

## Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, lögum um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru og lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr (EES-reglur o.fl.).

Frá matvælaráðherra.

### I. KAFLI

#### Breyting á lögum um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, nr. 25/1993.

##### 1. gr.

13. gr. laganna fellur brott.

##### 2. gr.

Á eftir 15. gr. laganna kemur nýr kafli, V. kafli A, **Aukaafurðir dýra**, með tveimur nýjum greinum, 15. gr. a og 15. gr. b, svohljóðandi:

##### a. (15. gr. a.)

Aukaafurðir dýra sem ekki eru ætlaðar til manneldis, skal meðhöndla, geyma, flytja, vinna eða eyða á þann hátt að ekki valdi hættu á útbreiðslu smitefna eða annarra skaðlegra efna. Þeir sem meðhöndla, geyma, flytja eða vinna aukaafurðir dýra skulu sækja um leyfi Matvælastofnunar áður en starfsemin hefst. Þegar aukaafurðum dýra er fargað gilda um starfsemina ákvæði laga um meðhöndlun úrgangs. Þeir sem veita starfsleyfi samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir, og lögum um meðhöndlun úrgangs, skulu tilkynna til Matvælastofnunar ef fyrirtæki eða stöð hefur með höndum starfsemi sem fellur undir ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis.

Vinnslu-, geymslu-, lífgas- og myltingarstöðvar, svo og stöðvar fyrir milliefni og líffitu-efni, sem ætlað er að vinna aukaafurðir úr dýrum, þ.m.t. stöðvar sem annast vinnslu úr sjávar- og eldisafurðum, skulu hafa starfsleyfi frá Matvælastofnun áður en rekstur hefst.

Ráðherra setur með reglugerð nánari ákvæði um aukaafurðir dýra sem ekki eru ætlaðar til manneldis, svo sem meðferð slíkra aukaafurða, flokkun og starfsleyfi þeirra, sbr. 29. gr. a.

##### b. (15. gr. b.)

Fyrir eftirlit, umsýslu og skjalaskoðun Matvælastofnunar vegna aukaafurða dýra skal greiða gjald sem ekki er hærra en raunkostnaður til að standa straum af eftirtöldum kostnaðarþáttum:

- launum starfsfólks sem sinnir störfum vegna eftirlits, umsýslu og skjalaskoðunar,
- öðrum kostnaði vegna starfsfólks, þ.m.t. kostnaði af aðstöðu, áhöldum, búnaði, þjálfun og ferðalögum, svo og tengdum kostnaði,

- c. kostnaði vegna sýnatöku opinberra eftirlitsaðila og kostnaði sem opinberar rannsóknarstofur innheimta vegna sýnatöku, greiningar, prófunar og sjúkdómsgreininga sem framkvæmdar eru á opinberum rannsóknastofum.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um eftirlit, umsýslu og skjalaskoðun Matvælastofnunar vegna aukaafurða dýra og skal hann gefa út gjaldskrá fyrir eftirlit Matvælastofnunar að fengnum tillögum stofnunarinnar.

Við gerð reglugerðar og gjaldskrár opinberra eftirlitsaðila er heimilt að taka tillit til eftirfarandi atriða:

- a. hvers konar fyrirtæki um er að ræða og viðkomandi áhættuþátta,
- b. hagsmuna fyrirtækja með litla framleiðslu,
- c. hefðbundinna aðferða við framleiðslu, vinnslu og dreifingu,
- d. þarfa fyrirtækja með aðsetur á svæðum sem líða fyrir landfræðilegar takmarkanir.

Matvælastofnun skal afla umsagnar hlutaðeigandi hagsmunasamtaka og kynna þeim efni og forsendur reglugerðar og/eða gjaldskrár stofnunarinnar með a.m.k. eins mánaða fyrirvara. Hafi umsagnir þeirra ekki borist Matvælastofnun að mánuði liðnum er ráðherra þó heimilt að setja reglugerð og gjaldskrá án umsagna þeirra.

### 3. gr.

Á eftir 15. gr. b laganna kemur nýr kafli, V. kafli B, **Þvingunarúrræði, refsíákvæði og viðurlög vegna aukaafurða dýra**, með sjö nýjum greinum, 15. gr. c – 15. gr. i, svohljóðandi:

#### a. (15. gr. c.)

Matvælastofnun skal grípa til viðeigandi aðgerða ef opinbert eftirlit með aukaafurðum dýra leiðir í ljós að ein eða fleiri kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð sem ráðherra setur, sbr. 3. mgr. 15. gr. a, eru ekki uppfylltar.

Matvælastofnun er heimilt, með hliðsjón af eðli, alvarleika brota gegn ákvæðum reglugerðar sem ráðherra setur skv. 3. mgr. 15. gr. a, og hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, að stöðva starfsemi að hluta eða í heild. Sama gildir ef um er að ræða starfsemi sem starfar án tilskilins leyfis.

Þá getur Matvælastofnun jafnframt, til að knýja á um aðgerðir vegna aukaafurða dýra samkvæmt lögum þessum, reglugerðum eða eigin fyrirmælum samkvæmt þessum ákvæðum, beitt eftirfarandi aðgerðum:

- a. veitt áminningu,
- b. veitt áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta.

