



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.12.2002

KOM(2002) 736 endelig

2002/0299 (CNS)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

**om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge og om ændring af
direktiv 92/46/EØF**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. INDLEDNING

- 1.1. Mund- og klovesyge er en stærkt smitsom virussygdom, der fortrinsvis rammer klovbærende dyr, og som første gang blev beskrevet i Italien i det 16. århundrede. På grund af sygdommens usædvanligt store økonomiske betydning, står den øverst på liste A, som er opstillet af Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE).
- 1.2. Mund- og klovesyge er ikke farlig for mennesker, men kan i meget sjældne tilfælde angribe mennesker og give lette og forbigående kliniske symptomer.

2. DEN GLOBALE MUND- OG KLOVESYGESITUATION

- 2.1. Mund- og klovesyge er stadig endemisk i tredjelande, der støder op til medlemsstaterne eller kandidatlandene. Der blev anmeldt akutte udbrud af mund- og klovesyge i en række Balkanlande i 1996, i Transkaukasien i 1997 og hvert år siden da og i visse Maghreb-lande i 1999. EU leverede vaccine og vaccinationsudstyr til disse lande for hurtigt at få sygdommen udryddet. Nye topotyper og eksotiske stammer af mund- og klovesygevirus dukker stadig op i Tyrkiet på grund af virusoverførsel fra områder længere mod øst.
- 2.2. En stor del af disse aktiviteter er blevet gennemført i nært samarbejde med internationale institutioner, først og fremmest Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge (EUFMD), der er et organ under FAO, FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation. Med vedtagelsen af beslutning 2001/300/EF formaliserede Kommissionen sit mangeårige samarbejde med EUFMD og indgik en gennemførelsesaftale om anvendelse af trustfonden, der forvaltes af EUFMD, og som Kommissionen har betalt bidrag til i mange år, til organisationens faste aktiviteter.
- 2.3. I 2000 og 2001 blev der også anmeldt udbrud i lande, der hidtil havde været fri for mund- og klovesyge. I de tilfælde, hvor sygdommen ramte tredjelande, der eksporterede kød til EU, blev importen suspenderet, indtil sundhedssituationen blev bedre, og der var truffet EU-foranstaltninger til at tillade genoptagelse af importen på skærpede betingelser, der skulle forebygge, at der blev indslæbt virus i EU via de importerede produkter.
- 2.4. Den globale mund- og klovesygesituation kræver permanent beredskab, og profylaktiske og forebyggende foranstaltninger er nødvendige for at undgå, at der overføres mund- og klovesygevirus til EU's område og til EU-husdyrbesætninger fra tilstødende lande eller via import af levende dyr eller animalske produkter.

3. UDVIKLINGEN I BEKÆMPELSESFORANSTALTNINGERNE I MEDLEMSSTATERNE

- 3.1. EU-foranstaltningerne til bekæmpelse af mund- og klovesyge er fastsat i direktiv 85/511/EØF¹, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse². Forbuddet mod profylaktisk vaccination, der blev indført ved Rådets direktiv 90/423/EØF³ gjorde det betydeligt lettere at forbedre EU's dyresundhedsstatus og bidrog dermed til den fri handel med modtagelige levende dyr og produkter fremstillet af sådanne dyr.
- 3.2. Siden det indre marked blev oprettet, og på grund af husdyrbesætningernes generelt tilfredsstillende sundhedsstatus i medlemsstaterne er der sket en kraftig stigning i flytningerne af og handelen med dyr og animalske produkter, og visse områder i EU har udviklet sig til områder med stor husdyrbelægningsgrad. Derfor kan et udbrud af mund- og klovesyge hurtigt udvikle sig til en epizooti, der forvolder så store forstyrrelser, at rentabiliteten ved at producere modtagelige husdyr som helhed, og svin og drøvtyggere i særdeleshed, falder drastisk, og der skal måske bruges betydelige finansielle midler til at kompensere de berørte landbrugere og gennemføre bekæmpelsesforanstaltninger.
- 3.3. Siden den 1. januar 1992, hvor profylaktisk vaccination blev forbudt i hele EU, har der som følge af virusoverførsel fra tredjelande været udbrud af mund- og klovesyge i Italien i 1993 og i Grækenland i 1994, 1996 og 2000, som blev bekæmpet med godt resultat ved hjælp af de foranstaltninger, der er fastsat i direktiv 85/511/EØF, herunder nedslagning af inficerede eller kontaminerede besætninger og streng håndhævelse af kontrollen med flytninger.
- 3.4. I 2001 udbrød der en alvorlig mund- og klovesygeepidemi i Det Forenede Kongerige. Over 2000 britiske bedrifter blev ramt. Som følge af flytning af får, inden det første udbrud blev opdaget i Det Forenede Kongerige, blev et mindre antal bedrifter i Frankrig, Irland og Nederlandene også ramt. Et stort antal dyr måtte slås ned og destrueres i alle de berørte medlemsstater, og de økonomiske tab ramte ikke blot landbruget, men også hele landbosamfundet i de berørte dele af EU. For første gang siden 1991 greb en medlemsstat, Nederlandene, til nødvaccination i henhold til direktiv 85/511/EØF. På grund af de internationale handelsrestriktioner blev de vaccinerede dyr dog siden aflivet for hurtigst muligt at genoprette landets sundhedsstatus.

¹ EFT L 315 af 26.11.1985, s. 11.

² EFT L 1 af 1.1.1995, s. 1.

³ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 13.

- 3.5. I løbet af det sidste årti har der i EU været udbrud og i nogle tilfælde epidemier af klassisk svinepest, en smitsom virussygdom hos tamsvin og vildtlevende svin. Denne sygdom og navnlig epidemien i 1997/1998 forårsagede store økonomiske tab for EU, de pågældende medlemsstater og landbruget som følge af aflivningen og destruktationen af et stort antal dyr og de undertiden langvarige restriktioner over for handelen med svin og produkter heraf. De generelle økonomiske, sociale og dyrevelfærdsmæssige følger var dog langt alvorligere i forbindelse med mund- og klovesygeepidemien i 2001, især fordi mund- og klovesyge rammer mere end en art, især kreaturer, og er langt mere smitsom og lettere spredes af vinden og smittespredende genstande.

4. FORBEREDELSE AF EN REVISION AF FORANSTALTNINGERNE TIL BEKÆMPELSE AF MUND- OG KLOVESYGE

- 4.1. Allerede på baggrund af erfaringerne i forbindelse med klassisk svinepest blev foranstaltningerne i direktiv 85/511/EØF fundet ufuldstændige. Derfor påbegyndte Kommissionen sammen med laboratorieeksperter, epidemiologer og repræsentanter for veterinæradministrationerne i alle medlemsstaterne i 1998 en grundig revision af direktivets foranstaltninger og de tilhørende gennemførelsesbeslutninger. Desuden udarbejdede en særlig arbejdsgruppe under Den Videnskabelige Veterinærkomité en rapport om nødvaccination mod mund- og klovesyge i 1999.
- 4.2. Disse arbejdsgrupper gav enstemmigt Kommissionens medhold i, at der er behov for at ændre nogle af de hidtidige foranstaltninger for at tage hensyn til den seneste videnskabelige udvikling på dette område og erfaringerne med udryddelsen af visse vigtige smitsomme sygdomme og den tekniske udvikling inden for laboratoriediagnostik, navnlig med hensyn til vaccination.
- 4.3. Kommissionen havde på grundlag af råd fra eksperter udarbejdet et udkast til forslag til et nyt rådsdirektiv om bekæmpelse af mund- og klovesyge, da det første af en række udbrud, der siden skulle udvikle sig til en af Europas alvorligste mund- og klovesygeepidemier, blev anmeldt den 20. februar 2001.
- 4.4. Under epidemien, der varede i ca. et år, før OIE igen gav EU status som mund- og klovesygefrit område, var EU som helhed og ikke blot de ramte medlemsstater underkastet alvorlige restriktioner med hensyn til handel mellem medlemsstaterne, international handel og flytning af modtagelige dyr og produkter fremstillet af sådanne dyr.
- 4.5. Klassisk svinepestepidemien og den nylige mund- og klovesygeepidemi afslørede også, at en sygdomsbekæmpelsespolitik, der udelukkende er baseret på nedslagning af inficerede og kontaminerede dyr, er tvivlsom set ud fra et etisk og miljømæssigt synspunkt og i stadig mindre grad accepteres af offentligheden.

- 4.6. Mund- og klovesygekrisen i 2001 blev klaret i nært samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne, ved at der blev vedtaget og løbende tilpasset beskyttelsesforanstaltninger, der skærpede og supplerede bestemmelserne i Rådets direktiv 85/511/EØF. Disse beskyttelsesforanstaltninger var helt og fuldt baseret på de foranstaltninger, som der tidligere var opnået enighed om i ekspertgrupper, der blev nedsat i 1998 for at revidere de gældende EU-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge. Dermed er der opnået yderligere, nyttige erfaringer i medlemsstaterne med at anvende nogle af de foranstaltninger, som er med i dette udkast til forslag.
- 4.7. Da krisen var overstået, arrangerede det belgiske formandskab for Rådet og Kommissionen i fællesskab en international konference om forebyggelse og bekæmpelse af mund- og klovesyge i december 2001, for at der kunne drages de første konklusioner af udbruddet i 2001. På konferencen blev Kommissionen opfordret til at forelægge forslag til retsfor skrifter for fremover at forebygge sådanne udbrud og mindske de skadelige økonomiske virkninger, hvis der skulle opstå udbrud. Der blev bl.a. fremsat ønske om, at nødvaccination bliver en reel valgmulighed til sygdomsbekæmpelse under hensyn til den tekniske udvikling inden for laboratoriediagnostik. Der blev også fremsat ønske om, at de internationale handelsnormer tages op til revision for at begrænse de skadelige økonomiske konsekvenser for lande, der anvender nødvaccination.
- 4.8. I 2001 og især efter konferencen blev der iværksat en række aktiviteter i medlemsstaterne, i Kommissionen og inden for rammerne af internationale organisationer for igen at se på, hvordan denne sygdom gribes an, og forbedre midlerne til at forebygge og om nødvendigt bekæmpe sygdommen.
- 4.9. I 2001 blev der foretaget omfattende ændringer i de internationale dyresundhedsnormer, navnlig beskrivelsen af test for antistoffer mod nonstrukturelle proteiner i OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4. udgave, der blev offentliggjort i august 2001.
- 4.10. En anden vigtig ændring er ændringen af OIE's dyresundhedskodeks, der blev vedtaget på den 70. almindelige samling i 2002. Ifølge disse ændringer skal et lands sundhedsstatus ikke blot beskrives på basis af fravær af kliniske tegn, men også på basis af laboratorieprøver, der dokumenterer, at der ikke forekommer mund- og klovesygeinfektion. I tilfælde af tidligere vaccination bør laboratorieprøverne omfatte undersøgelse for antistoffer mod nonstrukturelle proteiner, hvorved de test, der er beskrevet i Manual of Standards integreres i dyresundhedskodeksen. Derfor ville et land, der havde nødvaccineret kombineret med nedslagning af inficerede besætninger og serologisk overvågning efter vaccination ved hjælp af test til påvisning af antistoffer mod nonstrukturelle proteiner hos vaccinerede dyr, generhverve sin status som mund- og klovesygefri og infektionsfri seks måneder efter det sidste udbrud eller efter afsluttet vaccination, afhængigt af hvilken begivenhed der indtræffer senest. Dermed ville nødvaccination blive et alternativ til at bekæmpe mund- og klovesyge.

- 4.11. I 2002 har Europa-Parlamentet nedsat et midlertidigt udvalg om mund- og klovesyge, som skal se på mund- og klovesygekrisen i 2001 og drage generelle konklusioner om fremtidige bekæmpelsesstrategier. Der skal tages hensyn til udvalgets konklusioner i det nye direktiv, som skal vedtages i sidste ende.
- 4.12. Kommissionen mener, at den internationalt anerkendte status "fri for mund- og klovesyge uden vaccination", som OIE anvender over for alle medlemsstaterne, er et værdifuldt gode, der har lettet oprettelsen af det indre marked og åbner handelsmuligheder for alle medlemsstaterne.

Af tekniske og økonomiske årsager besluttede Kommissionen og medlemsstaterne ikke at afvige fra den aktuelle politik, som er at forbyde profylaktisk vaccination. En af de vigtigste årsager er, at mund- og klovesyge ikke er endemisk i EU og derfor er en eksotisk sygdom som mange andre dyresygdomme, der forekommer andre steder i verden. Hvis der ved et uheld blev indslæbt virus til EU's område, ville det kunne komme fra forskellige endemiske områder i verden. På grund af virusets karakter og især dets antigene diversitet ville dette forhold gøre profylaktisk vaccination med et sæt vaccinstammer, der var udvalgt på forhånd, til en bekostelig og i sidste ende ineffektiv foranstaltning og ville dermed øge risikoen for, at en infektion upåagtet skulle brede sig i en utilstrækkeligt vaccineret population.

Hverken ovennævnte internationale konference eller Europa-Parlamentets midlertidige udvalg foreslog, at man skulle vende tilbage til profylaktisk vaccination, men ønskede samtidig, at nødvaccination frem for at være den sidste udvej i højere grad skulle indgå i bekæmpelsesstrategierne sammen med foranstaltninger til forebyggelse af, at der indslæbes virus i EU og i modtagelige besætninger, og at medlemsstaternes kapacitet til at reagere på et eventuelt udbrud skulle øges.

5. FORSLAGET I HOVEDTRÆK

- 5.1. Selv om dette forslag blev påbegyndt længe før begivenhederne i 2001, er det naturligvis også baseret på erfaringerne fra krisen. På grund af sygdommens karakter findes der dog ikke nogen perfekt løsning, der fuldt ud kan imødekomme alle samfundets økonomiske, miljømæssige og etiske ønsker, og derfor kan forslaget kun udgøre det bedst mulige kompromis for øjeblikket.
- 5.2. Forslaget er forsøgt struktureret således, at det følger begivenhedernes gang i tilfælde af et udbrud og indeholder i sidste del de foranstaltninger, der skal træffes, så man er forberedt på et udbrud.
- 5.3. Så snart der foreligger mistanke om sygdommens tilstedeværelse, må der hurtigt sættes ind, så der kan iværksættes omgående og effektive bekæmpelsesforanstaltninger, når dens tilstedeværelse er bekræftet. Disse foranstaltninger skal kunne tilpasses af myndighederne og i nogle tilfælde udvides, så de kommer til at omfatte store geografiske og administrative områder, afhængigt af den epidemiologiske situation i den pågældende medlemsstat. Det skal også være muligt at anvende programmer for forebyggende nedslagning for at reducere antallet af modtagelige dyr i nærheden af udbruddet.

- 5.4. Det er af allerstørste betydning, at sygdommen diagnosticeres hurtigt og præcist, og at det relevante virus identificeres, og dette bør foregå i de ansvarlige laboratoriers regi, som udveksler informationer med hinanden, og koordinationen bør varetages af et referencelaboratorium, som udpeges af Kommissionen efter høring af medlemsstaterne i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. I modsætning til tidligere ekspertudsagn og i tråd med den politik, som Kommissionen har ført i det sidste årti, bekræftede udbruddet i 2001, at der skal bevares laboratoriekapacitet, ekspertise og sund videnskabelig konkurrence inden for diagnosticering af mund- og klovesyge i så mange medlemsstater som muligt.
- 5.5. Så snart der opstår et udbrud, må det forhindres, at sygdommen breder sig, ved omhyggelig overvågning af flytninger af dyr og enhver anvendelse af produkter, der kan være kontamineret, og i usædvanligt alvorlige tilfælde, især i områder med stor husdyrbelægningsgrad, ved vaccination. Samtidig bør det erkendes, at der findes tilstrækkeligt effektive midler til at forhindre spredning af virus, når der slagtes sunde dyr fra besætninger uden for det område, som er underkastet restriktioner, eller når mælken fra disse dyr forarbejdes i virksomheder, der ligger i områder, som er underkastet restriktioner på grund af sygdom.
- 5.6. Anvendes regionaliseringsprincipperne i forbindelse med bekæmpelsesforanstaltninger, kan der iværksættes strenge bekæmpelsesforanstaltninger i visse dele af EU, uden at EU's almene interesser derved skades.
- 5.7. Selv om den subkliniske form for mund- og klovesyge hos får har været veldokumenteret i lang tid, kom det helt bag på de ansvarlige for sygdomsbekæmpelsen, i hvor høj grad denne art var med til at sprede mund- og klovesygen i Det Forenede Kongerige i 2001. På grund af den rolle, får spillede i epidemien, var det nødvendigt at udarbejde principper for serologisk overvågning, før restriktionerne ophæves for bedrifter, som ligger i bestemte områder, og for et lands generhvervelse af status som sygdomsfri og infektionsfri.
- 5.8. Med henblik på nødsituationer har EU oprettet beredskabslagre af inaktiveret mund- og klovesygevirusantigen, som oplagres i dertil udpegede antigenbanker. Der bør indføres klare og effektive procedurer for at sikre umiddelbar adgang til antigenet. Desuden har nogle medlemsstater oprettet nationale vaccine- og antigenbanker, som de selv driver. For at beskytte EU's husdyrbestand bør der baseret på en risikovurdering kunne ydes bistand til tilgrænsende tredjelande, hvor der forekommer eller er risiko for mund- og klovesyge, navnlig med hensyn til hurtig levering af antigen eller vacciner. Som følge af den seneste politiske udvikling, især begivenhederne den 11. september 2001, må man være mere opmærksom på risikoen for terrorisme i landbrugsammenhæng (bioterrorisme), hvilket kræver, at oplysninger om antigenlagre hemmeligholdes i højere grad. Derfor bør der dispenseres fra nogle af Kommissionens indkøbsprocedurer, og adgangen til vigtige oplysninger bør begrænses.

- 5.9. Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁴ kræves der markedsføringstilladelser for mund- og klovesygevacciner, som skal udstedes af medlemsstaterne.
- 5.10. Ifølge artikel 8 i direktiv 2001/82/EØF kan der dog i nødsituationer gives tilladelse til at vaccinere dyr af modtagelige arter med mund- og klovesygevaccine, selv om der ikke er givet markedsføringstilladelse for denne vaccine i den pågældende medlemsstat. Da der hele tiden kræves skiftende antigener til effektivt at beskytte dyr af modtagelige arter i nødsituationer, bør denne beredskabsklausul opretholdes.
- 5.11. Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, OIE, forskningsgruppen under Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge (EUFMD), der er et organ under FAO, FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, og Europa-Kommissionen samarbejder dog om at ændre mund- og klovesygemonografien i Den Europæiske Farmakopé for at fastlægge standarder for mund- og klovesygevacciner, der indbefatter væsentlige krav til vaccinerens renhed, hvilket er nødvendigt, for at der kan udføres test til identifikation af inficerede dyr i en vaccineret dyrepopulation.
- 5.12. Da den modtagelige husdyrpopulation i medlemsstaterne overhovedet ikke er vaccineret, er permanent årvågenhed og beredskab påkrævet. Detaljerede beredskabsplaner har vist sig at være et effektivt middel til at modvirke sygdommen. Disse beredskabsplaner må tages op til revision med regelmæssige mellemrum på baggrund af resultaterne af tidstro beredskabsøvelser i medlemsstaterne, og medlemsstaterne bør tilskyndes til at etablere et nært samarbejde om sådanne øvelser. Når beredskabsplanerne revideres på baggrund af dette direktiv, skal der dog indføres bestemmelser om anvendelse af nødvaccination. Beredskabsplaner er endvidere væsentlige for at sikre, at der tages miljøbeskyttelseshensyn i tilfælde af udbrud. Planerne skal danne grundlaget for et velstruktureret og organiseret samarbejde mellem veterinær- og miljømyndighederne, således at foranstaltninger vedrørende veterinære og miljømæssige sikkerhedsspørgsmål bliver koordineret på den rette måde.
- 5.13. For at sikre et nært samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen om bekæmpelsen af mund- og klovesyge og under hensyntagen til sygdommens karakter bør Kommissionen have beføjelser til at ændre og tilpasse visse tekniske aspekter af bekæmpelsesforanstaltningerne efter proceduren i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF⁵ om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.

⁴ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁵ EFT L 184 af 28.6.1999, s. 23.

- 5.14. Artikel 11, 12, 13, 14 og 15 i Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet⁶, senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1258/1999⁷, finder anvendelse i tilfælde af udbrud af mund- og klovesyge og på den EU-støtte, der ydes til forbindelses- og referencelaboratorier og antigen- og vaccinebanker. Inden medlemsstaterne får udbetalt EU-godtgørelse for udgifterne til finansiering af bekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mund- og klovesygeudbrud, bør det kontrolleres, om minimumskraverne i dette direktiv er opfyldt.

⁶ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19.

⁷ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 103.

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge og om ændring af direktiv 92/46/EØF

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet²,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg³,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) En af EF's opgaver på veterinærområdet er at forbedre husdyrbestandens sundhedstilstand og dermed gøre husdyrbrug mere rentabelt og lette samhandelen med dyr og animalske produkter.
- (2) Mund- og klovesyge er en meget smitsom virussygdom hos klovbærende dyr. Selv om mund- og klovesyge ikke har nogen betydning for folkesundheden, står den øverst på liste A, som er opstillet af Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE) på grund af sin usædvanligt store økonomiske betydning.
- (3) Mund- og klovesyge er en anmeldepligtig sygdom, og den ramte medlemsstat skal anmelde udbrud til Kommissionen og de øvrige medlemsstater i henhold til Rådets direktiv 82/894/EØF af 21. december 1982 om anmeldelse af dyresygdomme inden for Fællesskabet⁵.

¹ EFT C ..., ..., s.

² EFT C ..., ..., s.

³ EFT C ..., ..., s.

⁴ EFT C ..., ..., s.

⁵ EFT L 378 af 31.12.1982, s. 58. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 2000/556/EF (EFT L 235 af 19.9.2000, s. 27).

- (4) EF-foranstaltningerne til bekæmpelse af mund- og klovesyge er fastsat i direktiv 85/511/EØF af 18. november 1985 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge⁶.
- (5) Med vedtagelsen af Rådets direktiv 90/423/EØF af 26. juni 1990 om ændring af direktiv 85/511/EØF om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, direktiv 64/432/EØF om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin og direktiv 72/462/EØF om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande⁷ blev der nedlagt forbud mod profylaktisk vaccination mod mund- og klovesyge i hele EF pr. 1. januar 1992.
- (6) Det er nødvendigt med forebyggende foranstaltninger for at undgå, at der overføres mund- og klovesyge til EF's område og EF's husdyrbesætninger fra nabolande, eller ved at der føres levende dyr og animalske produkter ind i EF. Der er intet, der tyder på, at nogen af udbruddene af mund- og klovesyge, der er indberettet, siden der blev indført forbud mod profylaktisk vaccination, kan tilskrives import, der er foregået i overensstemmelse med EF-retsforskrifterne efter veterinærkontrol ved grænsekontrolstederne i henhold til Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande, og om ændring af direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF⁸ og Rådets direktiv 90/675/EØF af 10. december 1990 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandetsprodukter, der føres ind i Fællesskabet⁹.
- (7) Som følge af det indre marked og husdyrbesætningernes generelt høje sundhedsstatus er samhandelen med dyr og animalske produkter steget betydeligt, og visse regioner i EF har områder med en stor husdyrbelægningsgrad.
- (8) Mund- og klovesygeepidemien i nogle af medlemsstaterne i 2001 viste, at et udbrud som følge af intensive flytninger af og handel med dyr, der er modtagelige for mund- og klovesyge, hurtigt kan antage epizootiske proportioner og forvolde så omfattende forstyrrelser, at rentabiliteten falder kraftigt både ved opdræt af dyr af modtagelige arter og i andre dele af erhvervslivet i landdistrikterne, og der kræves også store økonomiske ressourcer til at kompensere landbrugerne og bekæmpe sygdommen.

⁶ EFT L 315 af 26.11.1985, s. 11. Direktivet er senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

⁷ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 13.

⁸ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 56. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

⁹ EFT L 373 af 31.12.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

- (9) Under mund- og klovesygekrisen i 2001 skærpede Kommissionen EF-foranstaltningerne til bekæmpelse af mund- og klovesyge i direktiv 85/511/EØF ved at vedtage beskyttelsesforanstaltninger i henhold til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked¹⁰ og Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked¹¹.
- (10) I 2001 vedtog Kommissionen også beslutninger om betingelserne for at anvende nødvaccination i henhold til direktiv 85/511/EØF. Betingelserne blev fastsat under hensyntagen til anbefalingerne i rapporten fra Den Videnskabelige Komité for Dyrers Sundhed og Trivsel om strategien for nødvaccination mod mund- og klovesyge fra 1999¹².
- (11) I dette direktiv bør der tages hensyn til den rapport fra 1998, der er udarbejdet af ekspertgrupper fra medlemsstaterne, om en gennemgang af EF-retsforskrifterne for mund- og klovesyge¹³, hvori der redegøres for medlemsstaternes erfaringer under epidemien af klassisk svinepest i 1997, og til konklusionerne fra den internationale konference om forebyggelse og bekæmpelse af mund- og klovesyge, som blev afholdt i Bruxelles i december 2001¹⁴.
- (12) Europa-Parlamentets beslutning om mund- og klovesygeepidemien i Den Europæiske Union i 2001¹⁵ og de konklusioner, som Europa-Parlamentets midlertidige udvalg om mund- og klovesyge er nået frem til, bør tages i betragtning i dette direktiv.
- (13) Anbefalingerne i rapporten fra den 30. samling, som FAO's Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge har afholdt, om Minimum Standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro og in vivo, 1993¹⁶, bør tages i betragtning.
- (14) I dette direktiv bør der også tages hensyn til de ændringer, der er foretaget i OIE's dyresundhedskodeks og Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines.
- (15) Der bør træffes forholdsregler, så snart der foreligger mistanke om mund- og klovesyge, således at der kan iværksættes øjeblikkelige og effektive bekæmpelsesforanstaltninger, når sygdommen bekræftes. Myndighederne bør tilpasse disse foranstaltninger efter den epidemiologiske situation i den pågældende medlemsstat. Foranstaltningerne bør dog også skærpes ved hjælp af særlige beskyttelsesforanstaltninger, der fastsættes i henhold til EF-retsforskrifterne.

¹⁰ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/118/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49).

¹¹ EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/118/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49).

¹² http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22_en.pdf

¹³ Arbejdsdokument VI/6319/98 rev. 1.

¹⁴ <http://www.cmlag.fgov.be/eng/conference.html>].

¹⁵ EFT C 21 E af 24.1.2002, s. 339.

¹⁶ Arbejdsdokument VI/6684/96.

- (16) Der bør foretages en hurtig og præcis diagnosticering af sygdommen og identifikation af det relevante virus under tilsyn af et netværk af nationale laboratorier i medlemsstaterne. Om nødvendigt bør samarbejdet mellem de nationale laboratorier koordineres af et EF-referencelaboratorium, der udpeges af Kommissionen efter proceduren i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der blev nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed¹⁷.
- (17) Hvad angår differentialdiagnosticering af mund- og klovesyge, så bør der tages hensyn til Kommissionens beslutning 2000/428/EF af 4. juli 2000 om diagnosticeringsprocedurer, prøvetagningsmetoder og kriterier for evaluering af resultaterne af laboratorieprøver til bekræftelse og differentialdiagnosticering af smitsom blæreudslæt hos svin¹⁸.
- (18) EF-foranstaltningerne til bekæmpelse af mund- og klovesyge bør først og fremmest baseres på sanering af den inficerede besætning. Inficerede og kontaminerede dyr af modtagelige arter bør aflives omgående i henhold til Rådets direktiv 93/119/EF af 22. december 1993 om beskyttelse af dyr på slagte- eller aflivningstidspunktet¹⁹.
- (19) Ved udbrud af mund- og klovesyge bør der også tages miljøbeskyttelseshensyn, især ved at der etableres et nært samarbejde mellem veterinær- og miljømyndighederne. Ifølge Rådets Direktiv 96/61/EF af 24. september 1996 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening²⁰ kræves der en integreret miljøgodkendelse for anlæg til destruktion eller udnyttelse af døde dyr og animalsk affald med en bestemt kapacitet.
- (20) Så snart der opstår et udbrud, må det forhindres, at sygdommen breder sig, ved omhyggelig overvågning af flytninger af dyr og enhver anvendelse af produkter, der kan være kontamineret, og eventuelt ved nødvaccination, navnlig i områder med stor husdyrbelægningsgrad.
- (21) Rengøring og desinfektion bør være en integrerende del af EF's politik til bekæmpelse af mund- og klovesyge. Desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter²¹.

¹⁷ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

¹⁸ EFT L 167 af 7.7.2000, s. 22.

¹⁹ EFT L 340 af 31.12.1993, s. 21.

²⁰ EFT L 257 af 10.10.1996, s. 21.

²¹ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

- (22) Sæd, æg og embryoner fra dyr af modtagelige arter, der er inficeret med mund- og klovesygevirus kan være med til at sprede sygdommen og bør derfor underkastes restriktioner ud over de dyresundhedsmæssige betingelser, der er fastsat for samhandelen mellem medlemsstaterne i følgende direktiver:

Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med frosset tyresæd og indførsel heraf²²

Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande²³

Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF²⁴.

- (23) I tilfælde af et udbrud kan det være påkrævet, at der anvendes bekæmpelsesforanstaltninger ikke blot over for inficerede dyr af modtagelige arter, men også over for kontaminerede dyr af arter, som ikke er modtagelige for sygdommen, især fjerkræ, der kan være mekaniske vektorer for virus. Under mund- og klovesygeepidemien i 2001 blev der også anvendt restriktioner med hensyn til flytning af dyr af hestefamilien fra bedrifter, der holdt dyr af modtagelige arter, eller fra nabobedrifter til dem, og der krævedes udstedelse af et særligt certifikat ud over det, der kræves i henhold til Rådets direktiv 90/426/EØF af 26. juni 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande²⁵, for at føre kontrol med handelen med dyr af hestefamilien fra medlemsstater med mund- og klovesyge.

