

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lögum um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og fleiri lögum (EES-reglur o.fl.).

(Eftir 2. umræðu, 12. mars.)

#### I. KAFLI

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

##### 1. gr.

13. gr. laganna fellur brott.

##### 2. gr.

Orðin „sbr. 13. gr.“ í 14. gr. laganna falla brott.

##### 3. gr.

Á eftir 15. gr. laganna koma tveir nýir kaflar, V. kafli A, **Aukaafurðir dýra**, með tveimur nýjum greinum, 15. gr. a og 15. gr. b, og V. kafli B, **Þvingunarúrræði, refsíákvæði og viðurlög vegna aukaafurða dýra**, með sjö nýjum greinum, 15. gr. c – 15. gr. i, 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 tilkynna starfsemi sína til Matvælastofnunar eða sækja um leyfi Matvælastofnunar áður en starfsemin hefst. Kveða skal á um skyldur aðila til að tilkynna starfsemi eða afla starfsleyfis í reglugerð sem ráðherra setur.

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 rannsóknastofur 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 mánaðar fyrirvara. Hafi umsagnir þeirra ekki borist Matvælastofnun að mánuði liðnum er ráðherra þó heimilt að setja reglugerð og gjaldskrá án umsagna þeirra.

#### c. (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 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 er starfrækt 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.

#### d. (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.

## e. (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 varðar 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 þeirra,
- 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 fjarsamskiptamiðlum, og staði sem eru undir stjórn hans.

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

## f. (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.

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

Matvælastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á fyrirtæki sem meðhöndla aukaafurðir dýra og brjóta 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. ávinnings 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 rikissjóð 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.

h. (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.

i. (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 stjórn-sýslulaga 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 aflað hefur verið 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 stjórn-sýsluviðurlögum 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. Í stað orðanna „lyfjablönduðu fódri, fóduraukefnum og forblöndum þeirra“ í 1. másl. 1. mgr. kemur: og lyfjablönduðu fódri.
- b. Á eftir orðinu „um“ í 2. másl. 1. mgr. kemur: allt.

c. Á eftir 1. mgr. koma tvær 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 í reglugerð að setja nánari ákvæði um skilyrði fyrir veitingu leyfis til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs, þ.m.t. ávísun, eftirlit, afhendingu og dreifingu.

#### 7. gr.

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

Ráðherra er heimilt með reglugerð að innleiða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnna tegunda smitandi heilahrörnnunar, sbr. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2007, frá 26. október 2007. Sama gildir um reglugerðir sem settar eru með tilvísun í reglugerðina.

Ráðherra er heimilt með reglugerð að innleiða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, 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/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 unnin eru úr dýrum eða aukaafurðum úr dýrum má ekki nota í fóður eða til fóðurgerðar fyrir dýr sem alin eru 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 unnin eru úr dýrum eða aukaafurðum dýra, svo framarlega sem slík dýraprótein, notkun þeirra og meðferð uppfylli skilyrði í reglugerð skv. 4. mgr. með svohljóðandi hætti:

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

Í öllum tilvikum er óheimilt að fóðra dýr á dýrapróteinum sem unnin eru úr dýrum eða afurðum dýra af sömu tegund.

Ráðherra setur með reglugerð ákvæði um notkun á fóðri 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.

18. tölul. 1. mgr. 6. gr., 3. tölul. 2. mgr. 11. gr., VIII. kafli ásamt fyrirsögn, 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. Þó öðlast ákvæði g-liðar 3. gr. (15. gr. g) gildi 24 mánuðum eftir gildistöku laganna.