Stöðvun starfsemi skal því aðeins beitt að um alvarlegri tilvik eða ítrekað brot sé að ræða eða ef aðilar sinna ekki úrbótum innan tiltekins frests og er heimilt að leita aðstoðar lögreglu ef með þarf. Sé um slík brot að ræða getur Matvælastofnun afturkallað leyfi fyrirtækisins til reksturs skv. 15. gr. a.

#### b. (15. gr. d.)

Þegar stjórnandi sinnir ekki fyrirmælum innan tiltekins frests getur Matvælastofnun lagt á fyrirtæki dagsektir þar til úrbætur hafa verið framkvæmdar. Dagsektir renna í ríkissjóð og skal hámark þeirra ákveðið í reglugerð sem ráðherra setur. Jafnframt er Matvælastofnun heimilt að láta vinna verk á kostnað hins vinnuskylda ef fyrirmæli um framkvæmd eru vanrækt og skal kostnaður þá greiddur til bráðabirgða af Matvælastofnun en innheimtast síðar hjá hlutaðeigandi fyrirtæki. Kostnað og dagsektir má innheimta með fjárnámi án dóms eða sáttar.

## c. (15. gr. e.)

Opinbert eftirlit skal fara fram án þess að tilkynnt sé um það fyrir fram nema rök séu fyrir hendi um mikilvægi slíkrar tilkynningar áður en eftirlit er framkvæmt. Matvælastofnun skal heimill aðgangur til skoðunar og eftirlits, þar á meðal töku sýna og myndatöku, að öllum þeim stöðum þar sem aukaafurðir dýra eru meðhöndlaðar, geymdar, fluttar, unnar eða þeim fargað, og lög þessi hvað varðar aukaafurðir dýra og stjórnvaldsreglur ná yfir og er heimilt að leita aðstoðar lögreglu ef með þarf.

Stjórnendum er skylt að veita aðstoð við framkvæmd eftirlitsins og veita allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna eftirlits með framkvæmd laga þessara er varða aukaafurðir dýra. Skylt er að veita óhindraðan aðgang til eftirlits eða annarrar opinberrar starfsemi að þeim stöðum þar sem aukaafurðir dýra eru meðhöndlaðar að því marki sem nauðsynlegt er vegna framkvæmdar opinbers eftirlits eða annarrar opinberrar starfsemi og skal rekstraraðili veita Matvælastofnun aðgang að:

- a. búnaði, tækjum sem nýtt eru til flutninga, athafnasvæðum sem og öðrum stöðum undir stjórn rekstraraðila og umhverfi,
- b. tölvuvæddum upplýsingastjórnunarkerfum rekstraraðila,
- c. vörum undir stjórn rekstraraðila,
- d. skjölum og öðrum upplýsingum sem máli skipta og
- e. upplýsingum um starfsemi rekstraraðila, þ.m.t. starfsemi sem fer fram með fjarsam-skiptamiðlum, og staði sem eru undir stjórn hans.

Matvælastofnun getur ákveðið að fyrirtæki sem meðhöndlar aukaafurðir dýra skuli greiða allan kostnað vegna þvingunarúrreða sem framkvæmd eru samkvæmt lögum þessum og má innheimta slíkan kostnað með fjárnámi án dóms eða sáttar.

## d. (15. gr. f.)

Telji Matvælastofnun svo alvarlega hættu stafa af tiltekinni starfsemi eða notkun að aðgerð þoli enga bið er henni heimilt til bráðabirgða að stöðva starfsemi eða notkun þegar í stað, með aðstoð lögreglu ef þurfa þykir.

## e. (15. gr. g.)

Matvælastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á fyrirtæki sem meðhöndla aukaafurðir dýra sem brýtur gegn ákvæðum þessa kafla og reglugerðum og reglum sem settar eru á grundvelli laga þessara.

Við ákvörðun stjórnvaldssekta skal tekið tillit til allra atvika sem máli skipta, þ.m.t. eftirfarandi:

- a. alvarleika brots,
- b. hugsanlegra skaðlegra áhrifa brots á heilsu manna og dýra,
- c. hvað brotið hefur staðið yfir lengi,
- d. ávinning fyrirtækis af brotinu,
- e. stærðar og veltu fyrirtækis,
- f. fyrri brota og hvort um ítrekuð brot er að ræða.

Stjórnvaldssektir sem lagðar eru á fyrirtæki sem meðhöndla aukaafurðir dýra geta numið frá 25 þús. kr. til 25 millj. kr. Við ákvörðun sektarfjárhæðar skal líta til þess hvort um sé að ræða brot af ásetningi eða gáleysi. Ákvörðun um stjórnvaldssekt samkvæmt þessari grein er aðfararhæf og skulu sektirnar renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtuna. Gjaldldagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Sé stjórn-

valdssekt ekki greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu. Stjórnvaldssektum verður beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi.

f. (15. gr. h.)

Brot gegn ákvæðum þessa kafla og stjórnvaldsreglum er varða aukaafurðir dýra varða sektum hvort sem þau eru framin af ásetningi eða stórfelldu gáleysi. Sé um stórfelld eða ítrekuð ásetningsbrot að ræða skulu þau að auki varða fangelsi allt að fjórum árum.

g. (15. gr. i.)

Brot gegn ákvæðum þessa kafla sæta aðeins rannsókn sakamáls að undangenginni kæru Matvælastofnunar til lögreglu.