- (24) På det dyresundhedsmæssige område er der fastsat betingelser for afsætning af og handel inden for EF med animalske produkter til konsum og import heraf i følgende direktiver:

Rådets direktiv 64/433/EØF af 26. juni 1964 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fersk kød²⁶

²² EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10. Direktivet er senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

²³ EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 94/113/EF (EFT L 53 af 24.2.1994, s. 23).

²⁴ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1282/2002 (EFT L 187 af 16.7.2002, s. 13.)

²⁵ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 42. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 2002/160/EF (EFT L 53 af 23.2.2002, s. 37).

²⁶ EFT 121 af 29.7.1964, s. 2012/64. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/23/EF (EFT L 243 af 11.10.1995, s. 7).

Rådets direktiv 72/461/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med handel med fersk kød inden for Fællesskabet²⁷

Rådets direktiv 77/99/EØF af 21. december 1976 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og markedsføring af kødprodukter og visse produkter af animalsk oprindelse²⁸

Rådets direktiv 80/215/EØF af 22. januar 1980 om veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med samhandelen med kødprodukter inden for Fællesskabet²⁹

Rådets direktiv 91/495/EØF af 27. november 1990 om sundhedsmæssige- og dyresundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og afsætning af kaninkød og kød af opdrættet vildt³⁰

Rådets direktiv 94/65/EF af 14. december 1994 om krav til fremstilling og afsætning af hakket kød og tilberedt kød³¹.

- (25) Disse direktiver bliver udskiftet. For at gøre det lettere at foretage henvisninger, er den behandling af kød og kødprodukter af dyr af modtagelige arter, der kræves for at sikre, at eventuelle mund- og klovesygevirus destrueres, beskrevet i bilag VII til IX, som er baseret på de nævnte direktiver og er i overensstemmelse med OIE's anbefalinger.
- (26) Ifølge Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter³² er det påbudt at behandle mælk fra dyr i overvågningszoner, som er oprettet i henhold til EF-foranstaltningerne til bekæmpelse af mund- og klovesyge. Direktivets bestemmelser er ikke tilstrækkelige, fordi der ikke kræves behandling af mælk fra beskyttelseszoner og fra vaccinerede dyr. Endvidere er direktivets krav om behandling af mælk til konsum mere vidtgående end bestemmelserne i OIE's kodeks om destruktion af mund- og klovesygevirus i mælk og medfører logistiske problemer med hensyn til bortskaffelse af store mængder mælk, der afvises af mejerierne. Der bør indsættes nærmere bestemmelser om indsamling og transport af mælk fra dyr af modtagelige arter i områder, der er omfattet af foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, i direktivet. Behandlingen af mælk og mejeriprodukter, der er beskrevet i direktivets bilag IX, er i overensstemmelse med OIE's anbefalinger med hensyn til destruktion af eventuelle mund- og klovesygevirus i mælk og mejeriprodukter. Direktiv 92/46/EØF bør ændres i overensstemmelse hermed.

²⁷ EFT L 302 af 31.12.1972, s. 24. Direktivet er senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

²⁸ EFT L 26 af 31.1.1977, s. 85. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/76/EF (EFT L 10 af 16.1.1998, s. 25).

²⁹ EFT L 47 af 21.2.1980, s. 4. Direktivet er senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

³⁰ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 41. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/65/EF (EFT L 368 af 31.12.1994, s. 10).

³¹ EFT L 368 af 31.12.1994, s. 10.

³² EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/23/EF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

- (27) Når det gælder animalske produkter, bør der tages hensyn til Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992 om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF³³. Nogle af bestemmelserne i direktiv 92/118/EØF er taget med i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum³⁴.
- (28) Anvendes regionaliseringsprincipperne, skulle der kunne gennemføres strenge bekæmpelsesforanstaltninger, herunder nødvaccination, i en afgrænset del af EF, uden at EF's almene interesser skades derved.
- (29) Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin³⁵ indeholder en definition af zoner. Ved Kommissionens beslutning 2000/807/EF af 11. december 2000 om fastsættelse af kodeformen og koderne for anmeldelse af dyresygdomme i henhold til Rådets direktiv 82/894/EØF og om ophævelse af beslutning 84/90/EØF og 90/442/EØF³⁶ fastsættes administrative områder i medlemsstaterne i forbindelse med sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og anmeldelse af sygdomme.
- (30) Til at afværge nødsituationer har EF i henhold til Rådets beslutning 91/666/EØF af 11. december 1991 om oprettelse af EF-beredskabslagre af mund- og klovesygevacciner³⁷ oprettet beholdninger af inaktiverede antigener, som opbevares på bestemte steder, samt en EF-antigen- og vaccinebank. Der bør indføres åbne og effektive procedurer for at sikre umiddelbar adgang til antigenet. Desuden har nogle medlemsstater oprettet nationale antigen- og vaccinebanker.
- (31) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler³⁸ kræves der med få undtagelser markedsføringstilladelse for alle veterinærlægemidler, der markedsføres i EF. Desuden fastsætter direktivet kriterier for tildeling af markedsføringstilladelse til veterinærlægemidler, herunder immunologiske veterinærlægemidler. Ifølge direktivet kan medlemsstaterne på visse betingelser tillade, at der på deres marked frigives et produkt uden markedsføringstilladelse, hvis der udbryder en alvorlig epidemi. Mund- og klovesyge kan udvikle sig til en alvorlig epidemi. Da der hele tiden kræves skiftende antigener til effektivt at beskytte dyr af modtagelige arter i nødsituationer, falder mund- og klovesygevacciner ind under undtagelsesbestemmelsen i ovennævnte direktiv.

³³ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 2001/7/EF (EFT L 2 af 5.1.2001, s. 27).

³⁴ EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

³⁵ EFT 121 af 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1226/2002 (EFT L 179 af 9.7.2002, s. 13.)

³⁶ EFT L 326 af 22.12.2000, s. 80.

³⁷ EFT L 368 af 21.12.1991, s. 21. Beslutningen er senest ændret ved beslutning 2001/181/EF (EFT L 66 af 8.3.2001, s. 39).

³⁸ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

- (32) EF-referencelaboratoriet bør rådgive Kommissionen og medlemsstaterne med hensyn til behovet for vacciner og antigener, navnlig når der påvises virusstammer, som de vacciner, der fremstilles på basis af antigenerne fra EF's antigen- og vaccinebank, ikke giver tilstrækkelig beskyttelse mod.
- (33) I forbindelse med risikoen for bevidst spredning af mund- og klovesygevirus bør der som en sikkerhedsforanstaltning anvendes særlige procedurer for anskaffelse af antigener til EF-antigen- og vaccinebanken og offentliggørelse af oplysninger om sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger.
- (34) Da den modtagelige husdyrpopulation i medlemsstaterne overhovedet ikke er immun, er permanent årvågenhed og beredskab påkrævet. At der er behov for detaljerede beredskabsplaner blev endnu engang bekræftet under mund- og klovesygeepidemien i 2001. Medlemsstaterne har nu alle beredskabsplaner, der er godkendt i henhold til Kommissionens beslutning 93/455/EØF af 23. juli 1993 om godkendelse af beredskabsplaner for bekæmpelse af mund- og klovesyge³⁹. Beredskabsplanerne bør tages op til revision med regelmæssige mellemrum, bl.a. på baggrund af resultaterne af tidstro beredskabsøvelser i medlemsstaterne og erfaringerne fra epidemien i 2001 og for at medtage foranstaltninger til beskyttelse af miljøet. Medlemsstaterne bør tilskyndes til at tilrettelægge og gennemføre disse øvelser i nært samarbejde og på tværs af grænserne.
- (35) For at beskytte EF's husdyrbestand bør der baseret på en risikovurdering kunne ydes bistand til nabotredjelande, hvor der forekommer eller er risiko for mund- og klovesyge, navnlig med hensyn til hurtig levering af antigen eller vacciner. Disse bestemmelser gælder, medmindre andet er aftalt mellem det pågældende tredjeland og EF om adgang til EF's antigen- og vaccinebank.
- (36) Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet⁴⁰ gælder, hvis der udbryder mund- og klovesyge, og indeholder bestemmelser om, at der udbetales EF-støtte til referencelaboratorier og antigen- og vaccinebanker. Inden medlemsstaterne får udbetalt EF-godtgørelse for udgifterne til finansiering af bekæmpelsesforanstaltninger i tilfælde af mund- og klovesygeudbrud, bør det kontrolleres, om direktivets minimumskrav er opfyldt.
- (37) For at sikre et nært samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen om bekæmpelsen af mund- og klovesyge og under hensyntagen til sygdommens karakter bør Kommissionen have beføjelser til at ændre og tilpasse visse tekniske aspekter af bekæmpelsesforanstaltningerne. Om nødvendigt bør Kommissionen basere sådanne ændringer på resultaterne af en veterinærkontrol på stedet i henhold til Kommissionens beslutning 98/139/EF af 4. februar 1998 om visse regler for veterinærkontrol på stedet foretaget af Kommissionens eksperter i medlemsstaterne⁴¹.

³⁹ EFT L 213 af 24.8.1993, s. 20. Beslutningen er senest ændret ved beslutning 2001/96/EF (EFT L 35 af 6.2.2001, s. 52).

⁴⁰ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Beslutningen er senest ændret ved beslutning 2001/572/EF (EFT L 203 af 28.7.2001, s. 16).

⁴¹ EFT L 38 af 12.2.1998, s. 10.

- (38) Gennemførelsesforanstaltningerne til dette direktiv bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁴².
- (39) Medlemsstaterne fastsætter regler for de sanktioner, der skal anvendes ved overtrædelse af dette direktiv, og sørger for, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (40) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør der for at nå det grundlæggende mål, som er at bevare status som mund- og klovesygefri og infektionsfri for alle medlemsstaterne, og i tilfælde af udbrud hurtigt at genvinde den, fastlægges regler for, hvilke foranstaltninger der skal træffes for at øge beredskabet i tilfælde af sygdom og bekæmpe eventuelle udbrud så hurtigt som muligt, eventuelt ved nødvaccination, og begrænse de skadelige virkninger for produktionen af og handelen med husdyr og animalske produkter. Dette direktiv går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål, jf. traktatens artikel 5, stk. 3 -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Emne, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

EMNE OG ANVENDELSESOMRÅDE

1. Dette direktiv fastsætter:
 - a) minimumsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved udbrud af mund- og klovesyge uanset virustype
 - b) forebyggende foranstaltninger, der skal give myndighederne og landbrugsbefolkningen mere viden om og gøre dem bedre forberedt på mund- og klovesyge.
2. Det står medlemsstaterne frit for at træffe strengere foranstaltninger på det område, der er omfattet af direktivet, særlig for så vidt angår artikel 35 og 43.

⁴² EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Artikel 2

DEFINITIONER

I dette direktiv forstås ved:

- a) dyr af modtagelige arter: tamdyr eller vilde dyr af *Ruminantia*-, *Suina*- og *Tylopoda*-familien af *Artiodactyla*-ordenen, der findes på en bedrift
- b) bedrift: en landbrugsvirksomhed eller anden virksomhed på en medlemsstats område, hvor der permanent eller midlertidigt avles eller holdes dyr af modtagelige arter. Denne definition omfatter dog ikke virksomhedens boligarealer, slagterier, transportmidler, grænsekontrolsteder eller indhegnede arealer, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, og hvor de kan jages, hvis de indhegnede arealer er af en sådan størrelse, at foranstaltningerne i artikel 10 ikke kan anvendes.
- c) besætning: et dyr eller en gruppe af dyr, der holdes på en bedrift som en epidemiologisk enhed; findes der mere end én besætning på en bedrift, skal de hver udgøre en separat produktionsenhed med samme sundhedsstatus
- d) ejer: fysisk eller juridisk person, der har ejendomsret til et dyr af en modtagelig art, eller som har til opgave at holde et sådant dyr, mod eller uden vederlag
- e) myndigheder: en medlemsstats myndigheder, der er ansvarlige for at udføre veterinærkontrol eller zooteknisk kontrol, eller myndigheder, som den har delegeret denne beføjelse til
- f) embedsdyrlæge: dyrlæge udpeget af medlemsstatens myndigheder
- g) godkendelse: en skriftlig godkendelse fra myndighederne, hvoraf der skal foreligge de nødvendige kopier til efterfølgende kontrol i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats lovgivning
- h) inkubationsperiode: perioden mellem infektionstidspunktet og det tidspunkt, hvor der viser sig kliniske tegn på mund- og klovesyge, hvilket i dette direktiv vil sige 14 dage for kvæg og svin og 21 dage for får og geder og andre dyr af modtagelige arter
- i) dyr, der mistænkes for at være inficeret: dyr af en modtagelig art eller slagtekrop, der udviser kliniske symptomer eller post mortem-læsioner eller reaktioner på laboratorieprøver af en sådan art, at der er begrundet mistanke om mund- og klovesyge
- j) dyr, der mistænkes for at være kontamineret: dyr af en modtagelig art, der ifølge de foreliggende epidemiologiske oplysninger direkte eller indirekte kan have været udsat for mund- og klovesygevirus

- k) tilfælde af mund- og klovesyge eller dyr inficeret med mund- og klovesyge: dyr af en modtagelig art eller slagtekrop af et sådant dyr, hos hvilket
- der officielt er bekræftet kliniske symptomer eller post mortem-læsioner, som stemmer overens med mund- og klovesyge
 - der officielt er bekræftet mund- og klovesyge efter en laboratorieundersøgelse udført i henhold til bilag XIII og XIV
- l) mund- og klovesygeudbrud: en bedrift, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, og som opfylder et eller flere af kriterierne i bilag I
- m) primærudbrud: udbrud efter artikel 2, litra d), i direktiv 82/894/EØF
- n) aflivning: aflivning af dyr efter artikel 2, nr. 6, i direktiv 93/119/EØF
- o) slagtning: slagtning efter artikel 2, nr. 7, i direktiv 93/119/EØF af dyr, som på grundlag af epidemiologiske data eller klinisk diagnose eller resultaterne af laboratorieprøver ikke betragtes som inficeret eller kontamineret med mund- og klovesygevirus, herunder slagtning af hensyn til dyrenes velfærd
- p) forarbejdning: en af de behandlinger af højriskmateriale, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum, og som anvendes på en sådan måde, at der undgås risiko for spredning af mund- og klovesygevirus
- q) regionalisering: afgrænsning af en spærret zone, hvor der anvendes restriktioner med hensyn til flytning af eller handel med bestemte dyr eller animalske produkter i henhold til artikel 45 for at forebygge, at der spredes mund- og klovesyge til den fri zone, hvor der ikke anvendes restriktioner i henhold til dette direktiv
- r) region: et område som defineret i artikel 2, stk. 2, litra p), i direktiv 64/432/EØF
- s) underregion: et område som defineret i bilaget til beslutning 2000//807/EF
- t) EF-antigen- og vaccinebank: ejendom, der i henhold til dette direktiv er udpeget til opbevaring af EF-beredskabslagre af både koncentreret, inaktiveret mund- og klovesygevirusantigen til fremstilling af mund- og klovesygevacciner og immunologiske veterinærlægemidler (vacciner) fremstillet af sådanne antigener og godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF
- u) nødvaccination: vaccination i henhold til artikel 50, stk. 1
- v) forebyggende vaccination: nødvaccination på bedrifter i et nærmere afgrænset område for at beskytte dyr af modtagelige arter i området mod mund- og klovesygevirus, som spredes via luften eller via smittespredende genstande, og hvor dyrene skal leve videre efter vaccinationen

- w) smittespredningshæmmende vaccination: nødvaccination, der udelukkende anvendes i forbindelse med sanering på en bedrift eller i et område, hvor der er et akut behov for at mindske mængden af cirkulerende mund- og klovesygevirus og risikoen for spredning af virus fra bedriften eller området, og hvor dyrene skal slås ned efter vaccinationen
- x) køkkenaffald: alt madaffald fra restauranter, cateringvirksomheder og køkkener, herunder centralkøkkener og private husholdninger.

Kapitel II

Bekæmpelse af mund- og klovesygeudbrud

AFSNIT 1

ANMELDELSE AF MUND- OG KLOVESYGE

Artikel 3

ANMELDELSE AF MUND - OG KLOVESYGE

1. Medlemsstaterne sørger for:
 - a) at myndighederne klassificerer mund- og klovesyge som en anmeldepligtig sygdom
 - b) at ejeren eller den, der passer dyrene, ledsager dem under transport eller ser efter dem, forpligtes til straks at underrette myndighederne eller embedsdyrlægen om forekomst eller enhver mistanke om forekomst af mund- og klovesyge og holde dyr, der er inficeret med mund- og klovesyge, eller som er mistænkt for at være inficeret, væk fra steder, hvor andre dyr af modtagelige arter risikerer at blive inficeret eller kontamineret med mund- og klovesygevirus
 - c) at alment praktiserende dyrlæger, embedsdyrlæger, overordnet personale på veterinærlaboratorier eller andre offentlige eller private laboratorier og personer, der erhvervsmæssigt beskæftiger sig med dyr af modtagelige arter eller produkter fremstillet af sådanne dyr, forpligtes til straks at underrette myndighederne om ethvert kendskab til forekomst eller mistanke om forekomst af mund- og klovesyge, som de har fået, inden der træffes officielle foranstaltninger som led i dette direktiv.
2. Uanset gældende EF-bestemmelser om anmeldelse af udbrud af dyresygdomme, skal den medlemsstat, på hvis område der bekræftes et mund- og klovesygeudbrud, anmelde sygdommen og give oplysninger og sende skriftlige rapporter til Kommissionen og de øvrige medlemsstater i henhold til bilag II.

AFSNIT 2

FORANSTALTNINGER VED MISTANKE OM ET MUND- OG KLOVESYGEUDBRUD

Artikel 4

FORANSTALTNINGER VED MISTANKE OM ET MUND- OG KLOVESYGEUDBRUD

1. Medlemsstaterne sørger for, at de foranstaltninger, der er fastsat i stk. 2 til 6, gennemføres, hvis der på en bedrift findes et eller flere dyr, som er mistænkt for at være inficeret eller kontamineret.
2. Embedsdyrlægen iværksætter straks officielle undersøgelser, som gennemføres under hans tilsyn, for at bekræfte eller afkræfte forekomsten af mund- og klovesyge, og udtager eller lader udtage de nødvendige prøver til laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III.
3. Myndighederne sætter den i stk. 1 nævnte bedrift under officielt tilsyn, så snart mistanken om infektion er anmeldt, og sørger navnlig for:
 - a) at der gennemføres en tælling af alle kategorier dyr af modtagelige arter på bedriften, og at det for hver af disse kategorier registreres, hvor mange dyr der allerede er døde, og hvor mange dyr der mistænkes for at være inficeret eller kontamineret
 - b) at den i litra a) nævnte tælling holdes ajour for at tage hensyn til de dyr af modtagelige arter, som fødes eller dør i den periode, hvor der foreligger mistanke, og at ejeren fremlægger oplysningerne på forlangende, og myndighederne kontrollerer dem ved hvert besøg
 - c) at alle lagre af mælk, mejeriprodukter, kød, kødprodukter, slagtekroppe, huder og skind, uld, sæd, embryoner, æg, slam, gødning og foder og strøelse på bedriften registreres, og at disse registre holdes ajour
 - d) at der ikke føres dyr af modtagelige arter til eller fra bedriften, medmindre der er tale om bedrifter, der består af forskellige epidemiologiske produktionsenheder som nævnt i artikel 18, og at alle dyr af modtagelige arter på bedriften holdes isoleret i deres stalde eller et andet sted, hvor de kan isoleres
 - e) at der anvendes passende desinfektionsmidler ved indgange til og udgange fra stalde eller steder, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, og ved bedriftens ind- og udgange
 - f) at der udføres en epidemiologisk undersøgelse i henhold til artikel 13.

Artikel 5

FLYTNING TIL OG FRA EN BEDRIFT VED MISTANKE OM ET MUND- OG KLOVESYGEUDBRUD

1. Medlemsstaterne sørger for, at der ud over de foranstaltninger, som er fastsat i artikel 4, nedlægges forbud mod flytning til og fra en bedrift ved mistanke om et mund- og klovesygeudbrud. Forbuddet skal især gælde:
 - a) flytning fra bedriften af kød eller slagtekroppe, mælk eller mejeriprodukter, sæd, æg eller embryoner af dyr af modtagelige arter eller af foder, redskaber, genstande eller andet, såsom uld, huder og skind, svinebørster eller animalsk affald, slam, gødning eller andet, der kan overføre mund- og klovesygevirus
 - b) flytning af dyr af arter, som ikke er modtagelige for mund- og klovesyge
 - c) personers færdsel til og fra bedriften
 - d) kørsel til og fra bedriften.
2. Som undtagelse fra forbuddet i stk. 1, litra a), kan myndighederne, hvis der er problemer med at oplagre mælken på bedriften, enten påbyde, at mælken destrueres på bedriften, eller give tilladelse til, at mælken under dyrlægetilsyn og kun i transportmidler, der er således udstyret, at der ikke er nogen risiko for spredning af mund- og klovesygevirus, transporteres fra bedriften til det nærmeste sted, hvor den kan bortskaffes eller behandles, så mund- og klovesygeviruset tilintetgøres.
3. Som undtagelse fra forbuddet i stk. 1, litra b), c) og d), kan myndighederne give tilladelse til flytning og færdsel til og fra bedriften, hvis alle betingelser, der anses for nødvendige for at undgå spredning af mund- og klovesygevirus, er opfyldt.

Artikel 6

UDVIDELSE AF FORANSTALTNINGERNE TIL ANDRE BEDRIFTER

Myndighederne udvider de i artikel 4 og 5 fastsatte foranstaltninger, så de også kommer til at gælde for andre bedrifter, hvis der som følge af deres beliggenhed, den måde, de er opført på, og deres udformning eller kontakt med dyr fra den bedrift, der er nævnt i artikel 4, er grund til at nære mistanke om kontamination.

Artikel 7

MIDLERTIDIG KONTROLZONE

1. Myndighederne opretter en midlertidig kontrolzone, hvis den epidemiologiske situation kræver det, navnlig når der er tale om stor koncentration af dyr af modtagelige arter, intensiv flytning af dyr eller færdsel af personer, som er i kontakt med dyr af modtagelige arter, forsinkede anmeldelser af mistanke eller utilstrækkelige oplysninger om mund- og klovesygevirussets mulige oprindelse og de måder, hvorpå det kan være indført.
2. Foranstaltningerne i artikel 4 og 5 gælder for bedrifter i den midlertidige kontrolzone, hvor der holdes dyr af modtagelige arter.
3. Foranstaltningerne i den midlertidige kontrolzone kan suppleres med et midlertidigt totalforbud mod flytning af dyr i et større område af en medlemsstat eller på hele dens område i op til 72 timer.

Artikel 8

FOREBYGGENDE UDRYDDELSESPROGRAM

Myndighederne kan, hvis epidemiologiske oplysninger eller andre beviser gør det påkrævet, iværksætte et forebyggende udryddelsesprogram, herunder forebyggende tømning af bedrifter for dyr af modtagelige arter, der kan være kontamineret, og, hvis det skønnes nødvendigt, af epidemiologisk tilknyttede produktionsenheder eller nabobedrifter.

I dette tilfælde skal der tages prøver og gennemføres kliniske undersøgelser af dyr af modtagelige arter i overensstemmelse med bilag III.

Myndighederne giver, inden foranstaltningerne i denne artikel iværksættes, Kommissionen meddelelse herom.

Artikel 9

OPRETHOLDELSE AF FORANSTALTNINGER

Medlemsstaterne ophæver først de i artikel 4 til 7 fastsatte foranstaltninger, når mistanken om mund- og klovesyge er officielt afkræftet.

AFSNIT 3

FORANSTALTNINGER VED BEKRÆFTELSE AF ET MUND- OG KLOVESYGEUDBRUD

Artikel 10

FORANSTALTNINGER VED BEKRÆFTELSE AF ET MUND- OG KLOVESYGEUDBRUD

1. Så snart der er blevet bekræftet et mund- og klovesygeudbrud, sørger medlemsstaterne for, at der ud over foranstaltningerne i artikel 4 til 6 straks iværksættes følgende foranstaltninger på bedriften:

- a) Alle dyr af modtagelige arter på bedriften aflives på stedet.

Under særlige omstændigheder kan dyr af modtagelige arter under officielt tilsyn aflives på det nærmeste dertil egnede sted på en sådan måde, at der undgås risiko for spredning af mund- og klovesygevirus under transport og aflivning. De pågældende medlemsstater giver Kommissionen meddelelse om de særlige omstændigheder og de foranstaltninger, der er truffet.

- b) Embedsdyrlægen sørger for, at der før eller under aflivningen af dyr af modtagelige arter er taget et tilstrækkeligt antal af alle de prøver, der kræves til den epidemiologiske undersøgelse, som er nævnt i artikel 13, i henhold til bilag III.

Myndighederne kan beslutte, at artikel 4, stk. 2, ikke skal gælde, hvis der viser sig at være en sekundær kilde, som er epidemiologisk forbundet med en primær kilde, i forbindelse med hvilken der allerede er taget prøver i henhold til samme artikel, når blot der er taget tilstrækkeligt mange af de prøver, der kræves til den epidemiologiske undersøgelse, som er nævnt i artikel 13.

- c) Kroppene af dyr af modtagelige arter, der er døde på bedriften, og kroppene af dyr, der er aflivet i henhold til litra a), skal under officielt tilsyn straks forarbejdes på en sådan måde, at der ikke er nogen risiko for spredning af mund- og klovesygevirus. Kroppene skal fortrinsvis bortskaffes ved behandling på et dertil godkendt anlæg. Hvis særlige omstændigheder kræver, at kroppene skal graves ned eller brændes enten på stedet eller et andet sted, skal det ske i henhold til de anvisninger, der er udarbejdet på forhånd som led i de beredskabsplaner, der er nævnt i artikel 72, og i overensstemmelse med EF's og medlemsstatens retsforskrifter på miljø- og folkesundhedsområdet.
- d) Alle produkter og alt materiale som nævnt i artikel 4, stk. 3, litra c), skal behandles i overensstemmelse med embedsdyrlægens anvisninger på en sådan måde, at eventuelt forekommende mund- og klovesygevirus tilintetgøres, og bortskaffes i henhold til EF's retsforskrifter for affald.

2. Efter at alle dyr af modtagelige arter er aflivet og forarbejdet, og det i artikel 4, stk. 3, litra c), nævnte materiale er destrueret, sørger medlemsstaterne for,
 - a) at de bygninger, hvor de aflivede dyr var opstaldet, deres omgivelser og de køretøjer, der er blevet anvendt til transport af dem, og alle andre bygninger, der kan være kontamineret, rengøres og desinficeres i henhold til artikel 11
 - b) hvis der er begrundet mistanke om, at bedriftens boligareal eller kontorareal er kontamineret med mund- og klovesygevirus, at disse arealer også desinficeres på passende måde
 - c) at genindsættelse af dyr finder sted i henhold til bilag V.

Artikel 11

RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Medlemsstaterne sørger for, at der forelægges behørig dokumentation for den rengøring og desinfektion, der er en integrerende del af de foranstaltninger, som er fastsat i dette direktiv, og at arbejdet udføres under officielt tilsyn efter embedsdyrlægens anvisninger, og at der bruges desinfektionsmidler og koncentrationer heraf, som myndighederne har godkendt officielt som biocidprodukter til veterinærhygiejne i henhold til direktiv 98/8/EF, således at mund- og klovesygeviruset tilintetgøres.
2. Medlemsstaterne sørger for, at rengøringen og desinfektionen udføres på en sådan måde, at de eventuelle skadelige virkninger for miljøet mindskes mest muligt.
3. Medlemsstaterne bestræber sig på at sørge for, at de anvendte desinfektionsmidler ud over at desinficere effektivt også er så lidt skadelige for miljøet og folkesundheden som muligt i overensstemmelse med den bedst kendte teknologi.
4. Medlemsstaterne sørger for, at rengøringen og desinfektionen udføres i henhold til bilag IV.

Artikel 12

SPORING OG BEHANDLING AF PRODUKTER OG MATERIALE, DER STAMMER FRA ELLER HAR VÆRET I KONTAKT MED DYR IMPLICERET I ET MUND- OG KLOVESYGEUDBRUD

Medlemsstaterne sørger for, at produkter og materiale som nævnt i artikel 4, stk. 3, litra c), fra dyr af modtagelige arter, der er indsamlet fra en bedrift, hvor der er bekræftet et mund- og klovesygeudbrud, og sæd, æg og embryoner, der er opsamlet fra dyr af modtagelige arter på bedriften i den periode, der ligger mellem det tidspunkt, hvor sygdommen antages at være blevet overført til bedriften, og det tidspunkt, hvor der iværksættes officielle foranstaltninger, spores og forarbejdes, eller, når det drejer sig om sæd, æg og embryoner, behandles under officielt tilsyn på en sådan måde, at mund- og klovesygeviruset tilintetgøres og der undgås risiko for, at det spredes yderligere.

Artikel 13

EPIDEMIOLOGISK UNDERSØGELSE

1. Medlemsstaterne sørger for, at specialuddannede dyrlæger udfører epidemiologiske undersøgelser i forbindelse med mund- og klovesygeudbrud på grundlag af spørgeskemaer, der er opstillet som led i de i artikel 72 nævnte beredskabsplaner, for at sikre ensartede, hurtige og målrettede undersøgelser. Disse undersøgelser skal mindst omfatte:
 - a) den periode, hvor der kan være forekommet mund- og klovesyge på bedriften, inden der forelå mistanke eller blev foretaget anmeldelse
 - b) efterforskning af, hvorfra mund- og klovesygeviruset på bedriften kan stamme, og på hvilke andre bedrifter der befinder sig dyr, som mistænkes for at være blevet inficeret eller kontamineret fra samme kilde
 - c) efterforskning af, i hvilket omfang dyr af andre modtagelige arter end kvæg og svin kan være blevet inficeret eller kontamineret
 - d) indkredsning af personer, køretøjer og materiale som nævnt i artikel 4, stk. 3, litra c), der kan have ført mund- og klovesygevirus til eller fra de pågældende bedrifter.
2. Medlemsstaterne informerer og holder løbende Kommissionen og de øvrige medlemsstater ajour om mund- og klovesygevirusets epidemiologi og spredning.

