, einkum til að staðfesta slíka notkun og einkum sérhvern vott um forðakökur; í þessu eftirliti getur falist opinber sýnataka,
- b. eftirlit til að finna óleyfileg efni eða afurðir á býlunum þar sem dýrin eru alin, haldin (að meðtöldum öðrum býlum undir sömu stjórn) eða á upprunabýlum dýranna eða býlunum sem þau koma frá. Við eftirlitið skal taka opinber sýni úr drykkjarvatni og fóðri,
- c. eftirlit á fóðri dýranna á upprunabýli þeirra eða á býlinu sem þau koma frá og á drykkjarvatni þeirra eða - ef um fiskeldisdýr er að ræða - á sjónum eða vatninu sem þau voru veidd í,
- d. eftirlit sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 6. gr.,
- e. eftirlit sem nauðsynlegt er til að skýra uppruna óleyfilegra efna eða afurða eða dýra sem fengið hafa meðferð.

Ef farið hefur verið fram úr hámarksgildum skal Matvælastofnun grípa til ráðstafana eða rannsókna sem hún kann að telja viðeigandi í ljósi umræddra niðurstaðna.

## 9. gr.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytið skal tilnefna tilvísunarrannsóknastofu vegna rannsókna á efnaleifum.

## 10. gr.

Taka skal opinber sýni í samræmi við III., IV. og V. viðauka til rannsóknar á viðurkenndum rannsóknastofum.

Þegar opinber sýni eru tekin úr dýrum á býlum eða í sláturhúsum skal afla eftirfarandi upplýsinga:

- a. nafn og heimilisfang eiganda eða þess aðila sem annast dýrið,
- b. heimilisfangið á staðnum þar sem sýnið er tekið,
- c. tegund, kyn og aldur dýrsins,
- d. gerð sýnis, magn og aðferð,
- e. auðkenni dýrsins eða tilvísun sem gerir kleift að bera kennsl á upprunabújörð dýrsins.

Upplýsingarnar skulu vera í tengslum við sýnið þar til niðurstöður rannsóknar liggja fyrir.

Þegar um er að ræða efni í A-flokki skulu allar jákvæðar niðurstöður, sem fást með notkun venjubundinnar aðferðar í stað tilvísunaraðferðar, staðfestar af viðurkenndri rannsóknastofu sem notar tilvísunaraðferðir.

Um öll efni gildir, komi til þess að niðurstöður eru véfengdar á grundvelli móttæðrar efnagreiningar, að innlend tilvísunarrannsóknastofa, sem er tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 14. gr. fyrir viðkomandi efni eða efnaleif, verður að staðfesta niðurstöðurnar. Fáist niðurstöðurnar staðfestar skal sá sem áfrýjar greiða kostnaðinn af staðfestingunni.

Ef rannsókn á opinberu sýni leiðir í ljós ólöglega meðferð gilda ákvæði 11.-14. gr. ásamt þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í V. kafla.

Leiði rannsókn í ljós að magn leifa skráðra efna eða mengunarefna er yfir því hámarki, sem leyfilegt er samkvæmt löggjöfinni, skulu ákvæði 13. og 14. gr. gilda.

Taki rannsóknin til afurða eða dýra sem flutt eru inn frá þriðja ríki skal Matvælastofnun vísa málinu til eftirlitsstofnunar EFTA sem skal gera ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 20. gr.

## 11. gr.

Ef jákvæðar niðurstöður fást eins og lýst er í 10. gr. skal Matvælastofnun afla upplýsinga sem þarf til að bera kennsl á dýrið og upprunabýlið eða býlið sem dýrið kemur frá.

Matvælastofnun skal framkvæma rannsókn á upprunabýlinu eða býlinu sem dýrið kemur frá, eftir atvikum, til að leita orsaka þess að efnaleifar finnast og ef meðferðin er ólögleg rekja uppruna viðkomandi efna eða afurða á framleiðslu-, meðhöndlunar-, geymslu-, flutnings-, umsýslu-, dreifingar- eða sölustigi.

Matvælastofnun skal sjá til þess að dýrin, sem sýni eru tekin úr, séu skilmerkilega auðkennd. Flutningur slíkra dýra er óheimill þar til niðurstöður úr sýnatökum liggja fyrir.