Varði meint brot á ákvæðum þessa kafla bæði stjórnvaldssekt og refsingu metur Matvælastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Matvælastofnun að vísa þeim til lögreglu. Brot telst meiri háttar ef verknaður er framinn með sérstaklega vítavörðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins. Jafnframt getur Matvælastofnun á hvaða stigi málsins sem er vísað máli vegna brota á lögum þessum til rannsóknar hjá lögreglu. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnslulaga gilda ekki um ákvörðun Matvælastofnunar um að kæra mál til lögreglu.

Matvælastofnun er heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Matvælastofnun er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Lögreglu og ákærvaldi er heimilt að láta Matvælastofnun í té upplýsingar og gögn sem hún hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Matvælastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi sem jafnframt varðar stjórnsluviðurlögum getur hann sent eða endursent málið til Matvælastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

## II. KAFLI

### Breyting á lögum um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994.

4. gr.

Á eftir orðunum „heilnæmi fódurs og“ í 1. gr. laganna kemur: öryggi og.

5. gr.

2. másl. 2. mgr. 4. gr. laganna fellur brott.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr. laganna:

- a. Orðin „fóðuraukefnum og forblöndun þeirra“ í 1. másl. 1. mgr. falla brott.
- b. Á eftir orðinu „um“ í 2. másl. 1. mgr. kemur: allt.
- c. Á eftir 1. mgr. koma þrjár nýjar málsgreinar, svohljóðandi:
 

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, er heimilt að selja hér á landi lyfjablandað fóður án markaðsleyfis.

Ráðherra er heimilt að ákveða með reglugerð nánari ákvæði um skilyrði fyrir veitingu leyfis til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs, þ.m.t. ávísun, eftirlit, afhendingu og dreifingu.

#### 7. gr.

Við 7. gr. laganna bætast tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Ráðherra er heimilt að innleiða með reglugerð reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar, sbr. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2007, frá 1. maí 2010. Sama gildir um reglugerðir sem settar eru með tilvísun í reglugerðina.

Ráðherra er heimilt að innleiða með reglugerð reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fódri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EEB, sbr. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2021, frá 19. mars 2021. Sama gildir um reglugerðir sem settar eru með tilvísun í reglugerðina.

#### 8. gr.

7. gr. b laganna orðast svo:

Dýraprótein sem unnið er úr dýrum eða aukaafurðum úr dýrum má ekki nota í fóður eða til fóðurgerðar fyrir dýr sem alin eru upp til manneldis. Afurðir sem koma af sjávarspendýrum eða aukaafurðum þeirra er óheimilt að nota til fóðurgerðar.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að nota dýraprótein sem unnið er úr dýrum eða aukaafurðum dýra, svo framarlega sem slíkt dýraprótein, notkun þeirra og meðferð uppfylli skilyrði í reglugerð skv. 4. mgr. með svohljóðandi hætti:

1. Heimilt er að nota dýraprótein sem unnið er úr aukaafurðum lagardýra, að frátöldum sjávarspendýrum, sem fóður eða til fóðurgerðar fyrir öll dýr.
2. Heimilt er að nota dýraprótein sem unnið er úr aukaafurðum svína og alinna skordýra sem fóður eða til fóðurgerðar fyrir alifugla.
3. Heimilt er að nota dýraprótein sem unnið er úr aukaafurðum alifugla og alinna skordýra sem fóður eða til fóðurgerðar fyrir svín.
4. Heimilt er að nota dýraprótein sem unnið er úr aukaafurðum alinna skordýra sem fóður eða til fóðurgerðar fyrir lagardýr.

Í öllum tilvikum er óheimilt að fódra dýr á dýrapróteinum sem unnið er úr dýrum eða afurðum dýra af sömu tegund.

Ráðherra setur með reglugerð ákvæði um notkun á fódri og áburði sem búinn er til úr aukaafurðum dýra. Þar er ráðherra heimilt að flokka þessar afurðir í áhættuflokka eftir því hversu mikil hættu stafar af þeim varðandi útbreiðslu á smitsjúkdómum, sem og að banna notkun á einstökum flokkum ef slíkt reynist nauðsynlegt til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitsjúkdóma.

### III. KAFLI

#### Breyting á lyfjalögum, nr. 100/2020.

#### 9. gr.

3. tölul. 2. mgr. 11. gr., 32. gr., 5. tölul. 1. mgr. 83. gr., 7. tölul. 1. mgr. og 4. tölul. 2. mgr. 90. gr., i-liður 1. mgr. 100. gr. og 11. tölul. 1. mgr. 109. gr. laganna falla brott.

## IV. KAFLI

**Breyting á lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, nr. 66/1998.**

## 10. gr.

Á eftir 6. gr. a laganna kemur ný grein, 6. gr. b, svohljóðandi:

Matvælastofnun er heimilt að innheimta sérstakt gjald fyrir hvers konar afgreiðslu og meðhöndlun á umsóknum um starfsleyfi skv. 6. gr. og 6. gr. a. Þar á meðal er heimilt að innheimta gjald fyrir þýðingu gagna, yfirferð og mat gagna og aðra umsýslu, vegna umsókna um starfsleyfi.

Heimilt er að ákveða með reglugerð að gjaldið skuli innheimt við móttöku umsóknar.