Artikel 14

YDERLIGERE FORANSTALTNINGER VED BEKRÆFTELSE AF MUND- OG KLOVESYGEUDBRUD

1. Myndighederne kan påbyde, at der ud over dyr af modtagelige arter også skal aflives andre dyr på bedriften, hvor der er bekræftet et mund- og klovesygeudbrud, og at de skal bortskaffes på en sådan måde, at der undgås enhver risiko for spredning af mund- og klovesygeviruset og miljøskader.

Første afsnit gælder dog ikke for dyr af arter, der ikke er modtagelige for mund- og klovesyge, især dyr af hestefamilien og hunde, som kan isoleres, rengøres effektivt og desinficeres, forudsat at de er individuelt identificeret - for dyr af hestefamiliens vedkommende i henhold til EF-retsfor skrifterne - så der kan føres kontrol med flytning af dem.
2. Myndighederne kan anvende foranstaltningerne i artikel 10, stk. 1, litra a), over for epidemiologisk tilknyttede produktionsenheder eller nabobedrifter, hvis der som følge af de epidemiologiske oplysninger eller andre beviser er grund til at nære mistanke om, at disse bedrifter er kontamineret. Hvis disse bestemmelser påtænkes anvendt, gives der så vidt muligt meddelelse til Kommissionen forinden. I dette tilfælde gennemføres foranstaltningerne vedrørende prøvetagning og klinisk undersøgelse af dyr i overensstemmelse med bilag III.

3. Myndighederne træffer, så snart det første mund- og klovesygeudbrud er bekræftet, alle de dispositioner, de finder nødvendige, til at foretage nødvaccination i et område, som er mindst lige så stort som den overvågningszone, som oprettes i henhold til artikel 21.

AFSNIT 4

FORANSTALTNINGER I SÆRLIGE TILFÆLDE

Artikel 15

FORANSTALTNINGER, DER SKAL ANVENDES VED MUND- OG KLOVESYGEUDBRUD PÅ ELLER I NÆRHEDEN AF ANDRE STEDER END LANDBRUGSBEDRIFTER

1. Hvis der er fare for, at et mund- og klovesygeudbrud kan inficere dyr af modtagelige arter i et laboratorium, en zoologisk have, en dyrepark eller et indhegnet område eller i organer, institutter eller centre, der er godkendt i henhold til artikel 13, stk. 2, i direktiv 92/65/EØF, og hvor der holdes dyr til videnskabelige formål eller med henblik på bevarelse af arter eller sjældne racer, kan den pågældende medlemsstat sørge for, at der træffes alle de fornødne biosikkerhedsmæssige foranstaltninger til at beskyttede dyrene mod infektion. Foranstaltningerne kan indbefatte, at adgangen til offentlige institutioner begrænses, eller at der fastsættes særlige betingelser for adgang.
2. Bekræftes der et mund- og klovesygeudbrud på et af de steder, der er nævnt i stk. 1, kan den pågældende medlemsstat beslutte at fravige artikel 10, stk. 1, litra a), hvis EF's grundlæggende interesser, især de øvrige medlemsstaters dyresundhedsstatus, ikke bringes i fare, og der er truffet alle de foranstaltninger, som er nødvendige for at forebygge enhver risiko for spredning af mund- og klovesygevirus. Kommissionen underrettes straks om denne beslutning.

Artikel 16

FORANSTALTNINGER, DER SKAL ANVENDES PÅ SLAGTERIER, GRÆNSEKONTROLSTEDER OG OVER FOR TRANSPORTMIDLER

1. Bekræftes der et mund- og klovesygeudbrud på et slagteri, et grænsekontrolsted, der er oprettet i henhold til direktiv 91/496/EØF, eller i et transportmiddel, sørger myndighederne for, at der træffes følgende foranstaltninger i forbindelse med de pågældende bygninger eller transportmidlet:
 - a) alle dyr af modtagelige arter på slagteriet, grænsekontrolstedet eller i transportmidlet aflives straks
 - b) kroppe af dyr, der kan være inficeret og kontamineret, bortskaffes under officielt tilsyn på en sådan måde, at der undgås enhver risiko for spredning af mund- og klovesygevirus og enhver risiko for miljøet

- c) andet animalsk affald, herunder slagteaffald, fra dyr, der kan være inficeret og kontamineret, bortskaffes under officielt tilsyn på en sådan måde, at der undgås enhver risiko for spredning af mund- og klovesygevirus, og i henhold til EF's retsfor skrifter for affald
 - d) bygninger og udstyr, herunder køretøjer eller transportmidler, rengøres og desinficeres under embedsdyrlægens tilsyn i overensstemmelse med artikel 11 og myndighedernes anvisninger
 - e) der udføres en epidemiologisk undersøgelse i henhold til artikel 13.
- 2. Medlemsstaterne sørger for, at foranstaltningerne i artikel 19 anvendes på kontaktbedrifter.
 - 3. Medlemsstaterne sørger for, at der først føres dyr ind i lokaler eller transportmidler som nævnt i stk. 1, med henblik på slagtning, kontrol eller transport, når der er gået mindst 24 timer, efter at den rengøring og desinfektion, som er nævnt i stk. 1, litra d), er afsluttet.

Artikel 17

FORNYET BEHANDLING AF FORANSTALTNINGER

Kommissionen tager ved først givne lejlighed situationen i forbindelse med de særlige tilfælde, der er nævnt i artikel 15, op til fornyet behandling i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Efter proceduren i artikel 89, stk. 3, vedtages der de fornødne foranstaltninger til at forebygge spredning af mund- og klovesygevirus, især i forbindelse med regionalisering i henhold til artikel 45 og nødvaccination i henhold til artikel 52.

AFSNIT 5

BEDRIFTER, DER BESTÅR AF FORSKELLIGE EPIDEMIOLOGISKE ENHEDER, OG KONTAKTBEDRIFTER

Artikel 18

BEDRIFTER, DER BESTÅR AF FORSKELLIGE EPIDEMIOLOGISKE PRODUKTIONSENHEDER

- 1. Myndighederne kan, når det gælder bedrifter, der består af to eller flere separate produktionsenheder, i undtagelsestilfælde efter at have taget risikoen i betragtning, dispensere fra artikel 10, stk. 1, litra a), for så vidt angår bedriftens sunde produktionsenheder.

2. Dispensationen i stk. 1 indrømmes kun, når embedsdyrlægen på tidspunktet for den officielle undersøgelse i henhold til artikel 4, stk. 2, har bekræftet, at følgende betingelser for forebyggelse af spredning af mund- og klovesygevirus mellem de produktionsenheder, der er nævnt i stk. 1, har været opfyldt i et tidsrum på mindst to inkubationsperioder forud for den dato, hvor mund- og klovesygeudbruddet blev konstateret på bedriften:
 - a) som følge af enhedernes struktur og størrelse kan opstaldning og pasning af dyr af modtagelige arter holdes fuldstændigt adskilt, ligesom der heller ikke er kontakt via luften
 - b) arbejdet i de forskellige produktionsenheder, navnlig forvaltning af stalde og græsningsarealer, fodring og fjernelse af gødning, foregår helt separat og udføres af forskellige personer
 - c) maskiner, udstyr, installationer, instrumenter og desinfektionsfaciliteter til brug i de enkelte produktionsenheder holdes fuldstændigt adskilt.
3. Med hensyn til mælk kan der opnås dispensation fra artikel 10, stk. 1, litra d), for en mælkeproducerende bedrift på betingelse af:
 - a) at bedriften opfylder betingelserne i stk. 2
 - b) at der malkes separat i hver enkelt enhed
 - c) at mælken afhængigt af den påtænkte anvendelse underkastes mindst end af de behandlinger, som er beskrevet i bilag IX, del A eller B.
4. Ved dispensation i henhold til stk. 1 skal medlemsstaterne på forhånd fastsætte nærmere regler for anvendelsen heraf. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, at der er givet dispensation, og giver nærmere oplysninger om de trufne foranstaltninger.

Artikel 19

KONTAKTBEDRIFTER

1. Bedrifter anerkendes som kontaktbedrifter, hvis embedsdyrlægen fastslår eller på grundlag af bekræftede data mener, at der kan være blevet overført mund- og klovesygevirus via personer, dyr, animalske produkter, køretøjer eller på anden måde enten fra andre bedrifter til en bedrift som nævnt i artikel 4, stk. 1, eller artikel 10, stk. 1, eller fra en bedrift som nævnt i artikel 4, stk. 1, eller artikel 10, stk. 1, til andre bedrifter.
2. Kontaktbedrifter sættes under officielt tilsyn i henhold til artikel 4, stk. 3, og tilsynet opretholdes, indtil mistanken om forekomst af mund- og klovesygevirus på kontaktbedrifterne er officielt afkræftet i henhold til undersøgelseskravene i bilag III.

3. Myndighederne forbyder, at der fjernes dyr af modtagelige arter fra kontaktbedrifter i en periode svarende til den inkubationsperiode, der er fastsat for de pågældende arter i artikel 2, litra h). Myndighederne kan dog uanset artikel 4, stk. 3, litra d), tillade, at der transporteres dyr af modtagelige arter under officielt tilsyn direkte til et slagteri med henblik på nødslagtning.

Inden der gives dispensation skal embedsdyrlægen mindst udføre de kliniske undersøgelser, der er fastsat i bilag III, punkt 1.

4. Hvis myndighederne skønner, at den epidemiologiske situation tillader det, kan de bestemme, at kun en epidemiologisk produktionsenhed på bedriften og de der holdte dyr skal anerkendes som kontaktbedrift, forudsat at den epidemiologiske produktionsenhed opfylder kravene i artikel 18.
5. Hvis det ikke kan udelukkes, at der er en epidemiologisk forbindelse mellem et mund- og klovesygeudbrud og andre steder, der ikke er landbrugsbedrifter, slagterier, grænsekontrolsteder eller transportmidler, sørger medlemsstaterne for, at foranstaltningerne i artikel 15 og 16 anvendes over for de nævnte steder, slagterier, grænsekontrolsteder og transportmidler.

Artikel 20

KOORDINERING AF FORANSTALTNINGER

Kommissionen kan tage situationen i forbindelse med de bedrifter, der er nævnt i artikel 18 og 19, op til fornyet behandling i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed for efter proceduren i artikel 89, stk. 3, at vedtage de foranstaltninger, der er nødvendige for at koordinere de foranstaltninger, som medlemsstaterne har iværksat i henhold til artikel 18 og 19.

AFSNIT 6

BESKYTTELSES- OG OVERVÅGNINGSZONER

Artikel 21

OPRETTELSE AF BESKYTTELSES- OG OVERVÅGNINGSZONER

1. Medlemsstaterne sørger for, at der som et minimum straks træffes de foranstaltninger, der er fastsat i stk. 2, 3 og 4, når der er bekræftet et mund- og klovesygeudbrud.
2. Myndighederne opretter en beskyttelseszone med en radius på mindst 3 km og en overvågningszone med en radius på mindst 10 km omkring det mund- og klovesygeudbrud, der er nævnt i stk. 1. Ved afgrænsningen af zonerne tages der hensyn til administrative grænser, naturlige grænser, tilsynsfaciliteter og teknologiske fremskridt, der gør det muligt at forudsige, hvordan mund- og klovesygeviruset sandsynligvis vil spredes via luften eller på anden måde. Afgrænsningen tages om nødvendigt op til revision på baggrund heraf.

3. Myndighederne sørger for at beskyttelses- og overvågningszonerne afmærkes med tilstrækkelig store skilte ved veje, der fører ind i zonerne.
4. Med henblik på fuldstændig koordinering af alle de foranstaltninger, der kræves for hurtigst muligt at udrydde mund- og klovesyge, oprettes der nationale og lokale sygdomsbekæmpelsescentre i henhold til artikel 74 og 76. Disse centre bistås af en ekspertgruppe som fastsat i artikel 78 ved udførelsen af den epidemiologiske undersøgelse i henhold til artikel 13.
5. Medlemsstaterne samarbejder om at spore fersk kød, kødprodukter, rå mælk og produkter fremstillet af rå mælk fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszonen, som er fremstillet fra den dato, hvor mund- og klovesygeviruset skønnes at være indslæbt, til den dato, hvor foranstaltningerne i stk. 2 træder i kraft. Det ferske kød, kødprodukterne, den rå mælk og produkterne fremstillet af rå mælk skal behandles i henhold til henholdsvis artikel 25, 26 og 27 eller tilbageholdes, indtil en eventuel kontaminering med mund- og klovesygevirus er officielt udelukket.

Artikel 22

FORANSTALTNINGER, DER SKAL ANVENDES OVER FOR BEDRIFTER I BESKYTTELSEZONEN

1. Medlemsstaterne sørger for, at mindst følgende foranstaltninger anvendes i beskyttelseszonen:
 - a) alle bedrifter med dyr af modtagelige arter registreres, og der foretages en tælling, som holdes ajour, af alle dyr på disse bedrifter
 - b) der foretages regelmæssigt veterinærkontrol af alle bedrifter med dyr af modtagelige arter, og denne foretages på en sådan måde, at der undgås spredning af eventuelt forekommende mund- og klovesygevirus på bedrifterne, og skal omfatte kontrol af den almindelige hygiejne og foranstaltningerne til forebyggelse af, at der indføres eller slipper mund- og klovesygevirus ud
 - c) dyr af modtagelige arter må ikke fjernes fra den bedrift, hvor de holdes.
2. Uanset stk. 1, litra c), kan dyr af modtagelige arter under officielt tilsyn transporteres direkte til nødslagtning på et slagteri, der ligger i samme beskyttelseszone, eller, hvis denne zone ikke har et slagteri, til et af myndighederne udpeget slagteri uden for zonen.

Myndighederne giver først tilladelse til flytning af dyr, når en embedsdyrlæge efter at have undersøgt alle dyr af modtagelige arter på bedriften har konstateret, at der ikke forekommer dyr, som mistænkes for at være inficeret eller kontamineret. Kødet fra disse dyr er omfattet af foranstaltningerne i artikel 25.

Artikel 23

SAMLINGER OG FLYTNINGER I BESKYTTELSSESZONEN

Medlemsstaterne sørger for, at følgende aktiviteter forbydes i beskyttelseszonen:

- a) markeder, dyrskuer, udstillinger og andre samlinger af dyr af modtagelige arter samt afhentning og levering
- b) erhvervsmæssig naturlig bedækning af dyr af modtagelige arter
- c) inseminering af dyr af modtagelige arter undtagen inseminering, der foretages af landbrugeren med sæd fra dyr på bedriften.

Artikel 24

TRANSPORT AF DYR I BESKYTTELSSESZONEN

1. Medlemsstaterne sørger for, at transport af dyr af modtagelige arter forbydes i beskyttelseszonen. Myndighederne kan udvide forbuddet til at omfatte:
 - a) transport af dyr af ikke-modtagelige arter fra eller til beskyttelseszonen under hensyntagen til restriktionerne for transport af dyr af hestefamilien i bilag VI, punkt 4
 - b) transitforsendelse af dyr af alle arter gennem beskyttelseszonen
 - c) begivenheder, hvor folk med mulig kontakt med dyr af modtagelige arter samles, hvis der er risiko for spredning af mund- og klovesygevirus.
2. Myndighederne kan fravige forbuddet i stk. 1 for:
 - a) transitforsendelse af dyr af alle arter gennem beskyttelseszonen udelukkende ad hovedveje eller hovedjernbanelinjer
 - b) dyr af modtagelige arter, som embedsdyrlægen har attesteret kommer fra bedrifter uden for de spærrede zoner, og som ad bestemte ruter transporteres direkte til udpegede slagterier til omgående slagtning, forudsat at transportmidlet efter leveringen rengøres og desinficeres på slagteriet under dyrlægetilsyn, og at dekontamineringen registreres i transportmidlets kørselsbog.

Artikel 25

FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE MED FERSK KØD, DER ER PRODUCERET I BESKYTTELSSESZONEN

1. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af fersk kød, hakket kød og tilberedt kød fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszonen forbydes.

2. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af fersk kød, hakket kød og tilberedt kød fra dyr af modtagelige arter, der er produceret i beskyttelseszonen, forbydes.
3. Medlemsstaterne sørger for, at fersk kød, hakket kød og tilberedt kød som nævnt i stk. 1 mærkes i henhold til artikel 5a i Rådets direktiv 72/461/EØF (korsstempel) og derefter transporteres i plomberede beholdere til en af myndighederne udpeget virksomhed til forarbejdning til kødprodukter behandlet i henhold til bilag VII.
4. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for fersk kød, hakket kød og tilberedt kød, som er produceret mindst 21 dage inden den dato, hvor den bedrift, hvor primæruddbruddet er opstået, skønnes at være blevet inficeret, og som siden produktionsdatoen er blevet oplagret og transporteret adskilt fra det kød, der er produceret efter denne dato. Dette kød skal let kunne skelnes fra kød, der ikke må sendes ud af beskyttelseszonen, ved hjælp af et tydeligt mærke, som er udformet efter EF-bestemmelserne.
5. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 2 ikke for fersk kød, hakket kød og tilberedt kød, der er produceret på virksomheder i beskyttelseszonen, på følgende betingelser:
 - a) virksomhederne skal drives under streng dyrlægekontrol
 - b) der må kun forarbejdes fersk kød, hakket kød eller tilberedt kød som beskrevet i stk. 4 eller fersk kød, hakket kød eller tilberedt kød fra dyr, der er opdrættet og slagtet uden for beskyttelseszonen på virksomhederne
 - c) alt fersk kød, hakket kød og tilberedt kød skal være forsynet med et sundhedsmærke i henhold til kapitel XI i bilag I til direktiv 64/433/EØF, eller når det drejer sig om kød fra andre klovbærende dyr, et sundhedsmærke i henhold til kapitel III i bilag I til direktiv 91/495/EØF, eller når det drejer sig om hakket kød eller tilberedt kød, et sundhedsmærke i henhold til kapitel VI i bilag I til direktiv 95/65/EF
 - d) alt fersk kød, hakket kød og tilberedt kød skal være tydeligt identificeret og transporteres og oplagres adskilt fra fersk kød, hakket kød og tilberedt kød, der ikke må sendes ud af beskyttelseszonen ifølge dette direktiv.
6. Myndighederne skal certificere, at betingelserne i stk. 5 er overholdt for fersk kød, hakket kød og tilberedt kød, der er bestemt til handel inden for EF. Myndighederne fører tilsyn med de lokale veterinærmyndigheders kontrol af, at betingelserne overholdes, og meddeler, når det drejer sig om handel inden for EF, de øvrige medlemsstater og Kommissionen en liste over de virksomheder, de har godkendt med henblik på denne certificering.

Artikel 26

FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE MED KØDPRODUKTER, DER ER PRODUCERET I BESKYTTELSSESZONEN

Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af kødprodukter, der er fremstillet af kød fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszonen, forbydes.

Som en undtagelse gælder dette forbud ikke for kødprodukter, der er blevet underkastet en af behandlingerne i henhold til bilag VII.

Artikel 27

FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE MED MÆLK OG MEJERIPRODUKTER, DER ER PRODUCERET I BESKYTTELSSESZONEN

1. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af mælk fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszonen og mejeriprodukter fremstillet af sådan mælk forbydes.
2. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af mælk og mejeriprodukter fra dyr af modtagelige arter, der er produceret i beskyttelseszonen, forbydes.
3. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for mælk fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszonen og mejeriprodukter fremstillet af sådan mælk, der er blevet underkastet en af behandlingerne i henhold til del A eller B i bilag IX, afhængigt af mælkens eller mejeriprodukternes anvendelse. Behandlingen skal foregå i henhold til stk. 5 på virksomheder som nævnt i stk. 4, eller, hvis der ikke er nogen virksomhed i beskyttelseszonen, på virksomheder i overvågningszonen, som myndighederne har udpeget.
4. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 2 ikke for mælk og mejeriprodukter, der er behandlet på virksomheder i beskyttelseszonen, på de betingelser, som er fastsat i stk. 5.
5. Virksomheder som nævnt i stk. 3 og 4 skal opfylde følgende betingelser:
 - a) virksomhederne skal drives under streng dyrlægekontrol
 - b) al mælk, der anvendes på virksomhederne, skal enten være i overensstemmelse med stk. 3 eller komme fra dyr uden for beskyttelseszonen
 - c) mælken skal være tydeligt identificeret og transporteres og opbevares adskilt fra mælk og mejeriprodukter, der ikke skal sendes ud af beskyttelseszonen

- d) transporten af rå mælk fra bedrifter uden for beskyttelseszonen til virksomhederne skal foregå i køretøjer, der er rengjort og desinficeret før transporten, og som ikke siden har haft kontakt med bedrifter, der i beskyttelseszonen holder dyr af modtagelige arter.
- 6. Myndighederne skal certificere, at betingelserne i stk. 5 er overholdt for mælk, der er bestemt til handel inden for EF. Myndighederne fører tilsyn med de lokale veterinærmyndigheders kontrol af, at betingelserne overholdes, og meddeler, når det drejer sig om handel inden for EF, de øvrige medlemsstater og Kommissionen en liste over de virksomheder, de har godkendt med henblik på denne certificering.

Artikel 28

FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE MED SÆD, ÆG OG EMBRYONER FRA DYR AF MODTAGELIGE ARTER I BESKYTTELSSESZONEN

- 1. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af sæd, æg og embryoner fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszonen forbydes.
- 2. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for frosset sæd og frosne æg og embryoner, der er opsamlet og oplagret mindst 14 dage før den dato, hvor den i artikel 10, stk. 1, nævnte bedrift skønnes at være blevet inficeret med mund- og klovesygevirus, idet der tages hensyn til inkubationsperiodens længde.
- 3. Frosset sæd, der er opsamlet i henhold til EF-retsfor skrifterne, efter den infektionsdato, som er nævnt i stk. 2, skal oplagres separat og må først frigives, når:
 - a) alle foranstaltningerne i forbindelse med mund- og klovesygeudbruddet er ophævet i henhold til artikel 36
 - b) alle dyr på sædopsamlingsstationen er blevet klinisk undersøgt, og når det drejer sig om dyr af andre modtagelige arter end kvæg og svin, underkastet en serologisk prøve til dokumentation af, at der ikke er infektion på den pågældende station.

Artikel 29

TRANSPORT OG UDBRINGNING AF GØDNING FRA DYR AF MODTAGELIGE ARTER I BESKYTTELSSESZONEN

Medlemsstaterne sørger for, at transport og udbringning af gødning fra bedrifter i beskyttelseszonen, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, forbydes i beskyttelseszonen.

Artikel 30

FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE HUDER OG SKIND FRA DYR AF MODTAGELIGE ARTER I BESKYTTELSSESZONEN

1. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af huder og skind fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszonen forbydes.
2. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for huder og skind:
 - a) der er produceret mindst 14 dage før den dato, hvor den i artikel 10, stk. 1, nævnte bedrift skønnes at være blevet inficeret, idet der tages hensyn til inkubationsperiodens længde, og som har været oplagret adskilt fra huder og skind produceret efter den dato, eller
 - b) som opfylder kravene i punkt 2, litra c) eller d), i kapitel VI i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.

Artikel 31

FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE MED FÅREULD, HÅR AF DRØVTYGGERE OG SVINEBØRSTER, DER ER PRODUCERET I BESKYTTELSSESZONEN

1. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af fåreuld, hår af drøvtyggere og svinebørster med oprindelse i beskyttelseszonen forbydes.
2. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for ubehandlet uld, ubehandlet hår og ubehandlede børster:
 - a) der er produceret mindst 14 dage før den dato, hvor den i artikel 10, stk. 1, nævnte bedrift skønnes at være blevet inficeret, idet der tages hensyn til inkubationsperiodens længde, og som har været oplagret adskilt fra uld, hår og børster produceret efter den dato, eller
 - b) som er blevet vasket på fabrikken eller stammer fra garvning, og som er tørt og forsvarligt emballeret.

Artikel 32

FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE MED ANDRE ANIMALSKE PRODUKTER, DER ER PRODUCERET I BESKYTTELSSESZONEN

1. Medlemsstaterne sørger for, at afsætning af animalske produkter af kvæg, svin, får og geder og andre klovbærende dyr, der ikke er nævnt i artikel 25 til 31, forbydes.

2. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for:
- a) animalske produkter som nævnt i stk. 1, der er blevet underkastet:
 - i) varmebehandling i en hermetisk lukket beholder med en Fo-værdi på mindst 3,00 eller
 - ii) varmebehandling, hvor centrumstemperaturen skal være på mindst 70°C i mindst 60 minutter
 - b) blod og blodprodukter fra dyr af modtagelige arter, der anvendes til tekniske formål, herunder lægemidler, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser, og som er blevet underkastet en af behandlingerne i henhold til punkt B.3, litra e), nr. ii), i kapitel IV i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002
 - c) svinefedt og afsmeltede fedtstoffer, som er blevet underkastet varmebehandling i henhold til punkt B.2, litra d), nr. iv), i kapitel IV i bilag VII til forordning (EF) nr. 1774/2002
 - d) foder til selskabsdyr, tyggepinde og tyggeben, som opfylder kravene i punkt B.2, 3 eller 4, i kapitel II i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002
 - e) jagttrofæer af klovbærende dyr, der er underkastet en fuldstændig konservering, så de kan opbevares ved omgivelsestemperatur
 - f) dyretarme, der i henhold til kapitel 2 i bilag I til direktiv 92/118/EØF er blevet rensat, skrabt og enten saltet med natriumchlorid i 30 dage eller bleget eller tørret efter skrabning og beskyttet mod rekontaminering efter behandling
 - g) sammensatte produkter, der ikke underkastes yderligere behandling, og som indeholder animalske produkter, der enten er blevet behandlet, så eventuelle mund- og klovesygevirus er uskadeliggjort, eller hidrører fra dyr, der ikke er omfattet af restriktioner i henhold til dette direktiv
 - h) emballerede produkter, der skal anvendes som in vitro-diagnostika eller som laboratoriereagenser.

Artikel 33

FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE MED FODER, HØ OG HALM, DER ER PRODUCERET I BESKYTTELSESZONEN

1. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af foder, hø og halm med oprindelse i beskyttelseszone forbydes.

2. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for foder, hø og halm:
 - a) der er produceret mindst 14 dage før den dato, hvor den i artikel 10, stk. 1, nævnte bedrift skønnes at være blevet inficeret, idet der tages hensyn til inkubationsperiodens længde, og som har været oplagret og er blevet transporteret adskilt fra foder, hø og halm produceret efter den dato, eller
 - b) som er bestemt til anvendelse i beskyttelseszonen med myndighedernes tilladelse.
3. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for foder og halm, hvis:
 - a) produkterne er blevet behandlet med damp i et lukket kammer i mindst 10 minutter ved en temperatur på mindst 80°C eller
 - b) er blevet behandlet med formalindampe (formaldehydgas) i et kammer, der holdes lukket i mindst 8 timer, ved en temperatur på mindst 19°C med anvendelse af handelsopløsninger med en koncentration på 35-40%
 - c) produkterne er blevet oplagret emballeret eller i baller under tag på et sted, der ligger mindst 2 km fra det nærmeste mund- og klovesygeudbrud, og først må forlade beskyttelseszonen, når der er gået mindst tre måneder, efter at rengørings- og desinfektionsforanstaltningerne i artikel 11 er afsluttet.

Artikel 34

DISPENSATIONER OG YDERLIGERE CERTIFICERING

Dispensationer fra forbuddene i artikel 25 til 33 indrømmes ved en særlig beslutning, som træffes af myndighederne, efter at de har fundet det godtgjort, at alle relevante krav har været opfyldt i en tilstrækkeligt lang periode, inden produkterne forlader beskyttelseszonen, og at der ikke er nogen risiko for spredning af mund- og klovesygevirus.

For at der kan gives dispensation fra forbuddene i artikel 25 til 33 kræves der, når det drejer sig om handel inden for EF, yderligere certificering fra myndighederne.

Artikel 35

YDERLIGERE FORANSTALTNINGER, SOM MEDLEMSSTATERNE ANVENDER I BESKYTTELSESZONEN

Ud over de foranstaltninger, der skal anvendes i beskyttelseszonen i henhold til dette direktiv, kan medlemsstaterne træffe yderligere nationale foranstaltninger, som de finder nødvendige og rimelige for at holde mund- og klovesygevirus under kontrol, under hensyntagen til de særlige epidemiologiske, handelsmæssige og sociale forhold og den måde, der drives husdyrbrug på i det angrebne område.

Artikel 36

OPHÆVELSE AF FORANSTALTNINGER I BESKYTTELSESZONEN

1. Medlemsstaterne sørger for, at foranstaltningerne i beskyttelseszonen opretholdes, indtil følgende krav er opfyldt:
 - a) der skal være gået mindst 15 dage, siden alle dyr af modtagelige arter er aflivet og bortskaffet sikkert fra den bedrift som er nævnt i artikel 10, stk. 1, og den foreløbige rengøring og desinfektion af bedriften i henhold til artikel 11 er afsluttet
 - b) der skal være gennemført en undersøgelse med negativt resultat på alle bedrifter med dyr af modtagelige arter i beskyttelseszonen.
2. Når de foranstaltninger, der gælder for beskyttelseszonen, er ophævet, gælder de foranstaltninger, der anvendes i overvågningszonen i henhold til artikel 37 til 42, fortsat i mindst 15 dage, indtil de også ophæves i henhold til artikel 44.
3. Den undersøgelse, der er nævnt i stk. 1, litra b), skal gennemføres i henhold til kriterierne i punkt 1 i bilag III og kan, hvis den epidemiologiske situation kræver det, baseret på kriterierne i punkt 2.1 i bilag III omfatte foranstaltningerne i punkt 2.3 i bilag III.