## 12. gr.

Ef ólögleg meðferð er staðfest skal Matvælastofnun sjá til þess að dýrin, sem voru athuguð í rannsóknunum, sbr. b-lið 8. gr., verði tafarlaust sett undir opinbert eftirlit. Enn fremur skal stofnunin sjá til þess að öll viðkomandi dýr beri opinbert merki eða auðkenningu og til að byrja með verði tekið opinbert sýni með tölfræðilega marktækum sýnatökuaðferðum sem byggjast á alþjóðlega viðurkenndum vísindalegum upplýsingum.

## 13. gr.

Matvælastofnun skal framkvæma rannsókn á upprunabýlinu eða býlinu sem dýr kemur frá, ef sýnt hefur verið fram á að efnaleifar leyfilegra efna eða afurða sé yfir leyfilegu hámarki.

Í samræmi við niðurstöður rannsóknar skal Matvælastofnun gera allar ráðstafanir til að vernda almannaeilbrigði, t.d. með því að banna að dýr eða afurðir fari frá hlutaðeigandi býli eða afurðastöð í tiltekinn tíma.

Ef niðurstöður sýna að farið hefur verið fram úr leyfilegu hámarksmagni skulu skrokkarnir eða umræddar afurðir lýstar óhæfar til manneldis.

14. gr.

Eigandinn, eða sá sem hefur umráð yfir dýrunum, skal bera kostnað af þeim rannsóknum og eftirliti sem um getur í 11. gr.

Staðfesti rannsókn að grunur var réttmætur skal eigandinn, eða sá sem hefur umráð yfir dýrunum, greiða kostnað af þeim efnagreiningum sem voru gerðar samkvæmt 12. og 13. gr.

Með fyrirvara um refsí- og stjórnsýsluviðurlög, skal eigandi dýranna bera kostnað af förgun þeirra, án nokkurra bóta, enda hafi niðurstöður prófana á þeim verið jákvæðar eða dýrin verið úrskurðuð jákvæð í samræmi við 16. gr.

V. KAFLI

**Ráðstafanir sem grípa skal til vegna brota á reglum.**

15. gr.

Ef óleyfileg efni eða afurðir eða efni í A-flokki og í 1. og 2. tölul. í B-flokki I. viðauka finnast í fórum þeirra, sem hafa ekki tilskilin leyfi, skal Matvælastofnun leggja hald á þau.

16. gr.

Þegar dýr eru undir opinberu eftirliti sbr. 12. gr. er óheimilt að flytja þau frá upprunabýli eða setja í umsjá annarra nema undir áframhaldandi eftirliti.

Að lokinni sýnatöku í samræmi við 12. gr. skal, ef ólögleg meðferð er staðfest, farga dýrinu eða dýrunum þegar í stað. Dýr sem fargað er með þessum hætti skal senda í vinnslustöð fyrir áhættusöm efni samkvæmt skilgreiningu í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, sem innleidd er með reglugerð nr. 108/2010.

Að auki skal taka sýni á kostnað eiganda eða umráðamanns dýrs úr allri hjörðinni á býlinu þar sem eftirlit fór fram.

Ef meira en helmingur sýna, sem tekin eru með dæmigerðri sýnatöku í samræmi við 12. gr., eru jákvæð má leyfa bóndanum að velja um sýnatöku á öllum dýrunum á býlinu sem vafi gæti leikið á um eða förgun viðkomandi dýra.

Í minnst tólf mánuði á eftir skal herða eftirlit með býli eða býlum sama eiganda vegna viðkomandi efnaleifa.

Með hliðsjón af staðfestu broti skal framkvæma viðbótareftirlit á býlunum eða starfsstöðvunum sem sjá hlutaðeigandi bújörð fyrir aðföngum, auk þess eftirlits sem kveðið er á um í 1. mgr. 6. gr., til að komast að raun um uppruna viðkomandi efnis. Hið sama gildir um öll býli og starfsstöðvar sem fá dýr og fóður eftir sömu aðfangaleiðum og upprunabýlið eða býlið sem dýrin koma frá.

17. gr.