Ráðherra skal setja gjaldskrá vegna útgáfu starfsleyfa. Gjaldskrá skal taka mið af kostnaði sem hlýst af mati og umsýslu umsókna og útgáfu starfsleyfa og má ákvörðun gjalds ekki vera hærri en sá kostnaður.

## 11. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

## Greinargerð.

**1. Inngangur.**

Frumvarp þetta er samið í matvælaráðuneytinu. Meginmarkmið þess er þríþætt. Í fyrsta lagi að tryggja Matvælastofnun nauðsynlegar valdheimildir vegna opinbers eftirlits með aukaafurðum dýra sem ekki eru ætlaðar til mannelis. Í öðru lagi að breyta lagastoð fyrir innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 um lyfjablandað fóður en efnisákvæði um lyfjablandað fóður er nú að finna í lyfjalögum, nr. 100/2020, og er með þessu lagt til að þau ákvæði verði felld brott úr lyfjalögum og nauðsynleg ákvæði er varða lyfjablandað fóður verði sett inn í lög um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994. Að auki eru gerðar breytingar á síðastnefndu lögnum til að samræma íslensk lög við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1372 og varðar rýmkun reglna um notkun dýrapróteina í fóður. Í þriðja lagi er sett inn gjaldtökuheimild í lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, nr. 66/1998, svo að stofnunin geti innheimt gjald vegna vinnu við veitingu starfsleyfa á sviði dýralækninga og heilbrigðisþjónustu við dýr.

**2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.**

Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2015 frá 25. september 2015 voru reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til mannelis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til mannelis, auk afleiddra gerða, teknar upp í EES-samninginn. Þessar reglur leystu af hólmi eldri reglur sem einnig höfðu verið teknar upp í EES-samninginn og innleiddar í landsrétt. Í löggjöfinni um aukaafurðir dýra sem ekki eru ætlaðar til mannelis er að finna ákvæði um söfnun, flutning, meðhöndlun, markaðssetningu, vinnslu og notkun eða förgun á afurðum frá dýrum sem ekki eru ætlaðar til mannelis, dauðum dýrum, sem og um úrgang sem fellur til við alþjóðlega flutningastarfsemi og almennan eldhúsúrgang.

Reglugerðirnar voru sem fyrr segir teknar upp í EES-samninginn árið 2015 og innleiddar í landsrétt með reglugerð nr. 674/2017 sem sett var samkvæmt heimild í 29. gr. a laga um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, nr. 25/1993, 7. gr. laga um eftirlit með fódri, áburði og

sáðvöru, nr. 22/1994, auk 17. gr. a laga um slátrun og sláturafurðir, nr. 96/1997, en þau síðastnefndu eru nú brottfallin.

Við setningu reglugerðarinnar var valin sú leið að tilnefna þrjú lögbær yfirvöld til að gegna eftirliti með ákvæðum reglugerðarinnar með tilliti til þess hvernig opinbert eftirlit skiptist á milli þessara aðila samkvæmt gildandi lögum, en um er að ræða Matvælastofnun og Umhverfisstofnun auk heilbrigðisnefnda sveitarfélaga. Þessi skipting á eftirliti með aukaafurðum dýra gaf ekki góða raun og hefur Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) gert athugasemdir við þessa verkaskiptingu í úttektum sínum. Með tilliti til þessara athugasemda og með hliðsjón af því hvar og hvernig aukaafurðir dýra sem ekki eru ætlaðar til manneldis verða til, þ.e. í frumframleiðslu matvæla og matvælaframleiðslu, á sveitabæjum, í fiskeldi, fiskveiðum og fiskvinnslu, við slátrun og vinnslu á mjólkurafurðum og við förgun dauðra dýra, var tekin sú ákvörðun að færa allt eftirlit með aukaafurðum dýra til Matvælastofnunar. Var það gert með reglugerð nr. 538/2023 sem öðlaðist gildi 5. júní 2023. Rétt er að geta þess að Umhverfisstofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga kunna engu að síður að fara með eftirlit með rekstraraðilum sem meðhöndla aukaafurðir dýra en þá á grundvelli annarrar löggjafar, svo sem laga um meðhöndlun úrgangs, nr. 55/2003, sem og laga um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 12/1998.

Með reglugerðarbreytingunni hefur því umfang opinbers eftirlits Matvælastofnunar aukist þar sem stofnunin hefur nú einnig eftirlit með því að aukaafurðir dýra séu meðhöndlaðar í samræmi við þær kröfur sem EES-reglur um málaflokkinn kveða á um á urðunarstöðum, í brennslum sem og fyrirtækjum sem vinna lífgas eða moltu úr aukaafurðum dýra.