Artikel 37

FORANSTALTNINGER OVER FOR BEDRIFTER I OVERVÅGNINGSZONEN

1. Medlemsstaterne sørger for, at foranstaltningerne i artikel 22, stk. 1, anvendes i overvågningszonen.
2. Som undtagelse fra forbuddet i artikel 22, stk. 1, litra c), kan myndighederne give tilladelse til, at der fjernes dyr af modtagelige arter fra overvågningszonen, hvis de transporteres under officielt tilsyn direkte til nødslagtning på et af myndighederne udpeget slagteri, der ligger uden for overvågningszonen. Slagteriet skal ligge så tæt på overvågningszonen som muligt, og der gøres kun brug af denne undtagelsesbestemmelse, hvis der ikke er nogen slagtekapacitet i overvågningszonen, eller den er utilstrækkelig. Kød fra sådanne dyr skal behandles i henhold til artikel 39.

Artikel 38

FLYTNING AF DYR AF MODTAGELIGE ARTER I OVERVÅGNINGSZONEN

1. Medlemsstaterne sørger for, at der ikke flyttes dyr af modtagelige arter i overvågningszonen.

2. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for flytning af dyr med henblik på:
 - a) at sætte dem på græs tidligst 15 dage, efter at det sidste mund- og klovesygeudbrud er blevet registreret i beskyttelseszonen
 - b) at transportere dem under officielt tilsyn direkte til nødslagtning enten på et slagteri i samme zone eller i henhold til artikel 37, stk. 2.
3. Myndighederne giver først tilladelse til flytning af dyr i henhold til stk. 2, litra a) og b), når en embedsdyrlæge efter at have undersøgt alle dyr af modtagelige arter på bedriften har konstateret, at der ikke forekommer dyr, som mistænkes for at være inficeret eller kontamineret.

Artikel 39

FORANSTALTNINGER OVER FOR FERSK KØD FRA DYR AF MODTAGELIGE ARTER MED OPRINDELSE I OVERVÅGNINGSZONEN OG KØDPRODUKTER AF SÅDANT KØD

1. Medlemsstaternes forbyder afsætning af fersk kød, hakket kød og tilberedt kød fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i overvågningszonen og kødprodukter fremstillet af sådant kød, medmindre:
 - a) det ferske kød er i overensstemmelse med bilag VIII og det hakkede kød og det tilberedte kød er fremstillet af fersk kød, som er i overensstemmelse med bilag VIII
 - b) kødprodukterne er i overensstemmelse med bilag VII.
2. Der kan dispenseres fra forbuddet i stk. 1 på særlige betingelser, som vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 3, især med hensyn til sundhedsmærkning af kød fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i overvågningszoner, som opretholdes i over 30 dage.

Artikel 40

FORANSTALTNINGER OVER FOR MÆLK OG MEJERIPRODUKTER FRA DYR AF MODTAGELIGE ARTER, SOM ER PRODUCERET I OVERVÅGNINGSZONEN

1. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af mælk fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i overvågningszonen og mejeriprodukter fremstillet af sådan mælk forbydes.
2. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af mælk og mejeriprodukter fra dyr af modtagelige arter, der er produceret i overvågningszonen, forbydes.

3. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for mælk fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i overvågningszonen og mejeriprodukter fremstillet af sådan mælk, der er blevet underkastet en af behandlingerne i henhold til del A eller B i bilag IX, afhængigt af mælkens eller mejeriprodukternes anvendelse. Behandlingen skal foregå i henhold til stk. 5 på virksomheder som nævnt i stk. 4, eller, hvis der ikke er nogen virksomhed i overvågningszonen, på virksomheder, som myndighederne har udpeget uden for beskyttelses- og overvågningszonen.
4. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 2 ikke for mælk og mejeriprodukter, der er behandlet på virksomheder i overvågningszonen, på de betingelser, som er fastsat i stk. 5.
5. Virksomheder som nævnt i stk. 3 og 4 skal opfylde følgende betingelser:
 - a) virksomhederne skal drives under streng dyrlægekontrol
 - b) al mælk, der anvendes på virksomhederne, skal enten være i overensstemmelse med stk. 3 eller komme fra dyr uden for overvågnings- og beskyttelseszonen
 - c) mælken skal være tydeligt identificeret og transporteres og opbevares adskilt fra mælk og mejeriprodukter, der ikke skal sendes ud af overvågningszonen
 - d) transporten af rå mælk fra bedrifter uden for beskyttelses- og overvågningszonen til virksomhederne skal foregå i køretøjer, der er rengjort og desinficeret før transporten, og som ikke siden har haft kontakt med bedrifter, der i beskyttelses- og overvågningszonen holder dyr af modtagelige arter.
6. Myndighederne skal certificere, at betingelserne i stk. 5 er overholdt for mælk, der er bestemt til handel inden for EF. Myndighederne fører tilsyn med de lokale veterinærmyndigheders kontrol af, at betingelserne overholdes, og meddeler, når det drejer sig om handel inden for EF, de øvrige medlemsstater og Kommissionen en liste over de virksomheder, de har godkendt med henblik på denne certificering.

Artikel 41

TRANSPORT OG UDBRINGNING AF GØDNING FRA DYR AF MODTAGELIGE ARTER I OVERVÅGNINGSZONEN

1. Medlemsstaterne sørger for, at transport og udbringning af gødning fra bedrifter i overvågningszonen, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, forbydes i zonen.

2. Uanset forbuddet i stk. 1 kan myndighederne under særlige omstændigheder tillade transport af gødning til udbringning i bestemte områder i overvågningszonen og fortrinsvis i tilstrækkelig afstand fra bedrifter, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, på følgende betingelser:
- a) en embedsdyrlæge har efter at have undersøgt alle dyr af modtagelige arter på bedriften konstateret, at der ikke forekommer dyr, som mistænkes for at være inficeret eller kontamineret med mund- og klovesygevirus
 - b) gødningen spredes tæt på jordoverfladen for at undgå, at der opstår aerosol
 - c) gødningen nedpløjes straks
 - d) transportmidlet rengøres og desinficeres grundigt før og efter brug.

Artikel 42

FORANSTALTNINGER I FORBINDELSE MED ANDRE ANIMALSKE PRODUKTER, DER ER PRODUCERET I OVERVÅGNINGSZONEN

Medlemsstaterne sørger for, at afsætningen af andre animalske produkter end dem, der er nævnt i artikel 39 til 41, sker i henhold til artikel 30 til 32.

Artikel 43

YDERLIGERE FORANSTALTNINGER, SOM MEDLEMSSTATERNE ANVENDER I OVERVÅGNINGSZONEN

Ud over de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 37 til 42, kan medlemsstaterne træffe yderligere nationale foranstaltninger, som de finder nødvendige og rimelige for at holde mund- og klovesygevirus under kontrol, under hensyntagen til de særlige epidemiologiske, handelsmæssige og sociale forhold og den måde, der drives husdyrbrug på i det angrebne område. Findes det nødvendigt at indføre særlige foranstaltninger for at begrænse flytning af dyr af hestefamilien, må de ikke være mere vidtgående end dem, der er fastsat i bilag VI.

Artikel 44

OPHÆVELSE AF FORANSTALTNINGER I OVERVÅGNINGSZONEN

1. Medlemsstaterne sørger for, at foranstaltningerne i overvågningszonen opretholdes, indtil følgende krav er opfyldt:
- a) der skal være gået mindst 30 dage, siden alle dyr af modtagelige arter er aflivet og bortskaffet sikkert fra den bedrift, som er nævnt i artikel 10, stk. 1, og den foreløbige rengøring og desinfektion af bedriften i henhold til artikel 11 er afsluttet
 - b) kravene i artikel 36 skal være opfyldt i beskyttelseszonen

- c) der er gennemført en klinisk og en serologisk undersøgelse med negativt resultat.
2. De undersøgelser, der er nævnt i stk. 1, litra c), skal gennemføres i henhold til kriterierne i punkt 1 i bilag III og kan, hvis den epidemiologiske situation kræver det, baseret på kriterierne i punkt 2.1 i bilag III omfatte foranstaltningerne i punkt 2.4 i bilag III.

AFSNIT 7

REGIONALISERING, KONTROL MED FLYTNING OG IDENTIFIKATION

Artikel 45

REGIONALISERING

1. Hvis mund- og klovesygevirusset ser ud til at brede sig til trods for de foranstaltninger, der er truffet i henhold til dette direktiv, og epizootien griber om sig, og under alle omstændigheder når der iværksættes nødvaccination, sørger medlemsstaterne for, at deres område opdeles i en eller flere spærrede zoner og en fri zone, jf. dog direktiv 90/425/EØF, særlig artikel 10.
2. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen nærmere oplysninger om de foranstaltninger, der er iværksat i den spærrede zone, og denne gennemgår foranstaltningerne, ændrer dem eventuelt og godkender dem efter proceduren i artikel 89, stk. 3.
3. Uden at medlemsstaternes forpligtelse til at regionalisere, jf. stk. 1, tilsidesættes, kan der træffes beslutning om regionalisering og de foranstaltninger, der skal træffes i den spærrede zone, efter proceduren i artikel 89, stk. 3. Beslutningen kan også få virkning for nabomedlemsstater, der ikke er ramt på det tidspunkt, hvor foranstaltningerne træffes.
4. Inden afgrænsningen af den spærrede zone skal der foretages en grundig epidemiologisk vurdering af situationen, navnlig hvad angår det mulige tidspunkt og det sandsynlige sted for indslæbningen, den mulige spredning og den tid, det sandsynligvis vil tage at udrydde mund- og klovesygevirusset.
5. Den spærrede zone skal så vidt muligt afgrænses på grundlag af administrative grænser frem for geografiske grænser. Regionaliseringen skal ske med udgangspunkt i større administrative enheder frem for regioner. Den spærrede zone kan på baggrund af resultaterne af den epidemiologiske undersøgelse i henhold til artikel 13, reduceres til et område, der mindst er på størrelse med en underregion og eventuelt omfatter de omkringliggende underregioner. Breder mund- og klovesygevirusset sig, kan der medtages yderligere regioner eller underregioner.

Artikel 46

FORANSTALTNINGER, DER ANVENDES I EN SPÆRRET ZONE I EN MEDLEMSSTAT

1. Anvendes der regionalisering, sørger medlemsstaterne for, at der mindst træffes følgende foranstaltninger:
 - a) i den spærrede zone føres der kontrol med handel med og flytning af dyr, animalske produkter og varer og flytning af transportmidler som potentielle smittebærere
 - b) alle oplagrede produkter, der ikke må sendes ud af den spærrede zone, spores og mærkes i henhold til EF-retsfor skrifterne
 - c) der foretages særlig certificering af dyr af modtagelige arter og produkter fremstillet af sådanne dyr, og der anbringes et sundhedsmærke i henhold til EF-retsfor skrifterne på produkter til konsum, der gerne må sendes ud af den spærrede zone.
2. Anvendes der regionalisering, sørger medlemsstaterne for, at flytninger af dyr af modtagelige arter, der er sendt fra den spærrede zone fra den dato, hvor mund- og klovesygeviruset skønnes at være indslæbt, til den dato, hvor regionaliseringen er iværksat, spores, og at dyrene isoleres under officiel dyrlægekontrol, indtil det er officielt fastslået, at de ikke er inficeret eller kontamineret.
3. Medlemsstaterne samarbejder om at spore fersk kød og rå mælk og produkter af rå mælk fra dyr af modtagelige arter, som er produceret i den spærrede zone fra den dato, hvor mund- og klovesygeviruset skønnes at være indslæbt, til den dato, hvor regionaliseringen træder i kraft. Det ferske kød, den rå mælk og mejeriprodukterne skal behandles i henhold til bilag VII og IX eller holdes tilbage, indtil det er officielt fastslået, at de ikke er kontamineret med mund- og klovesygevirus.

Artikel 47

IDENTIFIKATION AF DYR AF MODTAGELIGE ARTER

1. Uden at EF-retsfor skrifterne om identifikation af kvæg, svin, får og geder tilsidesættes, sørger medlemsstaterne i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud på deres område for, at dyr af modtagelige arter kun forlader den bedrift, hvor de holdes, hvis de er identificeret på en sådan måde, at myndighederne hurtigt kan spore flytningerne af dem og deres oprindelsesbedrift eller andre bedrifter, som de kommer fra. I de særlige tilfælde, der er nævnt i artikel 15, stk. 1, og artikel 16, stk. 1, kan myndighederne dog under visse omstændigheder og under hensyntagen til sundhedssituationen give tilladelse til andre former for hurtig sporing af flytningerne af disse dyr og deres oprindelsesbedrift eller andre bedrifter, som de kommer fra. Ordningerne til identifikation af dyr eller sporing af deres oprindelsesbedrifter fastsættes af myndighederne og meddeles Kommissionen.

2. De foranstaltninger, som medlemsstaterne træffer til yderligere identifikation eller mærkning af dyr specielt med henblik på bekæmpelse af mund- og klovesyge, især ved vaccination i henhold til artikel 52 og 53, kan ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 3.

Artikel 48

KONTROL MED FLYTNINGER VED UDBRUD AF MUND- OG KLOVESYGE

Medlemsstaterne sørger i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud på deres område for, at der træffes følgende foranstaltninger til at føre kontrol med flytninger af dyr af modtagelige arter:

- a) ejerne skal på begæring give myndighederne relevante oplysninger om de dyr, der indsættes på deres bedrift eller forlader den. Disse oplysninger skal mindst omfatte de oplysninger, der skal afgives i henhold til artikel 14 i direktiv 64/432/EØF
- b) personer, der beskæftiger sig med transport eller afsætning af dyr af modtagelige arter, skal på begæring give myndighederne relevante oplysninger om flytninger af dyr, som de har transporteret eller afsat. Disse oplysninger skal mindst omfatte de oplysninger, der skal afgives i henhold til artikel 12, stk. 2, og artikel 13, stk. 1, litra b), i direktiv 64/432/EØF.

AFSNIT 8 VACCINATION

Artikel 49

ANVENDELSE, FREMSTILLING, SALG OG KONTROL AF MUND- OG KLOVESYGEVACCINER

Medlemsstaterne sørger for:

- a) at det forbydes at anvende mund- og klovesygevacciner på deres område undtagen som fastsat i dette direktiv
- b) at produktion, opbevaring, levering, distribution og salg af mund- og klovesygevacciner på deres område foregår under officiel kontrol
- c) at afsætningen af mund- og klovesygevacciner sker under myndighedernes tilsyn i overensstemmelse med EF-retsfor skrifterne
- d) at anvendelsen af mund- og klovesygevacciner til andre formål end at fremkalde aktiv immunitet hos dyr af modtagelige arter, især laboratorieundersøgelser, sker med myndighedernes tilladelse i henhold til behørig biosikkerhedsmæssige forskrifter.

Artikel 50

BESLUTNING OM INDFØRELSE AF NØDVACCINATION

1. Det kan besluttet at indføre nødvaccination, hvis mindst en af følgende betingelser er til stede:
 - a) der er bekræftet mund- og klovesygeudbrud, der truer med at brede sig i den medlemsstat, hvor udbruddene er bekræftet
 - b) andre medlemsstater er i fare på grund af de geografiske forhold eller de fremherskende vejrforhold i forbindelse med de anmeldte mund- og klovesygeudbrud i en medlemsstat
 - c) andre medlemsstater er i fare på grund af epidemiologisk relevante kontakter mellem bedrifter på deres område og bedrifter, der holder dyr af modtagelige arter i en medlemsstat, hvor der er mund- og klovesygeudbrud
 - d) medlemsstaterne er i fare på grund af de geografiske forhold eller de fremherskende vejrforhold i et naboland, hvor der er mund- og klovesygeudbrud.
2. Når det besluttet at indføre nødvaccination, skal der tages hensyn til de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 15, og kriterierne i bilag X.
3. Beslutningen om at indføre nødvaccination vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 3, efter anmodning fra den medlemsstat, der er direkte berørt eller i fare, eller på Kommissionens eget initiativ.
4. Uanset stk. 3 kan beslutningen om at indføre nødvaccination træffes af den berørte medlemsstat og gennemføres i henhold til dette direktiv, efter at Kommissionen har fået en skriftlig meddelelse, der skal indeholde de oplysninger, som er fastsat i artikel 51.
5. Hvis en medlemsstat indfører nødvaccination i henhold til stk. 4, skal beslutningen straks tages op til behandling i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og der skal vedtages EF-foranstaltninger efter proceduren i artikel 89, stk. 3.

Artikel 51

BETINGELSER FOR NØDVACCINATION

1. I beslutningen om at indføre nødvaccination i henhold til artikel 50, stk. 3 og 4, fastsættes vaccinationsbetingelserne, der mindst skal omfatte følgende:
 - a) afgrænsning i henhold til artikel 45 af det geografiske område, hvor der skal foretages nødvaccination
 - b) de dyrearter, der skal vaccineres, og dyrenes alder
 - c) vaccinationskampagnens varighed
 - d) et særligt forbud mod flytning af vaccinerede og ikke-vaccinerede dyr af modtagelige arter og produkter deraf
 - e) særlig identifikation og særlig registrering af de vaccinerede dyr i henhold til artikel 47
 - f) andre forhold i forbindelse med nødsituationen.
2. Nødvaccinationsbetingelserne i stk. 1 skal sikre, at vaccinationen foretages i henhold til artikel 52, uanset om de vaccinerede dyr sidenhen aflives og bortskaffes eller får lov at leve.

Artikel 52

FOREBYGGENDE VACCINATION

1. Medlemsstater, der anvender forebyggende vaccination, sørger for følgende:
 - a) vaccinationszonen regionaliseres i henhold til artikel 45, om nødvendigt i snævert samarbejde med nabomedlemsstater
 - b) vaccinationen foretages hurtigt i overensstemmelse med principperne for hygiejne og biosikkerhed for så vidt muligt at undgå, at mund- og klovesygevirusset breder sig
 - c) alle foranstaltninger, der anvendes i vaccinationszonen, gennemføres, uden at foranstaltningerne i afsnit 7 tilsidesættes

- d) hvis vaccinationszonen omfatter dele af eller hele beskyttelses- eller overvågningszonen:
 - i) skal de foranstaltninger, der gælder for beskyttelses- eller overvågningszonen i henhold til dette direktiv, opretholdes i den del af vaccinationszonen, indtil de ophæves i henhold til artikel 36 eller artikel 44
 - ii) skal de foranstaltninger, der gælder for vaccinationszonen i henhold til artikel 54 til 58, fortsat anvendes, efter at foranstaltningerne i beskyttelses- eller overvågningszonen er ophævet.
- 2. Medlemsstater, der anvender forebyggende vaccination, sørger for, at vaccinationszonen omgives af et mindst 10 km bredt overvågningsområde (overvågningszone som defineret af OIE) målt fra vaccinationszonens udkant,
 - a) hvor det er forbudt at vaccinere
 - b) hvor der føres intensivt tilsyn
 - c) hvor myndighederne fører kontrol med flytning af dyr af modtagelige arter
 - d) der opretholdes, indtil området har generhvervet sin status som mund- og klovesyggefrit og infektionsfrit i henhold til artikel 61.

Artikel 53

SMITTESPREDNINGSHÆMMENDE VACCINATION

- 1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen, hvis de beslutter at indføre smittespredningshæmmende vaccination, og giver oplysninger om de bekæmpelsesforanstaltninger, der skal træffes, og som mindst skal omfatte de i artikel 21 fastsatte foranstaltninger.
- 2. Medlemsstaterne sørger for, at den smittespredningshæmmende vaccination gennemføres på følgende måde:
 - a) kun i beskyttelseszonen
 - b) kun på tydeligt identificerede bedrifter, der er omfattet af de foranstaltninger, som er fastsat i artikel 10, stk. 1.

Af logistiske årsager kan aflivningen af alle dyr på sådanne bedrifter som undtagelse fra artikel 10, stk. 1, litra a), udsættes i det omfang, det er nødvendigt for at opfylde bestemmelserne i direktiv 93/119/EF og i artikel 10, stk. 1, litra c), i nærværende direktiv.

Artikel 54

FORANSTALTNINGER, DER GÆLDER I VACCINATIONSZONEN I PERIODEN FRA NØDVACCINATIONENS START INDIL MINDST 30 DAGE EFTER VACCINATIONENS AFSLUTNING (FASE 1)

1. Medlemsstaterne sørger for, at de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 2 til 6, anvendes i vaccinationszonen i perioden fra nødvaccinationens start indtil mindst 30 dage efter vaccinationens afslutning.
2. Det er forbudt at flytte levende dyr af modtagelige arter inden for og ud af vaccinationszonen.

Som undtagelse fra forbuddet i første afsnit kan myndighederne efter klinisk undersøgelse af de pågældende levende dyr og af oprindelsesbesætningerne eller de besætninger, de er afsendt fra, tillade, at dyrene transporteres direkte til omgående slagting på et af myndighederne udpeget slagteri, som ligger i vaccinationszonen eller i undtagelsestilfælde tæt på denne zone.

3. Fersk kød fra vaccinerede dyr, der er slagtet i den periode, som er nævnt i stk. 1, skal:
 - a) være forsynet med det korsstempel, der omhandles i artikel 5a i direktiv 72/461/EØF
 - b) oplagres og transporteres adskilt fra kød, som ikke er forsynet med et korsstempel som nævnt i litra a), og derefter transporteres i plomberede beholdere til en af myndighederne udpeget virksomhed for at blive behandlet i henhold til bilag VII.
4. Mælk og mejeriprodukter fra vaccinerede dyr kan afsættes i eller uden for vaccinationszonen, hvis mælken og mejeriprodukterne er blevet underkastet mindst en af de behandlinger, der er nævnt i del A eller B i bilag IX, afhængigt af påtænkte anvendelse.
5. Opsamling af sæd til inseminering fra handyr, der holdes på sædopsamlingsstationer i vaccinationszonen, suspenderes.

Som undtagelse fra forbuddet i første afsnit kan myndighederne tillade opsamling af sæd til produktion af frossen sæd på sædopsamlingsstationer i vaccinationszonen på følgende betingelser:

- a) der sørges for, at den sæd, der opsamles i den periode, som er nævnt i stk. 1, oplagres separat i mindst 30 dage
- b) inden sæden afsendes:
 - i) skal donordyrene være blevet vaccineret efter at have reageret negativt på en prøve for antistoffer mod mund- og klovesygevirus inden vaccinationen

- ii) skal der være opnået et negativt resultat ved en virusisolationsundersøgelse eller en godkendt prøve til påvisning af antistoffer mod nonstrukturelle proteiner, der, efter udløbet af den karantæneperiode, som er indført for sæden, er gennemført på prøver taget fra alle dyr af modtagelige arter, der holdes på sædopsamlingsstationen på det pågældende tidspunkt
- iii) skal sæden opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 3, i kapitel II i direktiv 88/407/EØF.

6. Opsamling af æg og embryoner fra donordyr forbydes.

Artikel 55

FORANSTALTNINGER, DER GÆLDER I VACCINATIONSZONEN I PERIODEN FRA NØDVACCINATIONENS START, INDTIL UNDERSØGELSEN OG KLASSIFICERINGEN AF BEDRIFTERNE ER AFSLUTTET (FASE 2)

1. Medlemsstaterne sørger for, at foranstaltningerne i stk. 2 til 5 anvendes i vaccinationszonen i en periode, der starter tidligst 30 dage efter, at nødvaccinationen er afsluttet, og varer, indtil foranstaltningerne i artikel 56 og 57 er afsluttet.
2. Det er forbudt at flytte dyr af modtagelige arter inden for og ud af vaccinationszonen.
3. Som undtagelse fra forbuddet i stk. 2 kan myndighederne tillade, at der transporteres dyr af modtagelige arter fra bedrifter som nævnt i artikel 57, stk. 4, direkte til et slagteri til omgående slagtning i eller uden for vaccinationszonen på følgende betingelser:
 - a) under transporten må dyrene ikke komme i kontakt med andre dyr af modtagelige arter
 - b) dyrene skal være ledsaget af et officielt dokument, hvori det attesteres, at alle dyr af modtagelige arter på oprindelsesbedriften eller afsendelsesbedriften er blevet undersøgt i henhold til artikel 56, stk. 2
 - c) transportmidlerne skal rengøres og desinficeres inden pålæsning og efter, at dyrene er leveret, og dato og tidspunkt for rengøringen og desinfektionen skal registreres i transportmidlets kørselsbog
 - d) dyrene skal være blevet undersøgt før slagtning på slagteriet inden for de sidste 24 timer før slagtning, navnlig for mund og klovesyge, uden at have vist sygdomstegn.
4. Fersk kød, undtagen slagteaffald, som er fremstillet af vaccinerede, store og små drøvtyggere i den i stk. 1 nævnte periode, kan afsættes i og uden for vaccinationszonen på følgende betingelser:
 - a) virksomhederne skal drives under streng dyrlægekontrol

- b) der må kun forarbejdes fersk kød, undtagen slagteaffald, som er blevet behandlet i henhold til bilag VIII, eller fersk kød fra dyr, der er opdrættet og slagtet uden for vaccinationszonen, på virksomhederne
 - c) alt fersk kød skal være forsynet med et sundhedsmærke i henhold til kapitel XI i bilag I til direktiv 64/433/EØF, eller når det drejer sig om kød fra andre klovbærende dyr, et sundhedsmærke i henhold til kapitel III i bilag I til direktiv 91/495/EØF, eller når det drejer sig om hakket kød eller tilberedt kød, et sundhedsmærke i henhold til kapitel VI i bilag I til direktiv 94/65/EF
 - d) det ferske kød skal være tydeligt identificeret og transporteres og oplagres adskilt fra kød, der ikke må sendes ud af zonen i henhold til dette direktiv.
5. Myndighederne skal certificere, at betingelserne i stk. 4 er overholdt for fersk kød, der er bestemt til handel inden for EF. Myndighederne fører tilsyn med de lokale veterinærmyndigheders kontrol af, at betingelserne overholdes, og meddeler, når det drejer sig om handel inden for EF, de øvrige medlemsstater og Kommissionen en liste over de virksomheder, de har godkendt med henblik på denne certificering.
6. Fersk kød fra vaccinerede svin, som er slagtet i løbet af den periode, der er nævnt i stk. 1, skal være forsynet med det stempel, der er fastsat i artikel 5a i direktiv 72/461/EØF (krydsstempel), og skal oplagres og transporteres adskilt fra kød, som ikke er forsynet med dette stempel, og derefter transporteres i plomberede beholdere til en af myndighederne udpeget virksomhed for at blive behandlet i henhold til bilag VII.
7. Mælk og mejeriprodukter fra vaccinerede dyr kan afsættes i eller uden for vaccinationszonen, hvis produkterne mindst er blevet underkastet en af de behandlinger, der er nævnt i del A eller B i bilag IX, afhængigt af om de skal anvendes til konsum eller andre formål. Behandlingen skal være blevet foretaget i en virksomhed, som ligger i vaccinationszonen eller i undtagelsestilfælde og med myndighedernes tilladelse tæt på denne zone. Myndighederne skal certificere behandlingen.
8. For afsætning af andre animalske produkter end dem, der er nævnt i stk. 5 og 6, gælder de betingelser, der er fastsat i artikel 30, 31, 32 og 41.

Artikel 56

KLINISK OG SEROLOGISK UNDERSØGELSE I VACCINATIONSZONEN (FASE 2-A)

1. Medlemsstaterne sørger for, at foranstaltningerne i stk. 2 og 3 anvendes i vaccinationszonen i en periode, der starter tidligst 30 dage efter, at nødvaccinationen er afsluttet, og varer, indtil den kliniske og serologiske undersøgelse er afsluttet.
2. Der foretages en undersøgelse til identifikation af besætninger af dyr af modtagelige arter, som har været i kontakt med mund- og klovesygevirus uden at vise åbenbare kliniske tegn på mund- og klovesyge. Undersøgelsen skal indbefatte klinisk undersøgelse af alle dyr af modtagelige arter i alle besætninger i vaccinationszonen og laboratorieundersøgelser i henhold til stk. 3.
3. Laboratorieundersøgelser skal gennemføres ved hjælp prøver, der er i overensstemmelse med de i bilag XIII fastsatte kriterier for diagnostiske prøver, og som er godkendt efter proceduren i artikel 89, stk. 2, og opfylder en af følgende betingelser:
 - a) undersøgelser for infektion med mund- og klovesygevirus enten ved hjælp af en analyse for antistoffer mod nonstrukturelle mund- og klovesygevirusproteiner eller en anden godkendt metode skal opfylde kriterierne for prøvetagning på bedrifter i punkt 2.2 i bilag III og, hvis myndighederne anvender kontroldyr, skal der tages hensyn til betingelserne for genindsætning af dyr på inficerede bedrifter i bilag V
 - b) der skal gennemføres undersøgelser for antistoffer mod nonstrukturelle mund- og klovesygevirusproteiner på prøver taget fra alle vaccinerede dyr af modtagelige arter og deres ikke-vaccinerede afkom i alle besætninger i vaccinationszonen.

Artikel 57

KLASSIFICERING AF BESÆTNINGER I VACCINATIONSZONEN (FASE 2-B)

1. Medlemsstaterne sørger for, at bedrifter, der holder dyr af modtagelige arter:
 - a) klassificeres på grundlag af udfaldet af den undersøgelse, der er nævnt i artikel 56, stk. 2, og efter kriterierne i bilag I
 - b) overholder foranstaltningerne i stk. 2-4.
2. For bedrifter med mindst et dyr, som er mistænkt for at være inficeret, hvor der bekræftes mund- og klovesygevirus efter kriterierne i bilag I, gælder artikel 10 og 21.