Opinber dýralæknir sláturhúss skal ef hann grunar eða hefur sannanir fyrir að viðkomandi dýr hafi fengið ólöglega meðferð eða að þeim hafi verið gefin óleyfileg efni eða afurðir:

- a. sjá til þess að dýrunum sé slátrað aðskilið frá öðrum hjörðum sem komið er með í sláturhúsið;
- b. halda eftir skrokkum og sláturúrgangi og taka öll sýni sem þarf til að greina viðkomandi efni;
- c. ef niðurstöður eru jákvæðar, senda kjötið og sláturúrganginn í vinnslustöð fyrir áhættusöm efni samkvæmt skilgreiningu í reglugerð 1774/2002/EB án nokkurra bóta;
- d. banna markaðssetningu afurðanna til manneldis ef þær innihalda meira magn efnaleifa en leyfilegt er í reglugerðum sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

Opinber dýralæknir sláturhúss skal ef hann grunar eða hefur sannanir fyrir því að viðkomandi dýr hafi fengið leyfilega meðferð en að afurðanýtingarfrestur hafi ekki verið virtur, fresta slátrun dýranna þar til hann hefur fullvissað sig um að magn efnaleifa sé ekki yfir leyfilegum mörkum.

Í neyðartilvikum eða þegar velferð dýranna er í húfi, eða grunnvirki eða búnaði sláturhússins er þannig háttað að ekki er unnt að fresta slátrun, er þó heimilt að slátra dýrunum áður en banntímabilinu eða frestinum lýkur. Kjötinu og sláturúrganginum skal haldið eftir uns niðurstöður hafa fengist úr opinberum sýnatökum sem opinber

## 18. gr.

Ef staðfest er að óleyfileg efni eða afurðir eru geymd, notuð eða framleidd í tiltekinni framleiðslustöð skal fella niður í ákveðinn tíma öll leyfi eða opinberar viðurkenningar hlutaðeigandi framleiðslustöðvar og herða eftirlit með henni á þeim tíma.

Ef um endurtekið brot er að ræða skal afturkalla þessi leyfi eða viðurkenningar fyrir fullt og allt.

## VI. KAFLI

**Innflutningur frá þriðju löndum.**

## 19. gr.

Matvælastofnun skal tilkynna ESA árlega um niðurstöður úr efnaleifaprófunum á dýrum og dýraafurðum sem fluttar eru inn frá þriðju löndum.

## 20. gr.

Ef eftirlit á landamærastöð leiðir í ljós notkun óleyfilegra afurða eða efna við meðferð dýra í tiltekinni sendingu skal Matvælastofnun gera eftirfarandi ráðstafanir vegna dýranna og afurðanna:

- a. tilkynna ESA um tegund afurðanna sem voru notaðar og um viðkomandi sendingu,
- b. herða eftirlit með öllum sendingum dýra og afurða af sama uppruna. Meðal annars skal halda eftir næstu 10 sendingum af sama uppruna á skoðunarstöð á landamærum - gegn tryggingu fyrir skoðunarkostnaði - til að greina efnaleifar með því að taka marktækt sýni úr hverri sendingu eða hluta sendingar.

Ef þetta viðbótareftirlit leiðir í ljós óleyfileg efni eða afurðir eða leifar þessarar efna eða afurða:

- a. skal endursenda viðkomandi sendingu eða hluta hennar til upprunalandsins á kostnað sendanda eða umboðsmanns hans með skýrum upplýsingum á vottorðinu um ástæðurnar fyrir endursendingunni,
- b. með hliðsjón af eðli hins meinta brots og áhættunni sem fylgir þessu broti, skal sendanda falið að ákveða hvort endursenda skuli viðkomandi sendingu eða hluta hennar, farga henni eða nota hana í öðrum tilgangi sem heimill er samkvæmt lögum, án bóta.

## VII. KAFLI

## 21. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra, lögum nr. 93/1995 um matvæli, lögum nr. 96/1997 um slátrun og sláturafurðir, og lögum nr. 55/1998 um sjávarafurðir. Reglugerð er einng sett með hliðsjón af tilskipun ráðsins nr. 96/23 eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins nr. 2006/104 auk þess með hliðsjón af ákvörðunum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 98/179, 89/153 og 97/747. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 3. janúar 2012.*

F. h. r.

**Sigurgeir Þorgeirsson.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**VIDAUKAR**

[Hlekkur á reglugerð með viðaukum á PDF formi.](#)

**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 siðarnefndi ráða.