Markmið reglna um aukaafurðir dýra er fyrst og fremst að koma í veg fyrir og lágmarka áhættu sem starfar af þessum afurðum fyrir heilbrigði manna og dýra, þá einkum til að vernda öryggi matvæla- og fóðurferilsins. Þar af leiðandi voru þessar reglur innleiddar samkvæmt heimild í lögum um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim. Efnisákvæði laganna taka fyrst og fremst mið af upphaflegum markmiðum og tilgangi laganna, þ.e. að stuðla að góðu heilsufari dýra í landinu og koma í veg fyrir að nýir sjúkdómar berist til landsins, fylgjast með og hindra útbreiðslu dýrasjúkdóma og vinna gegn útrýmingu þeirra og tryggja að búfjárafurðir verði sem heilnæmastar. Lögin fjalla ekki nema að litlu leyti um aukaafurðir dýra og í lögunum er ekki að finna neinar heimildir fyrir opinbera eftirlitsaðila til þess að grípa til ráðstafana eða þvingana til úrbóta hjá aðilum sem meðhöndla og vinna aukaafurðir dýra líkt og er að finna í öðrum lagabálkum þar sem Matvælastofnun sinnir hlutverki lögbærs yfirvalds, svo sem í lögum um matvæli, lögum um fiskeldi og lögum um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru. Nauðsynlegt þykir að lögfesta þvingunarúrræði enda er ekki hægt að beita slíkum úrræðum án lagaheimildar.

Einnig eru lagðar til breytingar til innleiðingar á EES-gerðum, þ.e. annars vegar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 um framleiðslu á lyfjablönduðu fódri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE, og hins vegar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1372 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar bannið við því að fódra alidýr sem ekki eru jörturdýr, önnur en loðdýr, á próteinum úr dýrum.

Dýralyf og lyfjablandað fóður voru áður í sömu EES-gerðinni en með nýjum reglugerðum er búið að aðskilja þessa málaflokka, þ.e. með reglugerðum (ESB) 2019/4 sem fjallar um lyfjablandað fóður og (ESB) 2019/6, en hin síðari fjallar um dýralyf. Við gerð frumvarps þess er varð að lyfjalögum, nr. 100/2020, var ákveðið að ákvæði þeirra laga sem fjalla um lyfjablandað fóður yrðu færð inn í lög um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994.

Breytingar á áherslum innan EES-svæðisins hvað varðar heimildir til að nota unnin dýraprótein í fóður kalla á breytingar á ákvæði 7. gr. laga um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994. Að undangengnu áhættumati hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu voru EES-reglur rýmkaðar hvað varðar heimildir til að nota unnin dýraprótein í fóður fyrir ákveðnar dýrategundir í ljósi lítillar áhættu sem því fylgdi, markmiða um hringrásarhagkerfið og skorts á aðgengilegum próteingjöfum til fóðurgerðar. Reglugerðir (ESB) 2017/893 og (ESB) 2021/1372 heimila notkun á tilgreindum unnum dýrapróteinum í fóður fyrir lagareldisdýr, alifugla og svín. Nauðsynlegt er að ákvæði laga um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994, tryggi sömu undanþágur og veittar eru í fyrrnefndum reglugerðum ESB hvað varðar notkun unninna dýrapróteina í fóður og séu ekki í andstöðu við gildandi EES-reglur.

Að lokum er lagt til að bæta gjaldtökuákvæði inn í lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, nr. 66/1998. Matvælastofnun hefur það hlutverk samkvæmt lögum að veita leyfi til þeirra sem stunda dýralækningar hér á landi auk þess að viðurkenna réttindi og veita leyfi þeim sem starfa sem dýrahjúkrunarfræðingur eða annar heilbrigðisstarfsmaður dýra. Nauðsynlegt þykir að stofnunin geti innheimt gjöld fyrir veitta þjónustu svo hægt sé að standa undir kostnaði sem af því hlýst.

### 3. Meginefni frumvarpsins.

#### 3.1. Ákvæði laga um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim.

Lagt er til að við lög um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim bætist tveir nýir kaflar um aukaafurðir dýra, annars vegar kafla sem felur í sér ákvæði sem nú þegar er að finna í lögum og hins vegar kafla sem fjallar um valdheimildir Matvælastofnunar vegna aukaafurða dýra en þær heimildir gilda hvað varðar efnisákvæði um aukaafurðir dýra og ekki önnur ákvæði laganna. Matvælastofnun hefur sams konar heimildir á grundvelli annarra laga sem stofnunin sinnir opinberu eftirliti með samkvæmt t.d. lögum um matvæli og lögum um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru. Þeim heimildum verður þó ekki beitt gagnvart rekstraradilum sem hafa starfsleyfi á öðrum grundvelli líkt og urðunarstöðum og brennslum sem kunna engu að síður að meðhöndla aukaafurðir dýra. Markmið laga um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim sem og reglna um aukaafurðir dýra er að hindra og lágmarka heilbrigðisáhættu manna og dýra og er því brýnt að hægt sé að knýja aðila til úrbóta.

Lagt er til að Matvælastofnun geti gripið til viðeigandi aðgerða ef opinbert eftirlit með aukaafurðum dýra leiðir í ljós að ein eða fleiri kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð eru ekki uppfylltar. Þannig getur stofnunin, með hliðsjón af alvarleika brots, stöðvað starfsemi að hluta eða í heild, sem er úrræði sem einungis skal beita þegar um alvarleg brot er að ræða, en einnig veitt áminningu og hæfilegan frest til úrbóta.