3. For bedrifter med mindst et modtageligt dyr, der er inficeret ved tidligere kontakt med mund- og klovesygevirus, men hvor det bekræftes, at der ikke er mund- og klovesygevirus i omløb, gælder følgende foranstaltninger:
- a) dyr, der har reageret positivt på mindst en af de godkendte undersøgelser, som er nævnt i artikel 56, stk. 3, skal aflives og deres kroppe forarbejdes
 - b) de resterende dyr af modtagelige arter i den besætning, der er nævnt i litra a), skal slagtes under forhold, som er godkendt af myndighederne
 - c) bedrifterne skal rengøres og desinficeres i henhold til artikel 11
 - d) genindsætning af dyr skal ske i henhold til bilag V
 - e) produkter fra dyr af modtagelige arter, der er fremstillet i den periode, som er nævnt i artikel 56, stk. 1, skal spores og behandles i henhold til artikel 12
 - f) artikel 55, stk. 4 og 6, gælder for fersk kød fra dyr som nævnt i litra b)
 - g) mælk og mejeriprodukter fra dyr som nævnt i litra b) skal underkastes mindst en af de behandlinger, der er nævnt i del A og B i bilag IX, afhængigt af den påtænkte anvendelse.
4. For bedrifter med dyr af modtagelige arter, hvor det i henhold til artikel 56, stk. 3, er blevet officielt afkræftet, at der forekommer tidligere eller aktuel infektion med mund- og klovesygevirus, gælder foranstaltningerne i artikel 61.

Artikel 58

FORANSTALTNINGER, DER GÆLDER I VACCINATIONSZONEN, EFTER AT UNDERSØGELSEN OG KLASSIFICERINGEN AF BEDRIFTER ER AFSLUTTET, OG INDTIL STATUS SOM MUND- OG KLOVESYGEFRI OG INFEKTIONSFRI GENERHVERVES (FASE 3)

1. Medlemsstaterne sørger for, at foranstaltningerne i stk. 2 til 6 anvendes i vaccinationszonen, efter at foranstaltningerne i artikel 57 er afsluttet, og indtil status som mund- og klovesygefri og infektionsfri er generhvervet i henhold til artikel 59.
2. Det er forbudt at flytte dyr af modtagelige arter ud af vaccinationszonen. Som en undtagelse fra forbuddet kan myndighederne tillade, at dyr af modtagelige arter transporteres direkte til et slagteri til omgående slagting i henhold til artikel 55, stk. 3.

3. Vaccinerede moderdyrs ikke-vaccinerede afkom må ikke forlade oprindelsesbedriften, medmindre det transporteres til:
 - a) en bedrift i vaccinationszonen med samme sundhedsstatus som oprindelsesbedriften
 - b) et slagteri til omgående slagtning
 - c) en af myndighederne udpeget bedrift, hvorfra afkommet skal sendes direkte til slagteriet
 - d) en anden bedrift, efter at det har reageret negativt på en serologisk undersøgelse for antistof mod mund- og klovesygevirus foretaget på en blodprøve, der er taget før afsendelsen fra oprindelsesbedriften.
4. Fersk kød fra vaccinerede, store og små drøvtyggere kan afsættes i og uden for vaccinationszonen på følgende betingelser:
 - a) virksomhederne skal drives under streng dyrlægekontrol
 - b) der må kun forarbejdes fersk kød, som er blevet behandlet i henhold til bilag VIII, eller fersk kød fra dyr, der er opdrættet og slagtet uden for vaccinationszonen, på virksomhederne
 - c) alt fersk kød skal være forsynet med et sundhedsmærke i henhold til kapitel XI i bilag I til direktiv 64/433/EØF, eller når det drejer sig om kød fra andre klovbærende dyr, et sundhedsmærke i henhold til kapitel III i bilag I til direktiv 91/495/EØF, eller når det drejer sig om hakket kød eller tilberedt kød, et sundhedsmærke i henhold til kapitel VI i bilag I til direktiv 94/65/EF
 - d) det ferske kød skal være tydeligt identificeret og transporteres og oplagres adskilt fra kød, der ikke må sendes ud af vaccinationszonen i henhold til dette direktiv.
5. Myndighederne skal certificere, at betingelserne i stk. 5 er overholdt for fersk kød, der er bestemt til handel inden for EF. Myndighederne fører tilsyn med de lokale veterinærmyndigheders kontrol af, at betingelserne overholdes, og meddeler, når det drejer sig om handel inden for EF, de øvrige medlemsstater og Kommissionen en liste over de virksomheder, de har godkendt til denne certificering.
6. Fersk kød fra vaccinerede svin kan afsættes i og uden for vaccinationszonen uden restriktioner.

7. Mælk og mejeriprodukter fra vaccinerede dyr, kan afsættes i og uden for vaccinationszonen, hvis produkterne er blevet underkastet mindst en af de behandlinger, der er nævnt i del A eller B i bilag IX, afhængigt af om de skal anvendes til konsum eller andre formål. Behandlingen skal være blevet foretaget i en virksomhed, som ligger i vaccinationszonen eller i undtagelsestilfælde og med myndighedernes tilladelse tæt på denne zone. Myndighederne skal certificere behandlingen.
8. For afsætning af andre animalske produkter end dem, der er nævnt i stk. 4, 6 og 7, gælder de betingelser, der er fastsat i artikel 30, 31, 32 og 42.

AFSNIT 9

GENERHVERVELSE AF STATUS SOM MUND- OG KLOVESYGEFRI OG INFEKTIONSFRI

Artikel 59

GENERHVERVELSE AF STATUS SOM MUND- OG KLOVESYGEFRI OG INFEKTIONSFRI

En medlemsstat eller en region i en medlemsstat kan generhverve status som mund- og klovesygefri og infektionsfri efter proceduren i artikel 89, stk. 3, under hensyntagen til betingelserne i artikel 60 og 61.

Artikel 60

GENERHVERVELSE AF STATUS, NÅR MUND- OG KLOVESYGEN ER UDRYDDET UDEN NØDVACCINATION

1. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat, der er regionaliseret i henhold til artikel 45, generhverver sin tidligere status som mund- og klovesygefri og infektionsfri, når et eller flere mund- og klovesygeudbrud er bekæmpet og udryddet uden vaccination, på følgende betingelser:
 - a) alle foranstaltningerne i artikel 36 og 44 er afsluttet, og
 - b) mindst en af følgende betingelser er til stede:
 - i) de relevante anbefalinger i OIE's dyresundhedskodeks er opfyldt
 - ii) der er gået mindst tre måneder efter det sidst registrerede mund- og klovesygeudbrud, og det er ved klinisk undersøgelse og laboratorieundersøgelse i henhold til bilag III bekræftet, at der ikke forekommer mund- og klovesygevirusinfektion i den pågældende medlemsstat eller region.
2. Beslutninger om generhvervelse af status som mund- og klovesygefri og infektionsfri vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 3.

Artikel 61

GENERHVERVELSE AF STATUS, NÅR MUND- OG KLOVESYGEN ER UDRYDDET MED VACCINATION

1. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat, der er regionaliseret i henhold til artikel 45, generhverver sin tidligere status som mund- og klovesygefri og infektionsfri, når et eller flere mund- og klovesygeudbrud er bekæmpet og udryddet med vaccination, på følgende betingelser:
 - a) alle foranstaltningerne i artikel 36, 44, 54, 55, 56 og 57 er afsluttet, og
 - b) mindst en af følgende betingelser er til stede:
 - i) de relevante anbefalinger i OIE's dyresundhedskodeks er opfyldt
 - ii) der er gået mindst tre måneder, siden det sidst vaccinerede dyr er slagtet, og der er foretaget en serologisk undersøgelse efter OIE's retningslinjer
 - iii) der er gået mindst seks måneder efter det sidste mund- og klovesygeudbrud eller afsluttet nødvaccination, afhængigt af hvilken begivenhed der indtræffer senest, og i overensstemmelse med OIE's retningslinjer er det ved en serologisk undersøgelse baseret på påvisning af antistoffer mod nonstrukturelle mund- og klovesygevirusproteiner blevet påvist, at de vaccinerede dyr ikke er inficeret.
2. Beslutninger om generhvervelse af status som mund- og klovesygefri og infektionsfri vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 3.

Artikel 62

ÆNDRINGER AF FORANSTALTNINGER TIL GENERHVERVELSE AF STATUS SOM MUND- OG KLOVESYGEFRI OG INFEKTIONSFRI

1. Uanset artikel 60 kan det efter proceduren i artikel 89, stk. 3, beslutes at ophæve de restriktioner, der anvendes i henhold til dette direktiv, når kravene i artikel 36 og 44 er opfyldt, og den kliniske og serologiske undersøgelse er afsluttet med tilfredsstillende resultat.
2. Uanset artikel 61 kan det efter proceduren i artikel 89, stk. 3, beslutes at ophæve de restriktioner, der anvendes i henhold til dette direktiv, når den kliniske og serologiske undersøgelse, der er fastsat i artikel 56, og foranstaltningerne i artikel 57 er afsluttet med tilfredsstillende resultat.

3. Uden at dette berører stk. 1 og 2, kan det efter proceduren i artikel 89, stk. 3, besluttes, at der ikke må flyttes nogen dyr af modtagelige arter fra den medlemsstat eller region, hvor mund- og klovesygeudbruddet er opstået, til en anden medlemsstat, før status som mund- og klovesygefri og infektionsfri er generhvervet i henhold til OIE's dyresundhedskodeks, medmindre dyrene:
- a) ikke er blevet vaccineret og sendes direkte til et slagteri til omgående slagtning, eller
 - b) de har været isoleret i mindst 30 dage umiddelbart før pålæsningen og er blevet serologisk undersøgt for antistoffer mod strukturelle mund- og klovesygevirusproteiner udført med negativt resultat på prøver, der er taget inden for de sidste 10 dage før pålæsningen.
4. Uden at dette berører stk. 2, kan det efter proceduren i artikel 89, stk. 3, besluttes, at radius i det overvågningsområde omkring vaccinationszonen, der er nævnt i artikel 52, stk. 2, indtil status som mund- og klovesygefri og infektionsfri er generhvervet i henhold til OIE's dyresundhedskodeks, skal reduceres, når foranstaltningerne i artikel 57 er afsluttet med tilfredsstillende resultat.

Artikel 63

CERTIFICERING AF DYR AF MODTAGELIGE ARTER OG PRODUKTER FRA SÅDANNE DYR TIL HANDEL INDEN FOR EF

Medlemsstaterne sørger for, at den yderligere certificering, som i henhold til dette direktiv kræves ved handel inden for EF med dyr af modtagelige arter og produkter fremstillet af sådanne dyr, fortsættes, indtil medlemsstaten eller en del deraf har generhvervet status som mund- og klovesygefri og infektionsfri i henhold til artikel 60 og 61.

Artikel 64

FLYTNING AF VACCINEREDE DYR AF MODTAGELIGE ARTER, NÅR STATUS SOM MUND- OG KLOVESYGEFRI OG INFEKTIONSFRI ER GENERHVERVET

Det er forbudt at sende dyr af modtagelige arter, der er vaccineret mod mund- og klovesyge, fra en medlemsstat til en anden.

KAPITEL III

Forebyggende foranstaltninger

AFSNIT 10

LABORATORIER OG VIRKSOMHEDER, DER HÅNDTERER MUND- OG KLOVESYGEVIRUS

Artikel 65

LABORATORIER OG VIRKSOMHEDER, DER HÅNDTERER LEVENDE MUND- OG KLOVESYGEVIRUS

Medlemsstaterne sørger for:

- a) at myndighederne fører streng kontrol med laboratorier og virksomheder, hvor der håndteres levende mund- og klovesygevirus, -genom eller -antigener eller vacciner fremstillet af sådanne antigener med henblik på forskning, diagnosticering eller fremstilling
- b) at håndtering af levende mund- og klovesygevirus med henblik på forskning og diagnosticering kun finder sted på de godkendte laboratorier, der er opført i del A i bilag XI
- c) at håndtering af levende mund- og klovesygevirus med henblik på fremstilling af inaktiverede antigener til fremstilling af vacciner eller fremstilling af vacciner og dermed forbunden forskning kun finder sted på de godkendte virksomheder og laboratorier, der er opført i del B i bilag XI
- d) at de laboratorier og virksomheder, der er nævnt i litra b) og c), drives i henhold til de minimumsstandarder for biosikkerhed, der er fastsat i bilag XII.

Artikel 66

KONTROL AF LABORATORIER OG VIRKSOMHEDER, DER HÅNDTERER LEVENDE MUND- OG KLOVESYGEVIRUS

Veterinærekspertter fra Kommissionen foretager i samarbejde med medlemsstaternes myndigheder kontrol på stedet for at fastslå, om de sikkerhedssystemer, der anvendes i de virksomheder og laboratorier, som er nævnt i del A og B i bilag XI, opfylder standarderne for biosikkerhed i bilag XII.

Artikel 67

ÆNDRING AF LISTEN OVER GODKENDTE LABORATORIER OG VIRKSOMHEDER, DER HÅNDBERER LEVENDE MUND- OG KLOVESYGEVIRUS

1. Listen over laboratorier og virksomheder i del A og B i bilag XI kan ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 3, på grundlag af de kontrolbesøg på stedet, der skal foretages i henhold til artikel 66.
2. Listen over laboratorier og virksomheder i del A og B i bilag XI ajourføres regelmæssigt efter proceduren i artikel 89, stk. 2, på grundlag af skriftlige oplysninger fra medlemsstaterne.

Artikel 68

NATIONALE LABORATORIER

1. Medlemsstaterne sørger for:
 - a) at laboratorieprøver for mund- og klovesyge udføres på laboratorier, som myndighederne har godkendt hertil
 - b) at laboratorieprøver til bekræftelse af tilstedeværelse af mund- og klovesygevirus eller andre virus, der forårsager vesikulære sygdomme, udføres i henhold til artikel 71 af et af laboratorierne i del A i bilag XI
 - c) at et af laboratorierne i del A i bilag XI udpeges til nationalt referencelaboratorium for den medlemsstat, på hvis område det ligger, og at det er ansvarligt for at samordne diagnosticeringsstandarder og -metoder i den medlemsstat
 - d) at det nationale referencelaboratorium mindst varetager de funktioner og opgaver, som er fastsat i bilag XV
 - e) at det nationale referencelaboratorium, der er nævnt i litra c), samarbejder med EF-referencelaboratoriet, der omhandles i artikel 69, og sørger for, at der sendes de relevante prøver til EF-referencelaboratoriet.
2. En medlemsstats nationale referencelaboratorium som nævnt i stk. 1, litra c), kan fungere som nationalt referencelaboratorium for en eller flere andre medlemsstater. Medlemsstater, der ikke selv har noget nationalt referencelaboratorium, kan gøre brug af en eller flere andre medlemsstats nationale referencelaboratorium.

Dette samarbejde skal fastlægges formelt i en gensidig aftale mellem de pågældende medlemsstats myndigheder, og denne skal meddeles Kommissionen. Samarbejdet skal anføres i den særlige kolonne i skemaet i del A i bilag XI.

3. Medlemsstaterne sørger for, at de laboratorieundersøgelser, der omhandles i dette direktiv, først og fremmest udføres med henblik på at bekræfte eller udelukke mund- og klovesyge og udelukke andre vesikulære sygdomme.

Når der er blevet bekræftet et mund- og klovesygeudbrud, og virussets serotype er identificeret, skal dets antigener bestemmes i forhold til referencevaccinestammerne, eventuelt med bistand fra EF-referencelaboratoriet.

Der skal sendes prøver fra husdyr med tegn på en vesikulær sygdom, som er negative for mund- og klovesygevirus og, hvis det er relevant, SVD-virus, til EF-referencelaboratoriet til yderligere undersøgelse.

4. Medlemsstaterne sørger for, at det nationale referencelaboratorium på deres område er behørigt udstyret og har tilstrækkeligt, uddannet personale til at udføre de laboratorieundersøgelser, som kræves i henhold til dette direktiv.

Artikel 69

EF-REFERENCELABORATORIET

1. EF-referencelaboratoriet udpeges efter aftale med det pågældende laboratorium efter proceduren i artikel 89, stk. 2, for en periode, der fastlægges efter samme procedure.
2. Når der udpeges et EF-referencelaboratorium, tages der først og fremmest hensyn til laboratoriets tekniske og videnskabelige kompetence og til det videnskabelige og tekniske personales ekspertise og kvalifikationer.
3. Kommissionen tager udpegningen af EF-referencelaboratoriet op til fornyet overvejelse ved udgangen af den fastlagte periode eller inden denne periodes udløb på baggrund af, hvordan det har varetaget de funktioner og opgaver, der påhviler EF-referencelaboratoriet i henhold til bilag XVI.

Artikel 70

SIKKERHEDSSTANDARDE OG ADFÆRDSKODEKS FOR GODKENDTE LABORATORIER OG VIRKSOMHEDER, DER HÅNDTERER LEVENDE MUND- OG KLOVESYGEVIRUS

1. Der kan vedtages en håndbog om minimumsstandarde for laboratorier, der arbejder med mund- og klovesygevirus in vitro og in vivo, efter proceduren i artikel 89, stk. 2.
2. Der kan vedtages en fælles adfærdskodeks i forbindelse med de sikkerhedssystemer, der anvendes i de laboratorier og virksomheder, som er nævnt i del A og B i bilag XI, efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

AFSNIT 11

DIAGNOSTICERING AF MUND- OG KLOVESYGE

Artikel 71

STANDARDE OG PRØVER TIL DIAGNOSTICERING AF MUND- OG KLOVESYGE OG DIFFERENTIALDIAGNOSTICERING AF ANDRE VESIKULÆRE VIRUSSYGDOMME

1. Medlemsstaterne sørger for, at de nationale laboratorier anvender de diagnostiske prøver og standarder i bilag XIII og XIV.
2. Efter proceduren i artikel 89, stk. 2, kan der vedtages en beslutning om passende ordninger for køb, oplagring og levering til nationale laboratorier af tilstrækkelige mængder specifikke reagenser eller diagnostiske prøver i nødsituationer, især med hensyn til de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 56, stk. 3.
3. Efter proceduren i artikel 89, stk. 2, kan der vedtages en håndbog om diagnosticering af mund- og klovesyge og differentialdiagnosticering af andre vesikulære sygdomme end SVD.

AFSNIT 12

BEREDSKABSPLANER OG TIDSTRO BEREDSKABSØVELSER

Artikel 72

BEREDSKABSPLANER

1. Medlemsstaterne opstiller en beredskabsplan med angivelse af, hvilke nationale foranstaltninger der skal iværksættes for at skabe større bevidsthed om mund- og klovesyge og forøget beredskab samt beskytte miljøet i tilfælde af et sygdomsudbrud.
2. Beredskabsplanen skal indeholde bestemmelser om adgang til faciliteter, udstyr, mandskab og andet relevant materiel, der er påkrævet for hurtigt og effektivt at kunne udrydde et mund- og klovesygeudbrud, og bestemmelser om koordinering med nabomedlemsstater.
3. Beredskabsplanen skal indeholde bestemmelser om, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes i værste tilfælde, jf. 12 i bilag XVII, og skal indeholde præcise oplysninger om:
 - a) hvor megen vaccine der menes at være brug for ved en eventuel nødvaccination
 - b) regioner med stor husdyrbelægningsgrad.

4. Beredskabsplanen skal sikre, at der træffes alle de forholdsregler, som er nødvendige for at forebygge undgåelige skader på miljøet i tilfælde af et udbrud, samtidig med at det sikres, at sygdommen bekæmpes bedst muligt, og for at mindske eventuelle skader som følge af et udbrud mest muligt, især hvis det er nødvendigt at begrave eller brænde kadaverne af selvdøde eller aflivede dyr på stedet.
5. De kriterier og krav, der gælder for opstilling af beredskabsplanen, er fastsat i bilag XVII. Disse kriterier og krav kan ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 2, under hensyntagen til mund- og klovesyges særlige karakter og de fremskridt, der er gjort inden for udviklingen af sygdomsbekæmpende foranstaltninger og miljøbeskyttelsesforanstaltninger.
6. Kommissionen gennemgår beredskabplanerne for at afgøre, om de kan bruges til at nå det mål, der er fastsat i stk. 1, og foreslår den pågældende medlemsstat eventuelle nødvendige ændringer, navnlig for at sikre, at planerne er forenelige med andre medlemsstaters planer.
7. Beredskabsplanerne godkendes efter proceduren i artikel 89, stk. 2.
8. Medlemsstaterne sørger for, at Kommissionen straks får besked om væsentlige ændringer i deres godkendte beredskabsplaner.
9. De reviderede beredskabsplaner kan derefter godkendes efter proceduren i artikel 89, stk. 2, for at tage hensyn til situationens udvikling.
10. Under alle omstændigheder ajourfører de enkelte medlemsstater deres beredskabsplan hvert femte år, især på baggrund af tidstro beredskabsøvelser, jf. artikel 73, og forelægger den for Kommissionen til godkendelse efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Artikel 73

TIDSTRO BEREDSKABSØVELSER

1. Medlemsstaterne sørger for, at der gennemføres tidstro beredskabsøvelser i henhold til deres godkendte beredskabsplan og bilag XVI.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der, hvis det er muligt og praktisk gennemførligt, gennemføres tidstro beredskabsøvelser i nært samarbejde med myndighederne i tilstødende medlemsstater eller tredjelande.
3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de vigtigste resultater af de tidstro beredskabsøvelser. Disse oplysninger forelægges for Kommissionen som led i de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 8 i direktiv 64/432/EØF.

AFSNIT 13

CENTRE FOR SYGDOMSBEKÆMPELSE OG EKSPERTGRUPPER

Artikel 74

NATIONALE CENTRE FOR SYGDOMSBEKÆMPELSE - FUNKTIONER OG OPGAVER

1. Medlemsstaterne sørger for, at der straks kan oprettes et fuldt funktionsdygtigt nationalt center for sygdomsbekæmpelse i tilfælde af mund- og klovesygeudbrud.
2. Det nationale center for sygdomsbekæmpelse skal først og fremmest lede og overvåge arbejdet i de lokale centre for sygdomsbekæmpelse, jf. artikel 76. Nogle af det nationale centers oprindelige funktioner kan sidenhen overdrages til de lokale centre for sygdomsbekæmpelse, som drives på det administrative niveau, der er fastsat i artikel 2, stk. 2, litra p), i direktiv 64/432/EØF, eller et højere niveau på betingelse af, at dette ikke griber ind i det nationale sygdomsbekæmpelsescenters opgaver.
3. Det nationale center for sygdomsbekæmpelse er mindst ansvarligt for:
 - a) at fastlægge de nødvendige bekæmpelsesforanstaltninger
 - b) at de lokale centre for sygdomsbekæmpelse hurtigt og effektivt gennemfører disse foranstaltninger
 - c) at de lokale centre for sygdomsbekæmpelse får personale og midler
 - d) at informere Kommissionen, myndighederne i andre medlemsstater og andre nationale myndigheder, herunder miljømyndigheder og -organer, samt veterinære instanser og landbrugs- og handelsorganer
 - e) at tilrettelægge en nødvaccinationskampagne og afgrænse vaccinationszoner
 - f) at samarbejde med diagnoselaboratorier
 - g) at samarbejde med miljømyndighederne for at koordinere indsatsen på det veterinære og miljøsikkerhedsmæssige område
 - h) at samarbejde med pressen og andre medier
 - i) at samarbejde med politiet for at sikre overholdelsen af særlige retlige bestemmelser.

Artikel 75

NATIONALE CENTRE FOR SYGDOMSBEKÆMPELSE - TEKNISKE KRAV

1. Medlemsstaterne sørger for, at de nationale centre for sygdomsbekæmpelse har alle de nødvendige midler, herunder personale, faciliteter og udstyr, til at føre en effektiv udryddelseskampagne.
2. De midler, der er nævnt i stk. 1, skal mindst omfatte følgende:
 - a) et system til identifikation af besætninger og lokalisering af dyr, som helst skal være edb-baseret
 - b) alle relevante kommunikationsmidler, herunder telefoner, fax og eventuelt faciliteter til kommunikation med pressen
 - c) et kommunikationssystem til udveksling af oplysninger med de lokale centre for sygdomsbekæmpelse, laboratorierne m.v., som helst skal være edb-baseret
 - d) kort og andre informationskilder, som kan anvendes i ledelsen af bekæmpelsesforanstaltningerne
 - e) en fælles daglig journal, hvori alle de begivenheder, der er forbundet med et mund- og klovesygeudbrud, registreres i kronologisk orden, og som kan bruges til at sammenkæde og koordinere forskellige aktiviteter
 - f) lister over nationale og internationale organisationer og laboratorier, som vil blive berørt af og skal kontaktes i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud
 - g) lister over personale og andre personer, som straks kan mobiliseres til at arbejde i lokale centre for sygdomsbekæmpelse eller i ekspertgrupper, jf. artikel 78, i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud.
 - h) lister over miljøbeskyttelsesmyndigheder og -organer, der skal kontaktes i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud
 - i) kort over egnede bortskaffelsessteder
 - j) lister over virksomheder, der er bemyndiget til at behandle og bortskaffe dyrekroppe og animalsk affald, og som i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud kan gives dette hverv, med angivelse af deres kapacitet, adresse og andre oplysninger, der er relevante for at kunne kontakte dem
 - k) lister over foranstaltninger til overvågning og kontrol med afstrømning af desinfektionsmidler og spredning af kropsvæv og -væsker i miljøet som følge af kroppenes nedbrydning, især til overfladevand og grundvand.

Artikel 76

LOKALE CENTRE FOR SYGDOMSBEKÆMPELSE - FUNKTIONER OG OPGAVER

1. Medlemsstaterne sørger for, at der straks kan oprettes fuldt funktionsdygtige lokale centre for sygdomsbekæmpelse i tilfælde af mund- og klovesygeudbrud.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der som led i deres beredskabsplaner træffes bestemmelse om placeringen af lokale centre for sygdomsbekæmpelse, deres organisation, personale, lokaler, faciliteter og udstyr, forvaltningssystemer, kommunikationslinjer og informationskanaler.
3. Medlemsstaterne sørger for, at de lokale centre for sygdomsbekæmpelse er organiseret således, at de straks kan iværksætte de foranstaltninger, som ifølge direktivet skal anvendes i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud.

Artikel 77

LOKALE CENTRE FOR SYGDOMSBEKÆMPELSE - TEKNISKE KRAV

1. Medlemsstaterne sørger for, at de lokale centre for sygdomsbekæmpelse har personale, faciliteter og udstyr i fornødent omfang og en klar og effektiv ledelsesstruktur, så de kan sikre hurtig gennemførelse af bestemmelserne vedrørende den epidemiologiske undersøgelse, miljøbeskyttelse, bortskaffelse af kroppe fra inficerede besætninger, officielt tilsyn af zonerne, sporing, velfærd og nødslagtning, rengøring og desinfektion og andre hygiejneforanstaltninger, nødvaccination og alle andre beslutninger.
2. De lokale centre for sygdomsbekæmpelse skal mindst have:
 - a) en telefonlinje, der er forbeholdt kommunikationen med det nationale center for sygdomsbekæmpelse
 - b) feltpersonale, der er udstyret med de nødvendige redskaber til kommunikation og effektiv forvaltning af alle nødvendige data
 - c) et registreringssystem, der helst skal være edb-baseret, som er forbundet med det nationale center for sygdomsbekæmpelse og alle nødvendige databaser, laboratorier m.v.
 - d) en fælles daglig journal, hvori alle de begivenheder, der er forbundet med et mund- og klovesygeudbrud, registreres i kronologisk orden, og som kan bruges til at sammenkæde og koordinere forskellige aktiviteter
 - e) ajourførte lister over personer og lokale organisationer i hver enkelt region, som skal kontaktes og kan inddrages i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud
 - f) ajourførte lister over bedrifter, som artikel 18 kan gælde for i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud

- g) ajourførte lister over eventuelle steder, der kan bruges til at brænde og begrave dyr, som er blevet aflivet i henhold til dette direktiv, og som skal destrueres i henhold til EF-retsforskrifter og national lovgivning om beskyttelse af miljøet
- h) ajourførte lister over miljømyndigheder i hver enkelt region samt andre miljøorganer, som skal kontaktes og inddrages i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud
- i) kort over egnede steder, hvor der kan begraves kroppe uden risiko for at skade miljøet, især overfladevand og grundvand
- j) liste over virksomheder, der er bemyndiget til at behandle eller bortskaffe dyrekroppe og animalsk affald
- k) liste over foranstaltninger til overvågning og kontrol med afstrømning af desinfektionsmidler og spredning af kropsvæv og -væsker i miljøet som følge af kroppenes nedbrydning, især til overfladevand og grundvand.

Artikel 78

EKSPERTGRUPPE

1. Medlemsstaterne opretter en ekspertgruppe, som til stadighed er operationel, og som skal opretholde den nødvendige ekspertise til at bistå myndighederne med at sikre beredskabet i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud.
2. Hvis der opstår mistanke om et mund- og klovesygeudbrud, skal ekspertgruppen mindst:
 - a) evaluere det kliniske billede og den epidemiologiske situation
 - b) rådgive med hensyn til den prøvetagning og de analyser, der er nødvendige for at diagnosticere mund- og klovesyge, og de supplerende foranstaltninger, der skal træffes.
3. I tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud skal ekspertgruppen mindst gøre følgende:
 - a) på grundlag af de forelagte oplysninger og om nødvendigt på stedet foretage en evaluering af det kliniske billede og en analyse af den epidemiologiske undersøgelse for at indsamle de data, der er nødvendige for at bestemme følgende:
 - i) infektionens oprindelse
 - ii) datoen for indslæbning af det infektiøse agens
 - iii) sygdommens mulige spredning.

- b) aflægge rapport til chefen for veterinærtjenesten og det nationale center for sygdomsbekæmpelse
- c) rådgive med hensyn til screening, prøvetagning, testprocedurer, kontrol og andre foranstaltninger, der skal anvendes, og den strategi, der skal iværksættes
- d) følge den epidemiologiske undersøgelse op og fastlægge retningslinjer for den
- e) udbygge de epidemiologiske data med geografiske, meteorologiske og andre nødvendige oplysninger
- f) analysere de epidemiologiske oplysninger og med regelmæssige mellemrum foretage risikovurderinger.
- g) være med til at sikre, at dyrekroppe og animalsk affald bortskaffes uden at skade miljøet.

AFSNIT 14

ANTIGEN- OG VACCINEBANKER

Artikel 79

NATIONALE ANTIGEN- OG VACCINEBANKER

1. Kommissionen bemyndiger medlemsstaterne til som led i beredskabsplanen at oprette eller opretholde nationale antigen- og vaccinebanker, der med henblik på nødvaccination har beredskabslagre af antigener eller vacciner, som er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁴³.
2. Kommissionen bemyndiger medlemsstaterne til at benytte sig af virksomheder til pakning og oplagring af vacciner til nødvaccination.
3. Medlemsstaterne sørger for, at antigen og formuleret vaccine i de nationale antigen- og vaccinebanker opfylder de minimumsstandarder, der er fastsat for EF-antigen- og vaccinebanken med hensyn til sikkerhed, uskadelighed og indhold af nonstrukturelle proteiner.
4. Medlemsstater, der opretholder en national antigen- og vaccinebank, skal underrette Kommissionen om bankens antigen- og vaccinelagre. Disse oplysninger forelægges for Kommissionen hver tolvte måned som led i de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 8 i direktiv 64/432/EØF.

⁴³ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

Artikel 80

EF-ANTIGEN- OG VACCINEBANKEN

1. Der oprettes en EF-antigen og vaccinebank efter proceduren i artikel 89, stk. 2.
2. Kommissionen sørger for, at der opbevares EF-beredskabslagre af koncentrerede, inaktiverede antigener til fremstilling af mund- og klovesygevacciner i EF-antigen- og vaccinebanken. Efter proceduren i artikel 89, stk. 2, træffes der beslutning om, hvor mange doser og hvor mange forskellige stammer og undertyper af mund- og klovesygevirusantigen og, hvis det er nødvendigt, godkendte vacciner der skal opbevares i EF-antigen- og vaccinebanken, under hensyntagen til de anslåede behov i henhold til de i artikel 72 nævnte beredskabsplaner og den epidemiologiske situation, eventuelt efter høring af EF-referencelaboratoriet.
3. Oplysningerne om mængder og undertyper af antigener og godkendte vacciner, der er oplagret i EF-antigen- og vaccinebanken, behandles som klassificerede oplysninger og offentliggøres ikke.
4. Betingelserne for oprettelse og opretholdelse af EF-beredskabslagre af antigen og godkendte vacciner, helst i mindst to fremstillingsvirksomheder, fastsættes i en kontrakt, der indgås mellem Kommissionen og fremstillingsvirksomhederne. Kontrakterne skal mindst indeholde følgende:
 - a) betingelser for levering af mængder og undertyper af koncentreret, inaktiveret antigen
 - b) betingelser for sikker oplagring af antigen og godkendte vacciner
 - c) garantier og betingelser for hurtig formulering, fremstilling, aftapning, mærkning og distribution af vacciner.
5. De betingelser og garantier, der er nævnt i stk. 4, litra a) til c), kan ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 3.

Artikel 81

LEVERING OG OPBEVARING AF KONCENTRERET, INAKTIVERET ANTIGEN

1. Kommissionen sørger for, at den fabrikant, som på kontrakt leverer det koncentrerede, inaktiverede antigen til EF-antigen og -vaccinebanken, garanterer:
 - a) at hvert antigen består af en enkelt homogen batch
 - b) at hver batch opdeles, så den kan blive oplagret på to forskellige geografiske steder i dertil udpegede bygninger, under EF-antigen- og vaccinebankens ansvar

- c) at antigenet mindst opfylder kravene i Den Europæiske Farmakopé og de relevante bestemmelser i OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines
 - d) medmindre andet er fastsat i de standarder, som er nævnt i litra c), at antigenet er rensat for nonstrukturelle mund- og klovesygevirusproteiner. Oprensningsprocessen skal mindst sikre, at restindholdet af nonstrukturelle proteiner i vacciner fremstillet af sådant antigen ikke inducerer påviseligt antistof mod nonstrukturelle proteiner hos dyr, der har fået en primær vaccination og siden en boostervaccination.
2. Stk. 1 kan ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 3.

Artikel 82

FORMULERING, FREMSTILLING, AFTAPNING, MÆRKNING OG DISTRIBUTION AF VACCINE

1. Kommissionen sørger for, at den fabrikant, som på kontrakt leverer det koncentrerede, inaktiverede antigen til EF-antigen og -vaccinebanken, garanterer:
 - a) hurtig formulering til vaccine af det antigen, der er nævnt i artikel 81
 - b) fremstilling af en sikker, uskadelig og effektiv vaccine med en styrke på mindst 6 PD₅₀ ifølge de prøver, der er foreskrevet i Den Europæiske Farmakopé, og egnet til brug ved nødvaccination af drøvtyggere og svin
 - c) at have kapacitet til fra sit lager af koncentreret, inaktiveret antigen at kunne formulere
 - i) op til en million vaccinedoser inden for fire dage, efter at Kommissionen har givet instruktion herom
 - ii) yderligere fire millioner vaccinedoser inden for ti dage, efter at Kommissionen har givet instruktion herom
 - d) hurtig aftapning, mærkning og distribution af vaccinen i overensstemmelse med de særlige behov i det område, hvor der skal vaccineres.
2. I nødsituationer og under hensyntagen til den epidemiologiske situation bemyndiges Kommissionen til at træffe foranstaltninger til omgående fremstilling, aftapning, mærkning, midlertidig oplagring og distribution af de påkrævede mængder vaccine fremstillet af egnet antigen.

Artikel 83

ADGANG TIL EF-ANTIGEN- OG VACCINEBANKEN

1. Medlemsstaterne har adgang til EF-antigen- og vaccinebanken efter anmodning fra Kommissionen.

Kommissionen træffer inden for de grænser, som EF-beredskabslagrene af antigener og vacciner sætter, omgående foranstaltninger til formulering, fremstilling, aftapning, mærkning og distribution af de påkrævede vaccinemængder og -undertyper i henhold til artikel 51.

2. Medlemsstater, der opretholder en national antigen- og vaccinebank, og medlemsstater, der er tilknyttet en international antigen- og vaccinebank, har samme rettigheder og forpligtelser over for EF-antigen- og vaccinebanken som medlemsstater uden beredskabslagre.

3. Hvis det er i EF's interesse, kan Kommissionen levere eller låne antigener fra EF-beredskabslagrene eller vacciner fremstillet af sådanne antigener til tredjelande.

Uden at dette berører aftaler mellem EF og tredjelande, indrømmes tredjelande adgang til EF-antigen- og vaccinebanken efter proceduren i artikel 89, stk. 2, på betingelse af, at der efter samme procedure vedtages nærmere regler mellem Kommissionen og det pågældende tredjeland om det økonomiske og tekniske samarbejde.

4. Når der er brugt antigen eller formuleret vaccine fra EF-beredskabslagrene, sørger Kommissionen for, at den brugte mængde antigen eller vaccine erstattes hurtigst muligt og i overensstemmelse med den epidemiologiske situation.

Artikel 84

TESTNING AF MUND- OG KLOVESYGEVACCINER

1. Det påhviler Kommissionen at tilrettelægge uafhængig testning af styrken og uskadeligheden af vacciner, som er fremstillet af antigen fra EF-antigen- og vaccinebanken, og af vacciner, der er fremstillet af andre antigener, og som skal anvendes som led i EF's bistand til foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge i tredjelande i henhold til artikel 82, stk. 2, og artikel 83, stk. 3.

2. Kommissionen kan indgå aftale med et uafhængigt EF-koordineringsinstitut om at gennemføre den testning, der er nævnt i stk. 1.

Om nødvendigt udpeges EF-koordineringsinstituttet, og der fastsættes nærmere regler for dets funktioner og ansvar og EF-tilskuddet efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

3. Uden at dette berører standarderne for styrke, sikkerhed og fremstillingsprocedurer i de relevante EF-retsforordninger, skal vacciner, som er fremstillet af antigen fra EF-antigen- og vaccinebanken, mindst opfylde de minimumsstandarder for styrke, sikkerhed og fremstillingsprocedurer, der er fastsat i Den Europæiske Farmakopé og de relevante bestemmelser i OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines.

AFSNIT 15

ANVENDELSE AF KØKKENAFFALD

Artikel 85

ANVENDELSE AF KØKKENAFFALD

1. Medlemsstaterne sørger for:
 - a) at det forbydes at fodre dyr af modtagelige arter med køkkenaffald
 - b) at Kommissionen, senest den 31. maj hvert år og første gang i 2004 får oplysninger om anvendelsen af bestemmelserne i litra a) samt om den relevante kontrol, medlemsstaterne fører. Kommissionen forelægger disse oplysninger for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
2. Gennemførelsesbestemmelserne til de bekæmpelsesforanstaltninger, som medlemsstaterne skal anvende, og de oplysninger, de skal give i henhold til stk. 1, særlig litra b), kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.
3. Stk. 1 og 2 gælder indtil den dato, hvor EF-retsforordningerne om anvendelse af køkkenaffald til fodring af dyr af modtagelige arter finder anvendelse inden for rammerne af reglerne om animalske biprodukter, der ikke er bestemt til konsum, eller om husdyrs ernæring.

Kapitel IV

Gennemførelsesbestemmelser

Artikel 86

SANKTIONER

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv, og træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på den i artikel 93, stk. 1, fastsatte dato Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser, og enhver senere ændring meddeles omgående.

Artikel 87

PROCEDURER FOR ÆNDRING AF SÆRLIGE ARTIKLER OG BILAGENE OG FOR VEDTAGELSE AF YDERLIGERE GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER TIL DIREKTIVET

1. De tekniske bestemmelser om inaktivering af mund- og klovesygevirus i produkter og materialer i artikel 30 til 33 kan ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 3, efter høring af den relevante videnskabelige komité eller på baggrund af ændringer af relevante bestemmelser i andre EF-retsfor skrifter.
2. Bilagene kan ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 2, og når det gælder bilag XI, efter proceduren i artikel 89, stk. 3.
3. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til direktivet kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Artikel 88

PROCEDURE FOR VEDTAGELSE AF EPIDEMIOLOGISKE AD HOC-FORANSTALTNINGER

Hvis en medlemsstat i forbindelse med iværksættelsen af foranstaltningerne i dette direktiv fastslår, at en foranstaltning ikke er afpasset efter den epidemiologiske situation, eller hvis mund- og klovesygeviruset synes at brede sig til trods for de foranstaltninger, der er truffet i henhold til direktivet, kan der vedtages en ad hoc-beslutning efter proceduren i artikel 89, stk. 3, om at bemyndige den medlemsstat til at iværksætte alternative foranstaltninger med tilsvarende epidemiologisk virkning for en begrænset periode afpasset efter den epidemiologiske situation.

Artikel 89

FORSKRIFTSPROCEDURE

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, og det tidsrum, der er nævnt i afgørelsens artikel 5, stk. 6, fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, og det tidsrum, der er nævnt i afgørelsens artikel 5, stk. 6, fastsættes til 15 dage.

Kapitel V

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 90

ÆNDRING AF DIREKTIV 92/46/EØF

I kapitel I, punkt 4, litra b), i bilag A til direktiv 92/46/EØF udgår andet afsnit.

Artikel 91

OPHÆVELSE AF RETSAKTER

1. Direktiv 85/511/EØF og beslutning 89/531/EØF og 91/665/EØF, der er vedtaget til gennemførelse heraf, ophæves.
2. Direktiv 85/511/EØF ophæves, uden at dette indskrænker medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de gennemførelses- og anvendelsesfrister, der er fastsat i del B i bilag XVIII.
3. Henvisninger til direktiv 85/511/EF betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XIX.

Artikel 92

OVERGANGSBESTEMMELSER

1. Der kan vedtages overgangsbestemmelser efter proceduren i artikel 89, stk. 2, for en periode på fem år fra datoen for dette direktivs ikrafttrædelse.
2. Senest seks måneder efter den dato, der er nævnt i artikel 94, forelægger medlemsstaterne Kommissionen ændrede beredskabsplaner for at tage hensyn til bestemmelserne i artikel 72.

Kommissionen sammenholder disse beredskabsplaner med målene i dette direktiv og foreslår de pågældende medlemsstater de ændringer, den finder nødvendig, især for at sikre, at planerne er forenelige med andre medlemsstats planer.

De ændrede beredskabsplaner godkendes efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Artikel 93

GENNEMFØRELSE I NATIONAL RET, ANVENDELSE OG IKRAFTTRÆDELSE

1. Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 2003. De underretter straks Kommissionen derom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2003.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste love og administrative bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 94

IKRAFTTRÆDELSE

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 95

ADRESSATER

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG I

DEFINITION AF UDBRUD

Der er tale om et udbrud, når en bedrift opfylder et eller flere af følgende kriterier:

1. der er blevet isoleret mund- og klovesygevirus fra et dyr, et produkt hidrørende fra dette dyr eller dets omgivelser
2. der er iagttaget kliniske tegn på mund- og klovesyge hos et dyr af en modtagelig art, og der er påvist og identificeret viralt antigen eller viral ribonukleinsyre (RNA), som er specifik for en eller flere serotyper af mund- og klovesygevirus, i prøver, som er taget fra dyret eller dyr i samme kohorte
3. der er iagttaget kliniske tegn på mund- og klovesyge hos et dyr af en modtagelig art, og dyret eller dyrene i samme kohorte er positive for antistof mod strukturelle eller nonstrukturelle mund- og klovesygevirusproteiner, hvis tidligere vaccination, antistoffer fra moderdyrene eller ikke-specifikke reaktioner kan udelukkes som mulig årsag til seropositivitet
4. der er påvist og identificeret viralt antigen eller viralt RNA, som er specifikt for en eller flere serotyper af mund- og klovesygevirus, i prøver, som er taget fra dyr af modtagelige arter, og dyrene er positive for antistof mod strukturelle eller nonstrukturelle mund- og klovesygevirusproteiner, hvis tidligere vaccination, antistoffer fra moderdyrene eller ikke-specifikke reaktioner, når det drejer sig om antistoffer mod strukturelle proteiner, kan udelukkes som mulig årsag til seropositivitet
5. der er fastslået en epidemiologisk forbindelse med et bekræftet mund- og klovesygeudbrud, og mindst en af følgende betingelser er til stede:
 - a) et eller flere dyr er positive for antistof mod strukturelle eller nonstrukturelle mund- og klovesygevirusproteiner, hvis tidligere vaccination, antistoffer fra moderdyrene eller ikke-specifikke reaktioner kan udelukkes som mulig årsag til seropositivitet
 - b) der er påvist og identificeret viralt antigen eller viralt RNA, som er specifikt for en eller flere serotyper af mund- og klovesygevirus, i prøver, som er taget fra et eller flere dyr af modtagelige arter
 - c) der foreligger serologisk bevis for aktiv infektion med mund- og klovesyge, når der påvises serokonversion fra negativ til positiv for antistof mod strukturelle eller nonstrukturelle mund- og klovesygevirusproteiner hos et eller flere dyr af modtagelige arter, og tidligere vaccination, antistoffer fra moderdyrene eller ikke-specifikke reaktioner kan udelukkes som mulig årsag til seropositivitet.

Hvis der ikke med rimelighed kan forventes en tidligere seronegativ status, foretages påvisningen af serokonversion ved hjælp af parrede prøver, som er taget fra de samme dyr ved to eller flere lejligheder med mindst 5 dages mellemrum, når der er tale om strukturelle proteiner, og med mindst 21 dages mellemrum, når der er tale om nonstrukturelle proteiner.

BILAG II

Anmeldelse af sygdom og yderligere epidemiologiske oplysninger, som den medlemsstat, hvor der er bekræftet mund- og klovesyge, skal give

1. Senest 24 timer efter bekræftelsen af et primærudbrud eller tilfælde på et slagteri eller i et transportmiddel meddeler den pågældende medlemsstat ved hjælp af systemet for anmeldelse af dyresygdomme, der er oprettet i henhold til artikel 5 i Rådets direktiv 82/894/EØF:
 - a) afsendelsesdato
 - b) afsendelsestidspunkt
 - c) oprindelsesland
 - d) sygdommens navn og eventuelt virustype
 - e) udbruddets løbenummer
 - f) udbruddets art
 - g) referencenummer på udbrud, der er knyttet til dette udbrud
 - h) region og bedriftens geografiske beliggenhed
 - i) andre regioner, der er omfattet af restriktioner
 - j) bekræftelsesdato og metode, der blev anvendt til bekræftelse
 - k) den dato, hvor der opstod mistanke
 - l) skønnet dato for den første infektion
 - m) sygdommens oprindelse
 - n) anvendte bekæmpelsesforanstaltninger
2. Når det gælder primærudbrud eller tilfælde på slagterier eller i transportmidler, sender den pågældende medlemsstat ud over oplysningerne i punkt 1 også oplysning om følgende:
 - a) antallet af dyr af modtagelige arter på udbrudsstedet, slagteriet eller i transportmidlet
 - b) for hver kategori (avlssdyr, dyr til opfedning, slagtedyr mv.) antallet af døde dyr af modtagelige arter på bedriften, slagteriet eller i transportmidlet
 - c) for hver kategori (avlssdyr, dyr til opfedning, slagtedyr mv.) sygdommens morbiditet og det antal dyr af modtagelige arter, hos hvilke der er bekræftet mund- og klovesyge

- d) antallet af dyr af modtagelige arter på udbrudsstedet, slagteriet eller i transportmidlet, der er aflivet
 - e) antallet af kroppe, der er forarbejdet og bortskaffet
 - f) udbruddets afstand fra den nærmeste bedrift, hvor der holdes dyr af modtagelige arter
 - g) hvis der er bekræftet mund- og klovesyge på et slagteri eller i et transportmiddel, det sted, hvor de inficerede dyrs eller kroppes oprindelsesbedrift er beliggende.
3. Når det gælder sekundærudbrud, skal oplysningerne i punkt 1 og 2 sendes inden for den frist, der er fastsat i artikel 4 i Rådets direktiv 82/894/EØF.
4. Den pågældende medlemsstat sørger for, at de oplysninger om udbrud eller tilfælde af mund- og klovesyge på en bedrift, et slagteri eller i et transportmiddel, der skal gives i henhold til punkt 1, 2 og 3, snarest muligt følges op af en skriftlig rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater, der mindst omfatter følgende:
- a) den dato, hvor dyrene af modtagelige arter på bedriften, slagteriet eller i transportmidlet blev aflivet og kroppene forarbejdet
 - b) resultaterne af undersøgelserne af de prøver, der blev taget, da dyrene af modtagelige arter blev aflivet
 - c) hvis der er gjort brug af dispensationen i artikel 18, antallet af dyr af modtagelige arter, der er blevet aflivet og forarbejdet, og antallet af dyr af modtagelige arter, der skal slagtes senere, og den frist, der er sat for slagtningen af dem
 - d) oplysninger om sygdommens eventuelle oprindelse eller dens faktiske oprindelse, hvis den har kunnet konstateres
 - e) når der er tale om et primærudbrud eller et tilfælde af mund- og klovesyge på et slagteri eller i et transportmiddel, gentypen af det virus, der har forårsaget udbruddet eller tilfældet
 - f) hvis der er blevet aflivet dyr af modtagelige arter på kontaktbedrifter eller bedrifter med dyr af modtagelige arter, der mistænkes for at være inficeret med klassisk mund- og klovesygevirus, oplysninger om:
 - i) aflivningsdato og antal dyr af modtagelige arter af hver kategori, der er aflivet på hver bedrift, og hvis der ikke er aflivet dyr af modtagelige arter på kontaktbedrifter, skal der gives oplysninger om årsagerne til, at denne beslutning er truffet

- ii) den epidemiologiske forbindelse mellem udbruddet eller tilfældet af mund- og klovesyge og hver enkelt kontaktbedrift eller de forhold, der har givet anledning til mistanke om mund- og klovesyge på hver enkelt mistænkt bedrift
 - iii) resultaterne af de laboratorieundersøgelser, der er foretaget af de prøver, som er taget fra dyr af modtagelige arter på bedrifterne og på aflivningstidspunktet.
5. Hvis systemet til anmeldelse af dyresygdomme ikke fungerer, skal der anvendes andre kommunikationsmidler.

BILAG III

UNDERSØGELSE

1. KLINISK UNDERSØGELSE

- 1.1. På bedrifterne skal alle dyr af modtagelige arter undersøges klinisk for tegn eller symptomer på mund- og klovesyge.
- 1.2. Opmærksomheden skal især være rettet mod dyr, der med stor sandsynlighed kan have været udsat for mund- og klovesygevirus, især ved transport fra risikobedrifter eller nær kontakt med personer eller udstyr, der har været i nær kontakt med risikobedrifter.
- 1.3. Ved den kliniske undersøgelse skal der tages hensyn til den måde, som mund- og klovesyge overføres på, og den måde, som dyrene af modtagelige arter holdes på.
- 1.4. Registre, der føres på bedriften, skal gennemgås grundigt, navnlig med hensyn til data om sygelighed, dødelighed og kastning, kliniske iagttagelser, ændringer i produktivitet og foderindtagelse, køb eller salg af dyr, besøg af personer, der kan være kontamineret, og andre anamnestisk vigtige oplysninger.

2. PRØVETAGNINGSPROCEDURER

- 2.1. Almindelige bestemmelser
 - 2.1.1. Der skal foretages serologisk prøvetagning:
 - 2.1.1.1. i henhold til anbefalingerne fra det epidemiologiske team, der er oprettet under den i bilag XVII, punkt 7, nævnte ekspertgruppe
 - 2.1.1.2. som en hjælp til sporing og tilvejebringelse af beviser for fravær af tidligere infektion.
 - 2.1.2. Hvis der tages prøver som led i sygdomsovervågning efter et udbrud, må foranstaltningerne først påbegyndes, når der er gået mindst 21 dage, efter at de modtagelige dyr på den eller de angrebne bedrifter er bortskaffet, og der er foretaget foreløbig rengøring og desinfektion.
 - 2.1.3. Der udtages prøver af dyr af modtagelige arter i henhold til dette bilag i alle tilfælde, hvor der i udbruddet er indblandet får og geder eller andre modtagelige dyr, som ikke viser tydelige kliniske tegn, især hvis dyrene har været isoleret fra kvæg og svin.

2.2. Prøvetagning på bedrifter

På bedrifter, hvor der er mistanke om mund- og klovesyge, men uden at der er kliniske tegn, bør får og geder og efter det epidemiologiske teams anbefaling andre modtagelige arter undersøges efter en prøvetagningsprotokol, som gør det muligt mindst at påvise en prævalens på 5% med et konfidensniveau på mindst 95%.

2.3. Prøvetagning i beskyttelseszoner

For at foranstaltningerne i artikel 21 til 35 skal kunne ophæves i henhold til artikel 36, skal alle bedrifter i beskyttelseszonen, hvor får og geder ikke har været i direkte eller nær kontakt med kvæg i en periode på mindst 21 dage før prøvetagningen, undersøges efter en prøvetagningsprotokol, som gør det muligt mindst at påvise en prævalens på 5% med et konfidensniveau på mindst 95%.

2.4. Prøvetagning i overvågningszoner

For at foranstaltningerne i artikel 37 til 43 skal kunne ophæves i henhold til artikel 44, skal alle de bedrifter i overvågningszonen, hvor der til trods for, at der ikke er kliniske tegn på mund- og klovesyge, må være mistanke om sygdommen, undersøges, især hvis der holdes får og geder. I forbindelse med denne undersøgelse kan der følges en flertrinsudvælgelsesmodel, hvis der tages prøver:

- 2.4.1. fra bedrifter i alle administrative enheder i den zone, hvor får og geder ikke har været i direkte eller nær kontakt med kvæg i en periode på mindst 30 dage før prøvetagningen, og
- 2.4.2. fra så mange af ovennævnte bedrifter som påkrævet til med et konfidensniveau 95% at påvise mindst 1 inficeret bedrift, hvis sygdomsprævalensen anslås til 2% jævnt fordelt i hele zonen, og
- 2.4.3. fra så mange får og geder pr. bedrift, som der kræves til at påvise en sygdomsprævalens i besætningen på ned til 5% med et konfidensniveau på mindst 95%, dog højst 60 prøver pr. bedrift, og fra alle får og geder, hvis der er under 15 får og geder på bedriften.

2.5. Prøvetagning med henblik på overvågning

- 2.5.1. Til overvågning af områder uden for de zoner, der er oprettet i henhold til artikel 21, og især for at dokumentere, at der ikke er infektion i fåre- og gedepopulationen, som ikke er i nær eller direkte kontakt med ikke-vaccinerede kreaturer eller svin, anvendes der en prøvetagningsprotokol, som OIE har anbefalet til overvågningsformål, eller en prøvetagningsprotokol som beskrevet i punkt 2.4. med den forskel i forhold til punkt 2.4.2., at den anslåede prævalens i besætningen sættes til 1%.

- 3. Hvis den prøvemethode, der anvendes til at gennemføre undersøgelsen, har en diagnostisk sensitivitet på under 100%, skal antallet af prøver beregnet i henhold til punkt 2.2., 2.3. og 2.4.3. forhøjes for at tage hensyn til den anvendte prøves diagnostiske sensitivitet.

BILAG IV

PRINCIPPER OG PROCEDURER FOR RENGØRING OG DESINFEKTION

1. GENERELLE PRINCIPPER OG PROCEDURER

- 1.1. Rengøring og desinfektion foretages i henhold til artikel 11 under officielt tilsyn efter embedsdyrlægens anvisninger.
- 1.2. Desinfektionsmidlerne og koncentrationerne heraf skal godkendes officielt af myndighederne for at sikre, at mund- og klovesygevirusset tilintetgøres.
- 1.3. Desinfektionsmidlernes aktivitet bør kontrolleres inden brug, da nogle desinfektionsmidlers aktivitet mindskes ved længere tids opbevaring.
- 1.4. Valget af desinfektionsmidler og af desinfektionsprocedurer bør træffes under hensyntagen til arten af de lokaler, køretøjer og genstande, der skal behandles.
- 1.5. Affedtningsmidler og desinfektionsmidler skal anvendes under forhold, der sikrer, at midlernes effektivitet ikke forringes. Navnlig skal tekniske parametre, som fabrikanten har angivet, såsom tryk, minimumstemperatur og påkrævet kontakttid, overholdes.
- 1.6. Uanset hvilket desinfektionsmiddel der anvendes, gælder følgende generelle regler:
 - 1.6.1. strøelse og ekskrementer gennemvædes med desinfektionsmidlet
 - 1.6.2. jorden, gulve, ramper og vægge vaskes og rengøres ved omhyggelig skrubning, efter at udstyr eller installationer, der ellers ville gøre rengøring og desinfektion mindre effektiv, om muligt er fjernet eller afmonteret
 - 1.6.3. derpå anvendes desinfektionsmidlet på ny under overholdelse af den minimumskontakttid, fabrikanten har angivet.
- 1.7. Når vaskningen foregår med væsker under tryk og desinfektionen er afsluttet, må det undgås at rekontaminere de allerede rengjorte og desinficerede dele.
- 1.8. Udstyr, installationer, genstande eller aflukker, der kan være kontamineret, bør også vaskes, desinficeres eller destrueres.
- 1.9. Rengøring og desinfektion i henhold til dette direktiv skal dokumenteres i bedriftens register eller, når der er tale om køretøjer, i kørselsbogen og, når der kræves officiel godkendelse, certificeres af den tilsynsførende embedsdyrlæge.

2. SÆRLIGE BESTEMMELSER OM RENGØRING OG DESINFEKTION AF INFICEREDE BEDRIFTER

2.1. Foreløbig rengøring og desinfektion

- 2.1.1. Under aflivningen af dyrene skal der træffes alle de nødvendige foranstaltninger til at undgå eller mindske spredningen af mund- og klovesygevirus mest muligt. Dette indebærer bl.a. installering af midlertidigt desinfektionsudstyr, anvendelse af beskyttelsesdragter og brusebade, dekontaminering af brugt udstyr og brugte instrumenter og faciliteter og afbrydelse af strømmen, der driver ventilationen.
- 2.1.2. Kadavere af aflivede dyr skal sprøjtes med desinfektionsmiddel og fjernes fra bedriften i lukkede, tætte beholdere med henblik på forarbejdning og bortskaffelse.
- 2.1.3. Så snart kadaverne af dyrene af modtagelige arter er blevet fjernet med henblik på forarbejdning og bortskaffelse, sprøjtes de dele af bedriften, hvor disse dyr har været opstaldet, og de dele af andre bygninger, gårdspladser m.v., som er blevet kontamineret under aflivningen, slagtingen eller undersøgelsen efter slagting, med desinfektionsmidler, der er godkendt til dette formål.
- 2.1.4. Væv eller blod fra slagting eller undersøgelse efter slagting eller alvorlig kontamination af bygninger, gårdspladser, redskaber m.v. bør omhyggeligt indsamles og bortskaffes sammen med kadaverne.
- 2.1.5. Desinfektionsmidlet skal blive siddende på den behandlede overflade i mindst 24 timer.

2.2. Endelig rengøring og desinfektion

- 2.2.1. Fedt og snavs fjernes fra alle overflader ved hjælp af et affedtningsmiddel, og der vaskes med koldt vand.
- 2.2.2. Efter afvaskning med koldt vand, sprøjtes der på ny med desinfektionsmiddel.
- 2.2.3. Efter syv dages forløb behandles lokalerne igen med et affedtningsmiddel, skylles med koldt vand, sprøjtes med et desinfektionsmiddel og skylles igen med koldt vand.

3. DESINFEKTION AF KONTAMINERET STRØELSE, GØDNING OG GYLLE

- 3.1. Gødning og brugt strøelse stables, så den opvarmes, sprøjtes med desinfektionsmiddel og henstår i mindst 42 dage.
- 3.2. Gylle oplagres i mindst 42 dage efter sidste tilsætning af inficeret materiale. Denne periode kan forlænges, hvis gyllen er stærkt kontamineret. Der tilsættes desinfektionsmiddel, så pH-værdien ændres tilstrækkeligt til, at mund- og klovesygeviruset tilintetgøres.