Í frumvarpinu er gert ráð fyrir því að Matvælastofnun fái heimild til þess að leggja stjórnvaldssektir á stjórnendur fyrirtækja sem gera ekki úrbætur innan þess frests sem er gefinn. Slík ákvæði er að finna í t.d. lögum um matvæli og lögum um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, og því þykir eðlilegt að Matvælastofnun hafi einnig slíkar heimildir í þessum lögum. Þá er gert ráð fyrir að stofnunin fái einnig heimild til þess að láta vinna verk á kostnað þess sem verður ekki við kröfum úr úrbætur. Dagsektir renna eðli málsins samkvæmt í ríkis-sjóð og þær, auk tilfallandi kostnaðar, má innheimta með fjárnámi án dóms eða sáttar.

Í frumvarpinu er lagt til að Matvælastofnun fái óhindraðan aðgang til skoðunar og eftirlits og eins er lögð til sú skylda á stjórnendur fyrirtækja að veita allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna eftirlits með framkvæmd laganna og varða aukaafurðir dýra. Þess má geta að Matvælastofnun hefur sams konar heimildir í öðrum lögum og byggjast þær á ákvæðum reglugerðar (ESB) 2017/625 um opinbert eftirlit sem innleidd hefur verið í íslenskan rétt.



Jafnframt er gert ráð fyrir að ákvæðum um refsiviðurlög verði bætt við varðandi brot gegn ákvæðum laganna og reglugerða er varða aukaafurðir dýra. Ákvæði þessi eru orðuð í samræmi við hliðstæð ákvæði annarra laga.

### 3.2. *Ákvæði laga um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru.*

Lögð er til breyting á því ákvæði laganna sem fjallar um notkun dýrapróteina í fóður og skerpt á því að óheimilt sé að nota afurðir sjávarspendýra og aukaafurða þeirra til fódurgerðar. Þá eru gerðar breytingar á því hvaða dýraprótein má nota ýmist í fóður fyrir öll dýr eða tiltekin dýr til samræmis við ákvæði reglugerðar (ESB) 2021/1372 sem tekin hefur verið upp í EES-samninginn.

### 3.3. *Ákvæði lyfjalaga.*

Lagt er til að felld verði brott skylda um að leyfi Lyfjastofnunar þurfi til þess að framleiða lyfjablandað fóður og munu fódurfyrirtæki sem framleiða slíkt fóður í framhaldinu einungis þurfa starfsleyfi Matvælastofnunar fyrir slíkri framleiðslu. Lagt er til að einstök ákvæði lyfjalaga, nr. 100/2020, sem fjalla um lyfjablandað fóður falli brott, til samræmis við framangreint.

### 3.4. *Ákvæði laga um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.*

Lög er til gjaldtökuheimild fyrir Matvælastofnun til innheimtu gjalds vegna kostnaðar sem hlýst af umsóknum dýralækna og heilbrigðisstarfsmanna dýra, umsýslu slíkra umsókna sem og veitingu leyfa.

## 4. **Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.**

Frumvarpið hefur hvorki gefið sérstakt tilefni til að meta samræmi við stjórnarskrá lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, né aðrar alþjóðlegar skuldbindingar en á grundvelli EES-samningsins.

## 5. **Samráð.**

Við undirbúning frumvarpsins var haft samráð við Matvælastofnun og heilbrigðisráðuneytið. Frumvarpsdrög voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is 11. október 2023, mál nr. S-193/2023, og var veittur frestur til að koma umsögnum á framfæri til 21. október 2023. Voru helstu stofnanir og hagaðilar upplýstir um birtinguna. Tvær umsagnir bárust, frá Bændasamtökum Íslands og Sambandi íslenskra sveitarfélaga.

Tekið var tillit til umsagna eins og unnt var. Fleiri góðar ábendingar bárust að umsagnarfresti liðnum sem einnig hafa verið hafðar til hliðsjónar við vinnslu frumvarpsins.

Frumvarpið snertir fyrst og fremst Matvælastofnun þar sem henni eru færð nauðsynleg tól til þess að geta sinnt opinberu eftirliti með aukaafurðum dýra og heimild til þess að innheimta gjald vegna útgáfu starfsleyfa á sviði dýralækninga og heilbrigðisþjónustu við dýr. Frumvarpið snertir einnig frumframleiðendur, matvælaframleiðendur, fóður- og áburðarframleiðendur, fyrirtæki í sjávarútvegi og fiskeldi, stóreldhús, urðunarstaði, brennslur og fyrirtæki sem nýta afurðirnar í moltu og lífgas. Að auki varðar frumvarpið þá sem sækja um leyfi til að vinna við heilbrigðisþjónustu við dýr.

## 6. **Mat á áhrifum.**

Matvælastofnun er það stjórnvald sem fer með eftirlit með matvælaframleiðslu í landinu og aukaafurða sem verða til við slíka framleiðslu. Stofnunin er jafnframt það stjórnvald sem

hefur það hlutverk að meta umsóknir og gefa út leyfi til dýralækninga eða annars konar heilbrigðisþjónustu við dýr. Verði frumvarpið óbreytt að lögum er gert ráð fyrir að lögfesting þess muni fela í sér óveruleg áhrif á útgjöld og afkomu fyrir ríkissjóð frá því sem nú er.

*Um einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Visað er til skýringar við 2. gr.

Um 2. gr.

Ákvæðið er nú að finna í 13. gr. laganna en er hér fært undir nýjan kafla um aukaafurðir dýra og er því að auki skipt upp í tvö ákvæði.

Hið fyrra (15. gr. a) áréttar að aukaafurðir dýra sem ekki eru ætlaðar til manneldis, skal meðhöndla, geyma, flytja, vinna eða eyða á þann hátt að ekki valdi hættu á útbreiðslu smitefna eða annarra skaðlegra efna. Þeir sem meðhöndla, geyma, flytja eða vinna aukaafurðir dýra skv. 1. mgr. skulu sækja um leyfi Matvælastofnunar áður en starfsemin hefst. Samkvæmt lögnum er það hlutverk Matvælastofnunar að sinna eftirliti með útbreiðslu smitefna sem leynst geta í aukaafurðum dýra og koma í veg fyrir smit slíkra efna.

Í 2. mgr. er kveðið á um starfsleyfisskyldu tiltekinna stöðva sem vinna eða geyma aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. stöðvar sem annast vinnslu úr sjávar- og eldisafurðum, og skulu þessar stöðvar hafa starfsleyfi Matvælastofnunar áður en rekstur hefst.

Í 3. mgr. er kveðið á um að ráðherra setji með reglugerð nánari ákvæði um meðferð aukaafurða dýra, sbr. 29. gr. a, en þar er kveðið á um innleiðingu reglugerða (ESB) um aukaafurðir dýra sem ekki eru ætlaðar til manneldis, þ.e. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 auk afleiddra gerða.

Síðara ákvæðið (15. gr. b) er gjaldtökuheimild sem er jafnframt nú þegar að finna í lögnum og lýtur að heimild Matvælastofnunar til þess að innheimta þjónustugjald fyrir eftirlit, umsýslu og skjalaskoðun vegna aukaafurða dýra, og hvaða atriða heimilt er að taka tillit til við gerð reglugerðar og gjaldskrár stofnunarinnar.

Um 3. gr.

Með ákvæðinu er lagt til að við lögin bætist nýr kafli með sjö nýjum ákvæðum, 15. gr. c til 15. gr. i. Lagt er til að lögfest verði þvingunarúrræði Matvælastofnunar og refsíákvæði vegna opinbers eftirlits með aukaafurðum dýra en engar heimildir hafa verið til staðar til að grípa til ráðstafana eða þvingana til úrbóta hjá aðilum sem meðhöndla og vinna aukaafurðir dýra í lögum um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim. Matvælastofnun hefur sambærileg úrræði samkvæmt lögum um matvæli og lögum um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru vegna eftirlits með aukaafurðum dýra á grundvelli þeirra laga. Mikilvægt er að Matvælastofnun hafi þessar heimildir til að bregðast við ef meðhöndlun, geymsla, flutningur, vinnsla eða förgun á aukaafurðum dýra er ófullnægjandi.

*Um a-lið (15. gr. c).*

Lagt er til að Matvælastofnun skuli grípa til viðeigandi aðgerða ef opinbert eftirlit með aukaafurðum dýra leiðir í ljós að kröfur eru ekki uppfylltar. Þá er jafnframt lagt til að Matvælastofnun verði heimilt, með hliðsjón af eðli, alvarleika brota og hugsanlegri áhættu

fyrir heilbrigði manna og dýra að stöðva starfsemi að hluta eða í heild. Sama gildir ef um er að ræða starfsemi sem starfar án tilskilins leyfis.

Einnig er lagt til að Matvælastofnun verði heimilt að veita áminningu og/eða áminningu og tilhlýðilegan frest til bóta. Þá er mælt fyrir um að stöðvun starfsemi skuli aðeins beitt þegar um alvarlegri tilvik eða ítrekuð brot sé að ræða eða ef aðili sinnir ekki úrbótum innan frests.

*Um b-lið (15. gr. d).*

Lagt er til að Matvælastofnun geti lagt á dagsektir ef stjórnandi sinnir ekki fyrir mælum innan tiltekins frests þar til úrbætur hafa verið framkvæmdar. Ákvæðið er samhljóða 30. gr. a laga um matvæli. Um skýringar við þá grein vísast til athugasemda við ákvæði 23. gr. í frumvarpi til laga um breytingar á ýmsum lögum vegna endurskoðunar á undanþágum frá I. kafla I. viðauka við EES-samninginn og innleiðingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 auk afleiddra gerða, A-deild, 2009–2010, (138. lög-gjafarþing, þskj. 17, 17. mál).

*Um c-lið (15. gr. e).*

Mælt er fyrir um að opinbert eftirlit skuli fara fram skuli fara fram án þess að tilkynnt sé um það fyrir fram nema rök séu fyrir hendi um mikilvægi slíkrar tilkynningar áður en eftirlitið er framkvæmt. Jafnframt er lagt til að Matvælastofnun skuli heimill aðgangur til skoðunar og eftirlits á öllum þeim stöðum þar sem aukaafurðir dýra eru meðhöndlaðar, geymdar, fluttar, unnar eða þeim fargað. Jafnframt er mælt fyrir um skyldu stjórnenda um aðstoð við framkvæmd eftirlitsins. Auk þess er nánari upptalning á því sem stjórnendum matvælafyrirtækja er skylt að veita opinberum eftirlitsaðilum aðgang að. Hér var höfð hliðsjón af því sem kemur fram í lögum um matvæli, nr. 93/1995, sem og ákvæðum reglugerðar (ESB) 2017/625 um opinbert eftirlit.