BILAG V

GENINDSÆTNING AF DYR PÅ INFICEREDE BEDRIFTER

1. Genindsætning må først påbegyndes 21 dage efter, at den endelige desinfektion af bedriften er afsluttet.
2. Dyr til genindsætning skal komme fra områder, som ikke er omfattet af dyresundhedsmæssige restriktioner i forbindelse med mund- og klovesyge. De skal have reageret negativt på en prøve for antistof mod mund- og klovesygevirus inden indsætningen.
3. Uanset bedriftens driftsform skal genindsætning finde sted efter følgende procedurer:
 - 3.1. der skal indsættes dyr i alle enheder og bygninger på den pågældende bedrift
 - 3.2. hvis en bedrift består af mere end en enkelt enhed eller bygning, er det ikke nødvendigt at genindsætte dyr i hver enhed eller bygning på samme tid

der må dog først fjernes dyr, der er modtagelige for mund- og klovesyge, fra bedriften, når alle de genindsatte dyr i alle enheder og bygninger har været igennem alle procedurerne for genindsætning.
 - 3.3. dyrene skal undersøges klinisk hver tredje dag i de første 14 dage efter indsætningen
 - 3.4. i perioden fra den 15. til den 28. dag efter genindsætningen skal dyrene undersøges klinisk en gang om ugen
 - 3.5. tidligst 28 dage efter den sidste genindsætning undersøges dyrene stikprøvevis for antistof mod mund- og klovesygevirus i henhold til punkt 2.2. i bilag III
 - 3.6. myndighederne kan kræve:
 - 3.6.1. anvendelse af kontroldyr, navnlig på bedrifter, som er svære at rengøre og desinficere, især bedrifter, hvor dyrene ikke opstaldes. Der kan fastsættes nærmere bestemmelser om anvendelse af kontroldyr efter proceduren i artikel 89, stk. 2
 - 3.6.2. supplerende beskyttelses- og kontrolforanstaltninger i forbindelse med genindsætning.

BILAG VI

RESTRIKTIONER MED HENSYN TIL FLYTNING AF DYR AF HESTEFAMILIEN

1. Hvis der er blevet bekræftet blot et mund- og klovesygeudbrud i henhold til artikel 10, sørger medlemsstaterne for, at der ikke sendes dyr af hestefamilien til andre medlemsstater, medmindre de ud over det identifikationsdokument, der omhandles i Kommissionens beslutning 93/623/EØF eller 2000/68/EF, ledsages af et sundhedscertifikat som omhandlet i bilag C til Rådets direktiv 90/426/EØF.
2. Hvis myndighederne indfører totalforbud mod flytning i henhold til artikel 7, stk. 3, er det tilladt at transportere dyr af hestefamilien fra bedrifter, der er omfattet af restriktioner i henhold til artikel 4 og 10, hvis dyrene har brug for særlig dyrlægebehandling og holdes i bygninger uden dyr af modtagelige arter, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - 2.1. dyrlægen skal dokumentere, at der er tale om en nødsituation
 - 2.2. den modtagende kliniks accept skal kunne fremlægges
 - 2.3. myndighederne skal give tilladelse til transporten
 - 2.4. dyr af hestefamilien skal under transport ledsages af et identifikationsdokument som omhandlet i beslutning 93/623/EØF eller 2000/68/EF
 - 2.5. embedsdyrlægen skal informeres om ruten inden afsendelsen
 - 2.6. dyr af hestefamilien skal strigles og behandles med et effektivt desinfektionsmiddel
 - 2.7. dyr af hestefamilien skal transporteres i en dertil indrettet hestetransport, der kan genkendes som sådan, og som skal rengøres og desinficeres før og efter brug.
3. Betingelserne for flytning af dyr af hestefamilien uden for beskyttelses- og overvågningszonen må ikke være mere vidtgående end de i direktiv 90/426/EØF fastsatte.
4. For flytning af dyr af hestefamilien inden for en beskyttelses- og overvågningszone, der er oprettet i henhold til artikel 21, gælder følgende betingelser:
 - 4.1. dyr af hestefamilien kan transporteres uden restriktioner i dertil indrettede hestetransporter til en bedrift, der ikke holder dyr af modtagelige arter
 - 4.2. myndighederne kan i undtagelsestilfælde give tilladelse til transport af dyr af hestefamilien i en dertil indrettet og registreret hestetransport fra en bedrift, der ikke holder dyr af modtagelige arter, til en anden bedrift, som holder dyr af modtagelige arter i beskyttelseszonen, hvis hestetransporten rengøres og desinficeres, inden dyrene pålæsses, og før den forlader bestemmelsesbedriften

- 4.3. flytning af dyr af hestefamilien er tilladt på offentlig vej, græsgange og træningsbaner.
5. Der gælder ingen restriktioner for opsamling af hingstesæd og æg og embryoner fra donorhopper, der ikke er i kontakt med dyr af modtagelige arter i beskyttelses- og overvågningszonen, og for transport af sæd, æg og embryoner fra heste til recipienter, som ikke er i kontakt med dyr af modtagelige arter.
6. På bedrifter, der ligger i beskyttelses- og overvågningszonen, hvor der ikke holdes dyr af modtagelige arter, er det tilladt at træne heste i beskyttelseszonen, såfremt der træffes foranstaltninger til behørig rengøring og desinfektion, og det er tilladt uden restriktioner på bedrifter i overvågningszonen.
7. Der gælder ingen restriktioner for anvendelse af dyr af hestefamilien, der ikke er i kontakt med dyr af modtagelige arter i beskyttelseszonen.
8. Ejere af dyr af hestefamilien, rideskoleelever, dyrlæger, inseminører og beslagsmede kan aflægge besøg på bedrifter, der holder dyr af modtagelige arter i beskyttelses- og overvågningszoner, men som ikke er omfattet af restriktioner i henhold til artikel 4 og 10, på følgende betingelser:
 - 8.1. dyr af hestefamilien holdes adskilt fra dyr af modtagelige arter, og ovennævnte personer er forment adgang til dyr af modtagelige arter
 - 8.2. alle besøgende skal registreres
 - 8.3. hestetransporter og besøgendes fodtøj skal rengøres og desinficeres.

BILAG VII

BEHANDLING AF KØD OG KØDPRODUKTER FOR AT SIKRE TILINTETGØRELSE AF MUND- OG KLOVESYGEVIRUS

Behandling, der anerkendes som effektiv til tilintetgørelse af mund- og klovesygevirus
Varmebehandling i en hermetisk lukket beholder til en F_0 -værdi på 3,00 eller derover
Varmebehandling ved en minimumstemperatur på 70°C, der skal opnås overalt i kødet
Varmebehandling ved en minimumstemperatur på 80°C, der skal opnås overalt i kødet
Varmebehandling i en hermetisk lukket beholder til mindst 60°C i mindst 4 timer, idet centrumtemperaturen inden for denne periode i 30 minutter skal være på mindst 70°C
Varmebehandling, som sikrer en centrumstemperatur på mindst 65°C i den tid, der er nødvendig for at opnå en pasteuriseringsværdi (pv) på mindst 40.
Naturlig fermentering og modning i mindst 9 måneder for udbenet kød og ikke-udbenet kød, som resulterer i følgende karakteristika: • aw-værdi på højst 0,93 • pH-værdi på højst 6,0. Der skal træffes de fornødne foranstaltninger til at undgå krydskontaminering.
Industriel salamifremstilling efter kriterier, der skal fastlægges efter proceduren i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed efter udtalelse fra den relevante videnskabelige komité.

BILAG VIII

BEHANDLING AF FERSK KØD

1. Udbenet fersk kød:

Kød som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 64/433/EØF og mellemgulv, men eksklusive slagteaffald, hvorfra ben og de vigtigste tilgængelige lymfekirtler er blevet fjernet.

2. Afpudset slagteaffald:

- hjerner, hvorfra lymfekirtler, bindevæv og vedhængende fedt er helt fjernet
- lever, hvorfra lymfekirtler, vedhængende bindevæv og fedt er helt fjernet
- hele tyggemuskler efter snit i henhold til kapitel VIII, punkt 41, litra a), i bilag I til direktiv 64/433/EØF, hvorfra lymfekirtler, bindevæv og vedhængende fedt er helt fjernet
- tunger med epitel og uden ben, brusk og tonsiller
- lunger, hvorfra luftrøret, hovedbronchierne og de mediastinale og bronchiale lymfekirtler er fjernet
- andet slagteaffald uden ben eller brusk, hvorfra lymfekirtler, bindevæv, vedhængende fedt og slim er helt fjernet.

3. Modning

- modning af slagtekroppe ved en temperatur på over +2°C i mindst 24 timer
- pH-værdien i midten af *Longissimus dorsi* skal være registreret som mindre end 6,0.

4. Der skal træffes effektive foranstaltninger til at undgå krydskontaminering.

BILAG IX

BEHANDLING AF MÆLK FOR AT SIKRE TILINTETGØRELSE AF MUND- OG KLOVESYGEVIRUS

DEL A

KONSUMMÆLK

Følgende behandlinger anerkendes som tilstrækkeligt effektive til at tilintetgøre mund- og klovesygevirus i mælk og mejeriprodukter til konsum. Der skal træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger til at undgå, at mælk og mejeriprodukter efter behandling kommer i kontakt med potentielle kilder til spredning af mund- og klovesygevirus.

1. Konsummælk skal underkastes mindst en af følgende behandlinger:
 - 1.1. sterilisation til en F_0 -værdi på mindst 3,00
 - 1.2. enkelt UHT⁽¹⁾-behandling
 - 1.3. dobbelt HTST⁽²⁾-behandling af mælk med en pH-værdi på over 7,0
 - 1.4. enkelt HTST-behandling af mælk med en pH-værdi på under 7,0
 - 1.5. enkelt HTST-behandling kombineret med en anden fysisk behandling, der enten består i:
 - 1.5.1. nedsættelse af pH-værdien til < 6 i mindst en time eller
 - 1.5.2. yderligere opvarmning til mindst 72°C kombineret med tørring.
2. Mejeriprodukter skal enten underkastes en af ovennævnte behandlinger eller fremstilles af mælk, der er behandlet i henhold til punkt 1.

(¹) UHT = Behandling ved ultrahøj temperatur (130°C i 2-3 sek.)

(²) HTST = Pasteurisering i kort tid ved høj temperatur (72°C i 15-17 sek.) eller tilsvarende pasteuriseringseffekt, der giver en negativ reaktion på en fosfataseprøve.

DEL B

ANDEN MÆLK END KONSUMMÆLK OG MÆLK TIL FODERBRUG

Følgende behandlinger anerkendes som tilstrækkeligt effektive til at tilintetgøre mund- og klovesygevirus i mælk og mejeriprodukter, der ikke er til konsum. Der skal træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger til at undgå, at mælk og mejeriprodukter efter behandling kommer i kontakt med potentielle kilder til spredning af mund- og klovesygevirus.

1. Anden mælk end konsummælk og mælk til foderbrug skal underkastes mindst en af følgende behandlinger:
 - 1.1. sterilisation til en F_0 -værdi på mindst 3,00
 - 1.2. enkelt UHT⁽¹⁾ kombineret med en anden fysisk behandling som nævnt i punkt 1.4.1. eller 1.4.2.
 - 1.3. dobbelt HTST⁽²⁾
 - 1.4. enkelt HTST kombineret med en anden fysisk behandling, som enten består i:
 - 1.4.1. nedsættelse af pH-værdien til < 6 i mindst en time eller
 - 1.4.2. yderligere opvarmning til mindst 72°C kombineret med tørring.
2. Valle, der skal anvendes til fodring af svin, og som er fremstillet af mælk, der er behandlet i henhold til punkt 1, må tidligst indsamles 16 timer efter koagulering af mælken, og dens pH-værdi skal registreres som $< 6,0$, inden den transporteres til svinebedrifterne.

⁽¹⁾ UHT = Behandling ved ultrahøj temperatur (130°C i 2-3 sek.)

⁽²⁾ HTST = Pasteurisering i kort tid ved høj temperatur (72°C i 15-17 sek.) eller tilsvarende pasteuriseringseffekt, der giver en negativ reaktion på en fosfataseprøve.

BILAG X

KRITERIER FOR BESLUTNINGEN OM AT ANVENDE FOREBYGGENDE VACCINATION OG RETNINGSLINJER FOR NØDVACCINATIONSPROGRAMMER

1. KRITERIER FOR BESLUTNINGEN OM AT INDFØRE NØDVACCINATION

Under hensyntagen til de supplerende kriterier i punkt 2 indføres der nødvaccination, hvis der i mere end to dage i træk

- a) ikke har kunnet slås inficerede besætninger ned på bedrifter som nævnt i artikel 10 senest 24 timer efter, at sygdommen er bekræftet, og
- b) hvis der ikke har kunnet foretages sikker, forebyggende aflivning af dyr, som sandsynligvis er inficeret eller kontamineret, inden for under 48 timer.

2. SUPPLERENDE KRITERIER FOR BESLUTNINGEN OM AT ANVENDE FOREBYGGENDE VACCINATION

Kriterier	Beslutning	
	For vaccination	Mod vaccination
Belægningsgrad, når det gælder dyr af modtagelige arter	Høj	Lav
Klinisk angrebne arter	Overvejende svin	Overvejende drøvtyggere
Flytning af potentielt inficerede dyr eller produkter fra beskyttelseszonen	Bevis	Intet bevis
Formodet luftbåren spredning af virus fra inficerede bedrifter	Stor	Lille eller ingen
Egnet vaccine	Foreligger	Foreligger ikke
Udbruddenes oprindelse (sporbarhed)	Ukendt	Kendt
Incidenskurve for udbruddene	Kraftigt stigende	Flad eller svagt stigende
Udbruddenes fordeling	Omfattende	Begrænset
Offentlighedens reaktion på total nedslagning	Kraftig	Svag
Accept af regionalisering efter vaccination	Ja	Nej

3. KRITERIER FOR DEFINITION AF OMRÅDER MED STOR HUSDYRBELÆGNINGSGRAD

Når der træffes beslutning om de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til dette direktiv, navnlig foranstaltningerne i artikel 52, stk. 2, tager medlemsstaterne ud over at foretage en grundig epidemiologisk vurdering hensyn til de foreløbige definitioner af områder med stor husdyrbelægningsgrad for de relevante arter af modtagelige dyr, som overvejende holdes i det pågældende område, og anvender den strengeste definition.

Den foreløbige definition kan på baggrund af nye videnskabelige beviser ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

4.1. Svin:

Når det gælder svin, er et område med stor husdyrbelægningsgrad et geografisk område med en radius på 10 km omkring en bedrift med modtagelige dyr, som mistænkes for at være eller er inficeret med mund- og klovesyge, hvor svinebelægningsgraden er på over 800 dyr pr. km². Den pågældende bedrift skal enten ligge i en underregion som defineret i artikel 2, litra s), hvor svinebelægningsgraden er på over 300 dyr pr. km², eller inden for en afstand på under 20 km fra en sådan underregion.

4.2. Kvæg:

Når det gælder kvæg, er et område med stor husdyrbelægningsgrad et geografisk område med en radius på 10 km omkring en bedrift med modtagelige dyr, som mistænkes for at være eller er inficeret med mund- og klovesyge, hvor kvægbelægningsgraden er på over 1000 dyr pr. km². Den pågældende bedrift skal enten ligge i en underregion som defineret i artikel 2, litra s), hvor kvægbelægningsgraden er på over 450 dyr pr. km², eller inden for en afstand på under 20 km fra en sådan underregion.

BILAG XI

DEL A

NATIONALE LABORATORIER, SOM HAR TILLADELSE TIL AT HÅNDTERE LEVENDE MUND- OG KLOVESYGEVIRUS

MEDLEMSSTAT, HVOR LABORATORIET ER BELIGGENDE	LABORATORIUM	MEDLEMSSTAT, DER BENYTTER LABORATORIET
BELGIEN	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR Groeselenberg 99, 1180 Bruxelles.	BELGIEN LUXEMBOURG
DANMARK	Statens veterinære institut for Virusforskning Lindholm DK-4771 Kalvehave	DANMARK FINLAND SVERIGE
FORBUNDSREPU- BLIKKEN TYSKLAND	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, • Anstaltsteil Tübingen • Anstaltsteil Friedrich Loeffler Institut, Insel Riems	TYSKLAND
GRÆKENLAND	Instituto Afthódoys Pyretoý, Agía Paraskeví Attikís	GRÆKENLAND
SPANIEN	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid	SPANIEN
FRANKRIG	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) • Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon • Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison- Alfort	FRANKRIG
ITALIEN	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia 25124 Brescia	ITALIEN
NEDERLANDENE	ID-Lelystad Instituut voor Diergezondheid POBox 65 8200 AB Lelystad	NEDERLANDENE
ØSTRIG	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling	ØSTRIG
PORTUGAL	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa	PORTUGAL
DET FORENEDE KONGERIGE	Institute for Animal Health, Pirbright, Woking, Surrey	DET FORENEDE KONGERIGE IRLAND SVERIGE FINLAND

DEL B

LABORATORIER, SOM HAR TILLADELSE TIL AT HÅNDBERE LEVENDE MUND- OG KLOVESYGEVIRUS TIL FREMSTILLING AF VACCINE

MEDLEMSSTAT	FABRIKANT
TYSKLAND	Bayer AG Osteratherstraße 1a D-50739 Köln
FRANKRIG	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA 29 avenue Tony Garnier F- 69349 Lyon Cedex 07
NEDERLANDENE	ID-Lelystad Instituut voor Diergezondheid POBox 65 8200 AB Lelystad
DET FORENEDE KONGERIGE	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory Ash Road Pirbright, Woking, Surrey.

BILAG XII

STANDARDE FOR BIOSIKKERHED

1. De laboratorier og virksomheder, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, skal mindst opfylde de minimumskrav, som er angivet i "Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo" - Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge - 26. samling, Rom, april 1985, som ændret i 1993.
2. Der foretages kontrol på stedet i laboratorier og virksomheder, som håndterer levende mund- og klovesygevirus, mindst to gange inden for fem år, og den ene kontrol foretages uanmeldt.
3. Inspektionsholdet skal mindst bestå af
 - en ekspert fra Kommissionen
 - en ekspert i mund- og klovesyge
 - en uafhængig ekspert i biosikkerhed på laboratorier, der arbejder med mikrobiologiske risici.
4. Inspektionsholdet forelægger Kommissionen og medlemsstaterne en rapport efter Kommissionens beslutning 98/139/EF.

BILAG XIII

PRØVER TIL DIAGNOSTICERING AF MUND- OG KLOVESYGE OG DIFFERENTIALDIAGNOSTICERING AF ANDRE VESIKULÆRE VIRUSSYGDOMME

I dette bilag forstås ved "prøve" en diagnostisk laboratorieprocedure og ved "standard" et referencereagens, som er blevet en internationalt anerkendt standard efter sammenlignende undersøgelser på flere forskellige laboratorier.

1. Anbefalede procedurer

De diagnostiske prøver, der er beskrevet i "Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines" fra Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE), i det følgende benævnt "OIE-manual", som de "foreskrevne prøver" med henblik på international handel, udgør referenceprøverne til diagnosticering af vesikulære sygdomme i EF. De nationale laboratorier skal vedtage standarder og prøver, som er mindst lige så strenge som dem, der er fastlagt i OIE-manualen.

Efter proceduren i artikel 89, stk. 2, kan Kommissionen beslutte at vedtage prøvestandarder, som er strengere end dem, der er fastlagt i OIE-manualen.

2. Alternative procedurer

Det er tilladt at anvende prøver, der i OIE-manualen er defineret som "alternative prøver", eller andre prøver, som ikke indgår i OIE-manualen, hvis resultaterne af prøven har vist sig at svare til eller overgå sensitivitets- og specificitetsparametrene i OIE-manualen eller i bilagene til EF-retsfor skrifterne, idet de strengeste standarder lægges til grund.

Nationale laboratorier, der frembringer resultater med henblik på national handel, samhandel inden for EF eller international handel, skal tilvejebringe og lagre de nødvendige data, der godtgør, at deres prøveprocedurer er i overensstemmelse med de relevante OIE- eller EF-krav.

3. Standarder og kvalitetskontrol

De nationale laboratorier skal deltage i periodiske øvelser i standardisering og ekstern kvalitetssikring, der tilrettelægges af EF-referencelaboratoriet.

I forbindelse med disse øvelser kan EF-referencelaboratoriet tage hensyn til de resultater, der er opnået af et nationalt laboratorium, som for forholdsvis nylig har deltaget i en kvalitetssikringsøvelse, der var tilrettelagt af en af de internationale organisationer med ansvar for ekstern kvalitetssikring af diagnosticeringen af vesikulære virussygdomme, såsom OIE, De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO) eller Det Internationale Atomenergiagentur.

De nationale laboratorier skal køre interne kvalitetssikringsprogrammer. Programmernes specifikationer kan fastsættes efter proceduren i artikel 89, stk. 2. Indtil der er vedtaget nærmere bestemmelser, finder specifikationerne i OIE's Guidelines for Laboratory Quality Evaluation anvendelse (OIE Standards Commission, september 1995).

Som led i kvalitetssikringen skal de nationale laboratorier godtgøre, at prøverne ved rutinemæssig brug opfylder sensitivitets- og specificitetskravene i OIE-manualen eller i bilag XIV til dette direktiv, idet de strengeste krav lægges til grund.

4. Procedurer for vedtagelse og revision af prøver og standarder til diagnosticering af vesikulære virussygdomme

Prøver og standarder til diagnosticering af vesikulære virussygdomme vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Kommissionen kan tage hensyn til de videnskabelige udtalelser på de nationale laboratoriers møder, som tilrettelægges af EF-referencelaboratoriet.

5. Overensstemmelsesprocedure

Data fra øvelserne i standardisering og ekstern kvalitetssikring, der tilrettelægges af EF-referencelaboratoriet, vurderes på de nationale laboratoriers årlige møder og sendes til Kommissionen med henblik på revision af listen over nationale laboratorier i del A i bilag XI.

Kommissionen forlanger, at de laboratorier, hvis prøver ikke opfylder de foreskrevne sensitivitets- og specificitetskrav, skal tilpasse deres procedurer inden for et passende tidsrum for at sikre, at kravene opfyldes. Hvis der ikke kan fremlægges dokumentation for det krævede præstationsniveau inden for den fastsatte frist, vil de prøver, der udføres efter den frist, ikke længere blive anerkendt i EF.

6. Udvælgelse og transport af prøver

Der sendes en prøve af feltmateriale til et af laboratorierne i del A i bilag XI. Hvis der ikke foreligger sådanne prøver, eller de ikke er egnet til transport, kan der anvendes materiale fra passage i dyr af den samme værtsart eller lavpassage cellekulturmateriale.

Der bør forelægges data for oprindelsen af materiale fra dyrepassage eller cellekulturpassage.

Prøver til diagnosticering af vesikulær virus kan transporteres ved 4°C, hvis den forventede transporttid til modtagerlaboratoriet er på under 24 timer.

Prøver fra spiserør og svælg (probangprøver) anbefales transporteret over kuldioxid i fast form eller flydende kvælstof, navnlig hvis der kan forventes forsinkelser i lufthavne.

Der skal træffes særlige forholdsregler, så materiale fra mistænkte tilfælde af mund- og klovesyge emballeres forsvarligt, både ved transport inden for og mellem landene. Disse forskrifter har hovedsagelig til formål at forhindre, at beholdere går i stykker eller lækker, og at forebygge risikoen for kontamination, men de tjener også til at sikre, at prøverne ankommer i en tilfredsstillende tilstand. Køleelementer er at foretrække frem for is for at undgå, at emballagen lækker.

Modtagerlaboratoriet skal på forhånd underrettes om prøvernes afsendelse og bekræfte modtagelsen efter ankomsten.

Det skal sikres, at de pågældende medlemsstaters import- og eksportbestemmelser overholdes.

BILAG XIV

STANDARDE TIL DIAGNOSTICERING AF MUND- OG KLOVESYGE OG DIFFERENTIALDIAGNOSTICERING AF ANDRE VESIKULÆRE VIRUSSYGDOMME

I dette bilag forstås ved "prøve" en diagnostisk laboratorieprocedure og ved "standard" et referencereagens, som er blevet en internationalt anerkendt standard efter sammenlignende undersøgelser på flere forskellige laboratorier.

Protokollerne i OIE's "Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines" giver referenceprocedurer for virusisolation, påvisning af antigen og påvisning af antistof i forbindelse med vesikulære sygdomme.

1. MUND- OG KLOVESYGE

1.1. Påvisning af antigen

Standarderne til påvisning af mund- og klovesygevirusantigen fastlægges efter proceduren i artikel 89, stk. 2, i samråd med EF-referencelaboratoriet.

Standardiserede, inaktiverede antigener af alle syv serotyper fås hos OIE/FAO World Reference Laboratory (WRL) for mund- og klovesyge.

De nationale laboratorier skal sikre, at deres system til påvisning af antigen opfylder disse minimumsstandarde. De skal om nødvendigt indhente udtalelse fra EF-referencelaboratoriet om, hvilke fortyndinger af disse antigener der skal anvendes som stærke og svage, positive kontroller.

1.2. Virusisolation

Standarderne til påvisning af mund- og klovesygevirus fastlægges efter proceduren i artikel 89, stk. 2, i samråd med EF-referencelaboratoriet.

Isolater af mund- og klovesyge fås hos WRL for mund- og klovesyge.

De nationale laboratorier skal sikre, at de vævskultursystemer, der anvendes til isolering af mund- og klovesygevirus, er sensitive over for alle serotyper og stammer, som laboratoriet har kapacitet til at diagnosticere.

1.3. Metoder til påvisning ved hjælp af nukleinsyre

Standarderne til påvisning af MKS-viralt RNA fastlægges efter proceduren i artikel 89, stk. 2, i samråd med EF-referencelaboratoriet.

Kommissionen sørger for, at der gennemføres sammenlignende undersøgelser mellem de nationale laboratorier af RNA-påvisningsmetodernes sensitivitet med henblik på fremtidig standardisering.

Kommissionen kan sørge for, at EF-referencelaboratoriet under hensyntagen til de praktiske problemer med at oplagre nukleinsyrer i længere tid stiller standardiserede kvalitetssikringsreagenser til påvisning af MKS-viralt RNA til rådighed.

1.4. Påvisning af antistof (strukturelle proteiner)

Standarderne til påvisning af antistof mod mund- og klovesygevirus fastlægges efter proceduren i artikel 89, stk. 2, i samråd med EF-referencelaboratoriet.

Standardiserede antisera mod mund- og klovesygevirus type O1-Manisa, A22-Iraq og C-Noville blev fastlagt ved "FAO Phase XV Standardisation Exercise in foot-and-mouth disease Antibody Detection" i 1998.

Kommissionen kan sørge for, at der vedtages standardiserede referencesera for alle de vigtigste antigenvarianter af mund- og klovesygevirus på grundlag af EF-referencelaboratoriets og de nationale laboratoriers standardiseringsøvelser. Disse referencesera vedtages som de standarder, der skal anvendes af de nationale laboratorier i EF.

1.5. Påvisning af antistof (nonstrukturelle proteiner)

Standarderne til påvisning af antistof mod mund- og klovesygevirus fastlægges efter proceduren i artikel 89, stk. 2, i samråd med EF-referencelaboratoriet.

Kommissionen kan sørge for, at der vedtages standardiserede referencesera på grundlag af EF-referencelaboratoriets og de nationale laboratoriers standardiseringsøvelser. Disse referencesera vedtages som de standarder, der skal anvendes af de nationale laboratorier i EF.

2. **SMITSOM BLÆREUDSLÆT HOS SVIN (SVD)**

Diagnosticeringen af SVD skal udføres i henhold til Kommissionens beslutning 2000/428/EF.

3. **ANDRE VESIKULÆRE SYGDOMME**

Om nødvendigt kan Kommissionen sørge for, at der fastlægges standarder for laboratoriernes diagnosticering af vesikulær stomatitis eller vesikulært exanthem hos svin efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Medlemsstaterne kan opretholde laboratoriekapacitet til diagnosticering af andre vesikulære virussygdomme end mund- og klovesyge og SVD, dvs. vesikulær stomatitis og vesikulært exanthem hos svin.

Nationale laboratorier, som ønsker at have kapacitet til diagnosticering af disse virus, kan få referenceagenser fra World Reference Laboratory for foot- and mouth disease, Pirbright, eller fra det relevante OIE-referencelaboratorium.

BILAG XV

DE NATIONALE LABORATORIERS FUNKTIONER OG OPGAVER

De i artikel 68 nævnte nationale laboratorier for mund- og klovesyge og andre vesikulære sygdomme har følgende funktioner og opgaver:

1. Alle laboratorier i medlemsstaterne, som håndterer levende mund- og klovesygevirus, skal udføre deres arbejde efter de strenge sikkerhedsforskrifter, der er fastsat i "Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo" - Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge - 26. samling, Rom, 1985, ændret ved appendiks 6 (ii) til rapport fra 30. samling, Rom, 1993.
2. De nationale laboratorier skal løbende påtage sig at diagnosticere vesikulære virussygdomme og skal være udstyret og kvalificeret til at give en hurtig foreløbig diagnose.
3. Laboratorierne skal opbevare inaktiverede referencestammer af alle serotyper af mund- og klovesygevirus og immunsera mod disse virus tillige med alle andre reagenser, der er nødvendige for at stille en hurtig diagnose. Der bør til stadighed holdes cellekulturer i beredskab til bekræftelse af en negativ diagnose.
4. De nationale laboratorier skal være udstyret og kvalificeret til omfattende serologisk overvågning.
5. Ved alle mistænkte primærudbrud skal der indsamles prøver, som hurtigt transporteres til et nationalt laboratorium efter en fast protokol. For det tilfælde, at der skulle opstå mistanke om mund- og klovesyge, sørger de nationale myndigheder for, at der lokalt holdes det nødvendige udstyr og de nødvendige materialer til indsamling og transport af prøver til et nationalt laboratorium i beredskab.
6. Der skal foretages typebestemmelse af antigener og genomkarakterisering for alle virus, som er årsag til nye udbrud i EF. Dette arbejde kan udføres af det nationale laboratorium, hvis der er faciliteter til det, eller det nationale laboratorium sender ved først givne lejlighed en virusprøve fra primærttilfældet til EF-referencelaboratoriet til bekræftelse og yderligere karakterisering, herunder udtalelse om, i hvor høj grad feltstammeantigenerne svarer til vaccinstammerne i EF-vaccinebankerne. Samme procedure bør følges for virus, som nationale laboratorier modtager fra tredjelande i situationer, hvor EF kan få gavn af en karakterisering af viruset.
7. De nationale laboratorier sender sygdomsdata til deres statslige veterinærtjeneste, som videregiver disse data til EF-referencelaboratoriet.
8. De nationale laboratorier samarbejder med EF-referencelaboratoriet om at sikre, at det personale i den statslige veterinærtjeneste, der arbejder i marken, har mulighed for at se kliniske tilfælde af mund- og klovesyge på nationale laboratorier som led i deres uddannelse.