Matvælastofnun getur ákveðið að fyrirtæki sem meðhöndlar aukaafurðir dýra skuli greiða allan kostnað vegna þvingunarúrræða sem framkvæmd eru samkvæmt lögnum og má innheimta slíkan kostnað með fjárnámi án dóms eða sáttar.

*Um d-lið (15. gr. f).*

Hér er mælt fyrir um að Matvælastofnun geti stöðvað starfsemi eða notkun til bráðabirgða ef stofnunin telur alvarlega hættu stafa af tiltekinni starfrækslu eða notkun og er stofnuninni heimilt að kalla eftir aðstoð lögreglu.

*Um e-lið (15. gr. g).*

Í greininni er kveðið á um heimildir Matvælastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir á fyrirtæki sem meðhöndla aukaafurðir dýra og brjóta gegn V. kafla B laganna. Ákvæðið er samhljóða 30. gr. f laga um matvæli. Um skýringar við greinina vísast til skýringa við ákvæði 6. gr. í frumvarpi til laga um breytingar á lögum um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, lögum um matvæli og lögum um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru (innflutningur búfjárafurða), A-deild, 2018–2019, (149. löggjafarþing, þskj. 1933, 766. mál).

*Um f-lið (15. gr. h).*

Brot gegn ákvæðum kaflans geta haft í för með sér töluverða hættu og valdið heilsutjóni á dýrum og mönnum. Því er talið nauðsynlegt að efla varnaðaráhrif kaflans með því að leggja til viðurlög við honum og var höfð hliðsjón af 31. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995.

*Um g-lið (15. gr. i).*

Í greininni er kveðið á um kæru til lögreglu og var höfð hliðsjón af 9. gr. f laga um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994. Lagt er til að brot gegn kaflanum skuli aðeins sæta rannsókn sem sakamál að undangenginni kæru Matvælastofnunar til lögreglu. Varði meint brot á lögnum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Matvælastofnun hvort mál skuli

kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber stofnuninni að vísa þeim til lögreglu.

Matvælastofnun er einnig heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast tilgreindum brotum. Þá er Matvælastofnun heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn brotanna. Sama á við um lögreglu og ákærvald, þ.e. þeim er heimilt að láta stofnuninni í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast tilgreindum brotum. Þá er lagt til að telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlög þá geti hann sent eða endursent málið til Matvælastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

#### Um 4. gr.

Með greininni er lagt til að gert verði skýrara að tilgangur laganna nái einnig til öryggis áburðar og sáðvöru en ekki einungis til öryggis fódurs.

#### Um 5. gr.

Með greininni er lagt til að felld verði brott sú krafa um að leyfi Lyfjastofnunar þurfi til þess að framleiða lyfjablandað fóður. Fóðurfyrirtæki sem framleiða lyfjablandað fóður þurfa því einungis starfsleyfi Matvælastofnunar.

#### Um 6. gr.

Með greininni er lagt til að felld verði brott orðin fóðuraufefni og forblöndur þeirra þar sem þessar vörur eru í frjálsum flæði innan EES-svæðisins og því er ekki þörf á að tilkynna um vörur sem fluttar eru þaðan inn til landsins. Þá eru gerðar breytingar á hvað varðar leyfi fyrir sölu lyfjablandaðs fódurs en með breytingunni verður ekki lengur þörf á sérstöku markaðsleyfi Lyfjastofnunar.

#### Um 7. gr.

Í greininni er bætt við heimild ráðherra í lögum um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru til þess að innleiða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrórnunar, og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fódri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE, auk breytinga sem gerðar eru á þeim reglugerðum.

#### Um 8. gr.

Með greininni eru útfærðar undanþágur hvað varðar notkun tilgreindra unninna dýrapróteina í fóður fyrir ákveðnar dýrategundir, til samræmis við það sem heimilt er á innri markaði EES-svæðisins, sbr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1372.

#### Um 9. gr.

Með greininni er lagt til að tiltekin ákvæði lyfjalaga, nr. 100/2020, verði felld brott og vísast að öðru leyti til umfjöllunar í kafla 3.2.

#### Um 10. gr.

Matvælastofnun skal skv. 6. gr. og 6. gr. a laga um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, nr. 66/1998, veita leyfi til að stunda dýralækningar hér á landi auk þess að viðurkenna

réttindi og veita leyfi þeim sem starfa sem dýrahjúkrunarfræðingur eða annar heilbrigðisstarfsmaður dýra.

Lagt er til að bætt verði við ákvæði sem heimilar Matvælastofnun að innheimta gjald vegna afgreiðslu og meðhöndlunar á slíkum umsóknum þar sem ekki er að finna gjalddökuheimild í lögnum, en eðlilegt og nauðsynlegt er að stofnunin geti innheimt gjöld fyrir veitta þjónustu svo hægt sé að standa undir kostnaði sem af því hlýst. Jafnframt er lagt til að þar á meðal verði heimilt að innheimta gjald fyrir þýðingu gagna, yfirferð, mat og aðra umsýslu sem fylgir umsóknum. Að lokum er lagt til að ráðherra skuli setja gjaldskrá um útgáfu starfsleyfa og að slík gjöld skuli ekki vera hærri en sá raunkostnaður sem hlýst af umsýslu og vinnu vegna starfsleyfa.

Um 11. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.