9. De nationale laboratorier samarbejder med EF-referencelaboratoriet og andre nationale laboratorier om at udvikle bedre diagnosemetoder og med henblik på udveksling af relevante materialer og oplysninger.
10. De nationale laboratorier skal deltage i øvelser i ekstern kvalitetssikring og standardisering, som tilrettelægges af EF-referencelaboratoriet.
11. De nationale laboratorier skal anvende prøver og standarder, der mindst opfylder kriterierne i henholdsvis bilag XIII og XIV. De nationale laboratorier skal efter anmodning herom forelægge Kommissionen data, der godtgør, at de anvendte prøver mindst opfylder kravene.
12. De nationale laboratorier bør have kompetence til at identificere alle vesikulære sygdomsvirus og encephalomyocarditisvirus for at undgå forsinkelser i diagnosticeringen og deraf følgende forsinkelser i myndighedernes iværksættelse af bekæmpelsesforanstaltninger.
13. Nationale laboratorier skal samarbejde med andre laboratorier, som myndighederne har udpeget, om at gennemføre fx serologiske undersøgelser, der ikke indbefatter håndtering af levende mund- og klovesygevirus. Disse laboratorier må ikke gennemføre undersøgelser til påvisning af virus på prøver taget fra mistænkte tilfælde af vesikulære sygdomme. Laboratorierne behøver ikke at opfylde standarderne for biosikkerhed i bilag XII, punkt 1, men skal have faste procedurer til effektiv forebyggelse af spredning af mund- og klovesygevirus.

Prøver, der giver ufyldstgørende undersøgelsesresultater, skal videregives til det nationale referencelaboratorium til verifikation.

BILAG XVI

EF-REFERENCELABORATORIET FOR MUND- OG KLOVESYGE - FUNKTIONER OG OPGAVER

EF-referencelaboratoriet for mund- og klovesyge, der er nævnt i artikel 69, har følgende funktioner og opgaver:

1. at sikre samarbejde mellem medlemsstaternes laboratorier og at anvise optimale metoder til diagnosticering af mund- og klovesyge hos husdyr og om nødvendigt differentialdiagnosticering af andre vesikulære virussygdomme i de enkelte medlemsstater, navnlig ved:
 - 1.1. løbende at modtage feltprøver fra medlemsstater og lande, der geografisk eller kommercielt er knyttet til EU inden for handelen med dyr af modtagelige arter eller produkter fremstillet af sådanne dyr, med henblik på at overvåge sygdomssituationen globalt og regionalt, at anslå og om muligt forudsige risikoen i forbindelse med nye virusstammer og særlige epidemiologiske situationer og at fastslå virussernes identitet, om nødvendigt i nært samarbejde med det af OIE udpegede regionale referencelaboratorium og World Reference Laboratory.
 - 1.2. at typebestemme og karakterisere antigener og genomer af vesikulære virus på grundlag af de i punkt 1.1. nævnte prøver og omgående at give Kommissionen, medlemsstaten og det pågældende nationale laboratorium meddelelse om resultaterne af disse undersøgelser
 - 1.3. at opbygge og vedligeholde en ajourført samling af vesikulære virusstammer
 - 1.4. at opbygge og vedligeholde en samling af specifikke sera mod vesikulære virusstammer
 - 1.5. at rådgive Kommissionen om alle aspekter af udvælgelse og anvendelse af mund- og klovesygevaccinestammer
2. at støtte de nationale laboratoriers funktioner, navnlig ved:
 - 2.1. at opbevare og forsyne de nationale laboratorier med reagenser og materialer til brug ved diagnosticeringen af mund- og klovesyge, såsom virus og/eller inaktiverede antigener, standardiserede sera, cellelinjer og andre referencereagenser
 - 2.2. at sørge for ekspertise i mund- og klovesygevirus og andre relevante virus, så der kan stilles en hurtig differentialdiagnose
 - 2.3. at fremme harmonisering af diagnosticeringen og sikre en høj testkvalitet i EF ved at tilrettelægge og gennemføre periodiske sammenlignende forsøg og øvelser i ekstern kvalitetssikring i forbindelse med diagnosticeringen af mund- og klovesyge på EF-plan og regelmæssigt at meddele Kommissionen, medlemsstaterne og de nationale laboratorier resultaterne af disse forsøg

- 2.4. at gennemføre undersøgelser, der tager sigte på at udvikle bedre metoder til sygdomsbekæmpelse, i samarbejde med de nationale laboratorier og som fastlagt i EF-referencelaboratoriets årlige arbejdsplan
3. at formidle oplysninger og gennemføre videreuddannelse, navnlig ved:
 - 3.1. at indsamle data og oplysninger om de metoder til diagnosticering og differentialdiagnosticering, som anvendes på de nationale laboratorier, og at videregive disse oplysninger til Kommissionen og medlemsstaterne
 - 3.2. at tilrettelægge og gennemføre de nødvendige arrangementer for videreuddannelse af eksperter i laboratoriediagnostik med henblik på at harmonisere diagnosticeringsmetoderne
 - 3.3. at holde sig ajour med udviklingen i mund- og klovesygeepidemiologi
 - 3.4. at tilrettelægge et årligt møde, hvor repræsentanter for de nationale laboratorier kan gennemgå diagnosticeringsmetoder og samordningens forløb
4. i samråd med Kommissionen at gennemføre eksperimenter og feltforsøg, der tager sigte på en mere effektiv bekæmpelse af mund- og klovesyge
5. på de nationale referencelaboratoriets årlige møde at revidere bilag XIII og XIV vedrørende prøverne og standarderne til diagnosticering af mund- og klovesyge i EU
6. at samarbejde med de nationale referencelaboratorier i kandidatlandene i overensstemmelse med dette bilag.
7. EF-referencelaboratoriet skal arbejde efter de anerkendte strenge sikkerhedsforskrifter, der er angivet i "Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo" - Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge - 26. samling, Rom, april 1985, ændret ved appendiks 6 (ii) til rapport fra Den Europæiske Kommission for Bekæmpelse af Mund- og Klovesyge - 30. samling, 1993, jf. bilag XI til dette direktiv.
8. EF-referencelaboratoriet skal efter behov bistå Kommissionen med at tilrettelægge de sikkerhedsforanstaltninger, som de nationale laboratorier skal træffe i forbindelse med diagnosticeringen af mund- og klovesyge.

BILAG XVII

KRITERIER OG KRAV GÆLDENDE FOR BEREDSKABSPLANER

Medlemsstaterne sørger for, at beredskabsplanerne mindst opfylder følgende krav:

1. De beføjelser, der er nødvendige for at gennemføre beredskabsplanerne og muliggøre en hurtig og vellykket udryddelseskampagne, skal foreligge.
2. Der skal være krisemidler, budgetmæssige beføjelser og finansielle ressourcer til at dække omkostningerne ved indgreb over for alle aspekter af en mund- og klovesygeepizooti.
3. Der skal fastlægges en kommandovej, som garanterer hurtig og effektiv beslutningstagning ved bekæmpelsen af mund- og klovesygeepizootier. En central beslutningstagningsenhed skal stå for den overordnede styring af bekæmpelsesstrategierne, og chefen for veterinærtjenesten skal være medlem af denne enhed.
4. De enkelte medlemsstater skal være forberedt på i tilfælde af et udbrud omgående at oprette et funktionelt nationalt center for sygdomsbekæmpelse, som skal koordinere gennemførelsen af alle beslutninger, der træffes af den centrale beslutningstagningsenhed. Der skal udnævnes en koordinator, som løbende kan garantere, at centret omgående oprettes.
5. Der skal foreligge detaljerede planer, på grundlag af hvilke en medlemsstat i tilfælde af mund- og klovesygeudbrud omgående kan oprette lokale sygdomsbekæmpelsescentre til at iværksætte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og miljøbeskyttelsesforanstaltninger på lokalt plan.
6. Medlemsstaterne sørger for at sikre samarbejde mellem nationale sygdomsbekæmpelsescentre, lokale sygdomsbekæmpelsescentre og miljømyndigheder og -organer, således at foranstaltninger vedrørende veterinære og miljømæssige sikkerhedsspørgsmål bliver koordineret på den rette måde
7. Der skal oprettes en ekspertgruppe, som til stadighed er operationel, og som skal opretholde den nødvendige ekspertise og bistå de relevante myndigheder med at sikre et godt beredskab i tilfælde af sygdom.
8. Der skal være tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at sikre en hurtig og effektiv kampagne, herunder personale, udstyr og laboratoriekapacitet.
9. Der skal forefindes en ajourført arbejdsmanual. Den skal udførligt og på en forståelig og praktisk måde beskrive alle de procedurer, instruktioner og bekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved et udbrud af mund- og klovesyge.
10. Der skal foreligge detaljerede planer for nødvaccination.

11. Personalet skal regelmæssigt:
 - 11.1. uddannes, hvad angår kliniske tegn, epidemiologisk undersøgelse og bekæmpelse af epizootiske sygdomme
 - 11.2. deltage i tidstro beredskabsøvelser, der mindst gennemføres to gange om året
 - 11.3. uddannes i kommunikation for at kunne tilrettelægge løbende oplysningskampagner for myndigheder, landbrugere og dyrlæger.
12. Beredskabsplanerne skal udarbejdes under hensyntagen til de ressourcer, der kræves til at bekæmpe et stort antal udbrud, der opstår i løbet af kort tid, og som forårsages af flere antageligt forskellige serotyper eller stammer, hvilket bl.a. kan blive nødvendigt i tilfælde af bevidst spredning af mund- og klovesygevirus.
13. Uden at de veterinære krav i øvrigt tilsidesættes, bør beredskabsplanerne udarbejdes således, at store mængder dyrekroppe og animalsk affald i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud bortskaffes på en sådan måde, at menneskers helbred ikke bringes i fare, og uden at der anvendes processer eller metoder, der kan skade miljøet, dvs.
 - i) uden at der opstår risiko for jord, luft, overfladevand og grundvand, planter og dyr
 - ii) uden at der forvoldes gener ved støj eller lugt
 - iii) uden at landskaber eller områder af særlig interesse påføres skade.
14. I planerne skal der udpeges egnede steder og virksomheder til behandling eller bortskaffelse af dyrekroppe og animalsk affald i tilfælde af et udbrud.

BILAG XVIII

DEL A

1. Direktiv 85/511/EØF med senere ændringer:
 - 1.1. Rådets direktiv 85/511/EØF af 18. november 1985 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge.
 - 1.2. Rådets direktiv 90/423/EØF af 26. juni 1990 om ændring af direktiv 85/511/EØF om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, direktiv 64/432/EØF om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin og direktiv 72/462/EØF om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande¹.
2. Rådets gennemførelsesbeslutninger
 - 2.1. Rådets beslutning 89/531/EØF af 25. september 1989 om udpegning af et referencelaboratorium til identifikation af mund- og klovesygevirus og om fastlæggelse af dets opgaver².
 - 2.2. Rådets beslutning 91/665/EØF af 11. december 1991 om udpegning af et EF-koordineringsinstitut for mund- og klovesygevacciner og om fastlæggelse af dets opgaver³.

DEL B

Frister for gennemførelse i national ret

Direktiv	Frist for gennemførelse
85/511/EØF	1. januar 1987
90/423/EØF	1. januar 1992

¹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 13.

² EFT L 279 af 28.9.1989, s. 32.

³ EFT L 368 af 31.12.1991, s. 19.

BILAG XIX

Sammenligningstabel

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 1, stk. 1, litra a)	Artikel 1
Artikel 1, stk. 1, litra b)	-
Artikel 1, stk. 2	-
Artikel 2, litra a)	Artikel 2, litra a)
Artikel 2, litra b) til h), og l) til x)	-
Artikel 2, litra i)	Artikel 2, litra d)
Artikel 2, litra j)	Artikel 2, litra e)
Artikel 2, litra k)	Artikel 2, litra c)
Artikel 3, stk. 1, litra a)	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1, litra b) og c)	-
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 4, stk. 1	-
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 1, første afsnit
Artikel 4, stk. 3, første punktum	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit
Artikel 4, stk. 3, litra a)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, første led, første sætningsled
Artikel 4, stk. 3, litra b)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, første led, andet sætningsled
Artikel 4, stk. 3, litra c)	-
Artikel 4, stk. 3, litra d)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, andet og tredje led
Artikel 4, stk. 3, litra e)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, niende led
Artikel 4, stk. 3, litra f)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, tiende led
Artikel 5, stk. 1, litra a)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, femte led
Artikel 5, stk. 1, litra b)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, fjerde led

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 5, stk. 1, litra c)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, syvende led
Artikel 5, stk. 1, litra d)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, ottende led
Artikel 5, stk. 2	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, sjette led
Artikel 5, stk. 3	-
Artikel 6	Artikel 4, stk. 2
Artikel 7	-
Artikel 8	-
Artikel 9	Artikel 4, stk. 3
Artikel 10, stk. 1, litra a), første punktum	Artikel 5, stk. 2, første led
Artikel 10, stk. 1, litra a), andet punktum	-
Artikel 10, stk. 1, litra b), første afsnit	Artikel 5, stk. 1
Artikel 10, stk. 1, litra b), andet afsnit	Artikel 5, stk. 3
Artikel 10, stk. 1, litra c), første punktum	Artikel 5, stk. 2, andet og fjerde led
Artikel 10, stk. 1, litra c), andet og tredje punktum	-
Artikel 10, stk. 1, litra d)	Artikel 5, stk. 2, femte og sjette led
Artikel 10, stk. 2, litra a)	Artikel 5, stk. 2, syvende led
Artikel 10, stk. 2, litra b)	-
Artikel 10, stk. 2, litra c)	Artikel 5, stk. 2, ottende led
Artikel 11, stk. 1	Artikel 10
Artikel 11, stk. 2	-
Artikel 11, stk. 3	-
Artikel 11, stk. 4	-
Artikel 12 (vedrørende kød)	Artikel 5, stk. 2, tredje led
Artikel 12 (vedrørende andre produkter)	-
Artikel 13, stk. 1	Artikel 5, stk. 2, niende led, og artikel 7

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 13, stk. 2	-
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18, stk. 1	Artikel 6
Artikel 18, stk. 2	Beslutning 88/397/EØF
Artikel 18, stk. 3	Artikel 6, stk. 1, litra b), andet afsnit
Artikel 18, stk. 4	-
Artikel 19	Artikel 8
Artikel 20	Artikel 6, stk. 3
Artikel 21, stk. 1	-
Artikel 21, stk. 2	Artikel 9, stk. 1
Artikel 21, stk. 3	-
Artikel 21, stk. 4	-
Artikel 22, stk. 1, litra a)	Artikel 9, stk. 2, litra a), første led
Artikel 22, stk. 1, litra b)	Artikel 9, stk. 2, litra a), andet led
Artikel 22, stk. 1, litra c)	Artikel 9, stk. 2, litra a), tredje led, første sætningsled
Artikel 22, stk. 2	Artikel 9, stk. 2, litra a), tredje led, andet sætningsled
Artikel 23, litra a), b) og c)	Artikel 9, stk. 2, litra a), fjerde til sjette led
Artikel 24, stk. 1, litra a)	Artikel 9, stk. 2, litra a), syvende led, første sætningsled
Artikel 24, stk. 1, litra b) og c)	-
Artikel 24, stk. 2, litra a)	Artikel 9, stk. 2, litra a), syvende led, sidste sætningsled
Artikel 24, stk. 2, litra b)	-

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Artikel 32	-
Artikel 33	-
Artikel 34	-
Artikel 35	-
Artikel 36	Artikel 9, stk. 2, litra b)
Artikel 37, stk. 1	Artikel 9, stk. 3, litra a)
Artikel 37, stk. 2	-
Artikel 38, stk. 1	-
Artikel 38, stk. 2, litra a)	Artikel 9, stk. 3, litra a), andet led
Artikel 38, stk. 2, litra b)	-
Artikel 38, stk. 3	-
Artikel 39	-
Artikel 40	-
Artikel 41	-
Artikel 42	-
Artikel 43	-
Artikel 44	Artikel 9, stk. 3, litra b)
Artikel 45	-

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 46	-
Artikel 47, stk. 1	Artikel 12, første led, første punktum
Artikel 47, stk. 2	Artikel 12, første led, andet og tredje punktum
Artikel 48	Artikel 12, andet og tredje led
Artikel 49, litra a)	Artikel 13, stk. 1, første led
Artikel 49, litra b)	Artikel 13, stk. 1, tredje led
Artikel 49, litra c) og d)	-
Artikel 50, stk. 1, litra a)	Artikel 13, stk. 3, første afsnit, første punktum
Artikel 50, stk. 1, litra b), c) og d)	-
Artikel 50, stk. 2	-
Artikel 50, stk. 3	Artikel 13, stk. 3, andet afsnit
Artikel 50, stk. 4 og 5	Artikel 13, stk. 3, tredje afsnit
Artikel 51, stk. 1	Artikel 13, stk. 3, første afsnit, første til sjette led
Artikel 51, stk. 2	-
Artikel 52	-
Artikel 53	-
Artikel 54	-
Artikel 55	-
Artikel 56	-
Artikel 57	-
Artikel 58	-
Artikel 59	-
Artikel 60	-
Artikel 61	-

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 62	-
Artikel 63	-
Artikel 64	-
Artikel 65, litra a), b) og c)	Artikel 13, stk. 1, andet led
Artikel 65, litra d)	Artikel 13, stk. 1, fjerde led
Artikel 66	Artikel 13, stk. 2, første og andet afsnit
Artikel 67	Artikel 13, stk. 2, andet afsnit
Artikel 68, stk. 1, litra a) og b)	Artikel 11, stk. 1, første led
Artikel 68, stk. 1, litra c) og e)	Artikel 11, stk. 1, andet og tredje led
Artikel 68, stk. 1, litra d)	-
Artikel 68, stk. 2, 3 og 4	-
Artikel 69	Rådets beslutning 89/531/EØF
Artikel 70, stk. 1	-
Artikel 70, stk. 2	Artikel 13, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 71	-
Artikel 72	artikel 5 i direktiv 90/423/EØF
Artikel 73	-
Artikel 74	-
Artikel 75	-
Artikel 76	-
Artikel 77	-
Artikel 78	-
Artikel 79, stk. 1	Artikel 14, stk. 1, første afsnit, andet sætningsled
Artikel 79, stk. 2	Artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, andet sætningsled

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 79, stk. 3	Artikel 14, stk. 1, andet afsnit, tredje sætningsled
Artikel 79, stk. 4	-
Artikel 80	Rådets beslutning 91/666/EØF
Artikel 81	-
Artikel 82	-
Artikel 83	-
Artikel 84	Rådets beslutning 91/665/EØF
Artikel 85	-
Artikel 86	-
Artikel 87	-
Artikel 88	-
Artikel 89	Artikel 16 og 17
Artikel 90	-
Artikel 91	-
Artikel 92, stk. 1	Artikel 6 i Rådets direktiv 90/423/EØF
Artikel 92, stk. 2 og 3	-
Artikel 93	Artikel 19
Artikel 94	-
Artikel 95	Artikel 20
Bilag I	-
Bilag II	-
Bilag III	-
Bilag IV	-
Bilag V	-
Bilag VI	-

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Bilag VII	-
Bilag VIII	-
Bilag IX, del A	-
Bilag IX, del B	-
Bilag X	-
Bilag XI, del A	Bilag B
Bilag XI, del B	Bilag A
Bilag XII	-
Bilag XIII	-
Bilag XIV	-
Bilag XV	-
Bilag XVI	Rådets beslutning 89/531/EØF
Bilag XVII	Kommissionens beslutning 91/42/EØF
Bilag XVIII	-
Bilag XIX	-
Finansieringsoversigt	-

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde: Sundhed og Forbrugerbeskyttelse

Aktiviteter: Foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge

TITEL: RÅDETS DIREKTIV 2003/.../EF AF OM EF-FORANSTALTNINGER TIL BEKÆMPELSE AF MUND- OG KLOVESYGE

1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

- A-703 Stående komitéer (og deres arbejdsgrupper), som er nævnt i de relevante artikler i ovennævnte direktiv (ABB-kode: 17010210)
- A-11 Tjenstgørende personale (ABB-kode: 170101)
- B1-3310 Andre dyresundhedsforanstaltninger (ABB-kode: 170402)
- B1-3320 Veterinærberedskabsfonden (ABB-kode: 170403)

2. SAMLEDE TAL

2.1. Samlet rammebevilling (del B): 14,700 mio. EUR som forpligtelsesbevilling

Ingen nye finansielle virkninger

Retsgrundlaget for EF's bidrag til foranstaltninger til bekæmpelse og forebyggelse af mund- og klovesyge er fastlagt i Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet, særlig artikel 11 til 15 (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19).

2.2. Gennemførelsesperiode:

Foranstaltningerne er ikke tidsbegrænset, men af beregningshensyn er der valgt en periode på ti år.

2.3. Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

- a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. pkt. 6.1.1)

Mio. EUR (3 decimaler)

	År [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 og frem]	I alt
Forpligtelser	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 hvert år	14,700
Betalinger	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 hvert år	14,700

- b) Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter (jf. pkt. 6.1.2)

Forpligtelser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Betalinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

a+b i alt							
Forpligtelser	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 hvert år	14,700
Betalinger	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 hvert år	14,700

- c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger (jf. punkt 7.2 og 7.3)

Forpligtelser/ betalinger	0,246	0,246	0,246	0,246	0,246	0,246 hvert år	1,476
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------------------	-------

a+b+c i alt							
Forpligtelser	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696 hvert år	16,176
Betalinger	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696 hvert år	16,176

2.4. Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

[X] Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering

[...] Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag

[...] Omprogrammeringen kan betyde, at bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale må tages i brug.

2.5. Virkninger for budgettets indtægtsside:¹

[X] Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltnings gennemførelse)

eller

[...] Virkningerne er følgende:

(NB: Alle oplysninger og bemærkninger om beregningsmetoden for virkningerne på indtægtssiden skal vedlægges i et særskilt bilag.)

Mio. EUR (1 decimal)

Budget-post	Indtægter	Forud for aktio- nen (år n-1)	Efter aktionens iværksættelse					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Indtægter i faste priser							
	b) Ændringer i indtægterne	Δ						

(Angiv her hver af de berørte budgetposter og indsæt det nødvendige antal linjer i tabellen, hvis virkningen gør sig gældende for flere budgetposter)

¹ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA-deltagelse	Kandidatlandenes deltagelse	Udgiftsområde i de finansielle overslag
OB	IOB	NEJ	NEJ	NEJ	Nr. [1A]

4. RETSGRUNDLAG

Traktatens artikel 37

5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

5.1. Behov for EU-foranstaltninger²

5.1.1. Mål

Formålet med forslaget er at fastsætte harmoniserede bestemmelser for

- EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge i tilfælde af udbrud
- EF-foranstaltninger for at øge medlemsstaternes beredskab i tilfælde af et eventuelt udbrud af mund- og klovesyge

5.1.2. Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

EF-foranstaltningerne til bekæmpelse af mund- og klovesyge (MKS) er for øjeblikket fastsat i direktiv 85/511/EØF, ændret ved direktiv 90/423/EØF, og er primært baseret på nedslagning af inficerede besætninger og besætninger, der sandsynligvis er inficeret eller kontamineret med mund- og klovesygevirus. Nødvaccination kan anvendes som en sidste udvej, hvis sygdommen truer med at komme ud af kontrol.

De nugældende EF-foranstaltninger indeholder ikke nærmere bestemmelser om andre udbrudsaspekter som fx anvendelsen af produkter fremstillet af dyr af modtagelige arter med oprindelse i spærrede områder. Det har derfor indtil nu været nødvendigt at fastsætte disse betingelser ved kommissionsbeslutning i henhold til direktiv 90/425/EØF og 89/662/EØF.

²

Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

Dette forslag indeholder nærmere bestemmelser om, hvilke foranstaltninger der skal træffes i tilfælde af udbrud. For at reducere antallet af dyr, der skal aflives som led i sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne, anvises nødvaccination som en mulighed.

Forslaget indeholder nærmere bestemmelser om beredskabsplanlægning, laboratoriediagnostik og oprettelse af antigenberedskabslagre til formulering af vacciner for at øge beredskabet og opmærksomheden i tilfælde af et eventuelt omfattende udbrud.

5.1.3. *Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering*

Ikke gældende

5.2. **Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten**

1. Anskaffelse og oplagring af MKS-virusantigen til vaccinefremstilling og formulering af antigen til vaccine i nødsituationer.
2. Testning af oplagret antigen
3. EF-referencelaboratoriet

5.3. **Gennemførelsesmetoder**

Medlemsstaternes gennemførelse af bestemmelserne i national ret.

Proceduren i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed

6. **FINANSIELLE VIRKNINGER**

6.1. **Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)**

6.1.1. *Finansieringsstøtte*

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 og frem]	I alt
Aktion 1	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000 hvert år	12,000
Aktion 2	0,250	0,250	0,250	0,250	0,250	0,250 hvert år	1,500
Aktion 3	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200 hvert år	1,200
I ALT	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 hvert år	14,700

6.1.2. Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og IT-udgifter
(forpligtelsesbevillinger)

	[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 og frem]	I alt
1. Teknisk og administrativ bistand							
a) Kontorer for teknisk bistand:							
b) Anden teknisk og administrativ bistand - intern: - ekstern: heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer							
1 i alt							
2. Støtteudgifter:							
a) Undersøgelser							
b) Ekspertmøder:							
c) Informations- og publikationsvirksomhed							
2 i alt							
I ALT							

6.2. Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)³

(Når der er flere aktioner, skal der for de konkrete foranstaltninger under hver aktion gives de oplysninger, der er nødvendige for at anslå arbejdets omfang og omkostninger.)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	Resultattype (projekter, dossierer)	Antal resultater (i alt år 1...n)	Gennemsnitlige enhedsomkost- ninger	Samlede omkostninger (i alt år 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Aktion 1</u> - Foranstaltning 1 - Foranstaltning 2 <u>Aktion 2</u> - Foranstaltning 1 - Foranstaltning 2 - Foranstaltning 3 osv.				
SAMLEDE OMKOSTNINGER				

Om nødvendigt forklares beregningsmetoden.

7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER

7.1. Personalemæssige virkninger

Stillingstyper		Eksisterende og/eller nyt personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivel- se
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A B C	1		1	Eventuelt kan der vedlægges en mere fuldstændig opgavebeskrivelse
Andre personaleressourcer					
I alt				1	

³ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

7.2. Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

Arten af personaleressourcer	Beløb i EUR	Beregningsmetode *
Tjenestemænd Midlertidigt ansatte	108 000,000	Årlige omkostninger pr. ansat
Andre personaleressourcer (oplys budgetpost)		
I alt	108 000,000	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

7.3. Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmetode
Samlet bevilling (Afsnit A7)		
A0701 - Tjenesterejser	33 600,000	5 tjenesterejser pr. år til kontrol af gennemførelsen af beredskabsplaner i 25 medlemsstater i en periode på 5 år (5 x 6 720,000)
A07030 - Møder		
A07031 - Udvalg, der skal høres ¹	104 000,000	1 møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed udelukkende om MKS
A07032 - Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre ¹		
A07040 - Konferencer		
A0705 - Undersøgelser og konsultationer		
Andre udgifter (specificeres)		
Informationssystemer (A-5001/A-4300)		
Andre udgifter - del A (specificeres)		
I alt	137 600,000	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

¹ Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

I.	Samlet årligt beløb (7.2 + 7.3)	245 600,000 EUR
II.	Foranstaltningens varighed	[n] til [n+5]
III.	Foranstaltningens samlede omk. (I x II)	1 473 600,000 EUR

(I skønnet over, hvilke personale- og administrationsressourcer indsatsen kræver, skal tjenestegrenene tage hensyn til, hvad Kommissionen har vedtaget under de orienterende drøftelser, i den årlige politiske strategi (APS) eller ved godkendelsen af det foreløbige budgetforslag (FBF). Det skal således vises, at personalebehovet kan dækkes inden for den foreløbige vejledende fordeling af midlerne som fastsat i det FBF.

Når aktionerne undtagelsesvis ikke kunne forudses under udarbejdelsen af FBF, skal sagen forelægges for Kommissionen, som skal afgøre om og hvordan (ved ændring af den foreløbige vejledende fordeling, ved en ad hoc-omplacering, ved et tillægs- og ændringsbudget eller ved en ændringsskrivelse til budgetforslaget) den kan godkende, at den foreslåede indsats gennemføres.)

8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

8.1. Resultatopfølgningssystem

- Kontrol af gennemførelsen i national ret
- Kontrolbesøg til vurdering af medlemsstaternes gennemførelse af beredskabsplaner og deres årsrapporter om afholdelsen af beredskabsøvelser
- Kontrolbesøg med henblik på vurdering af de biosikkerhedsmæssige foranstaltninger på laboratorier, der håndterer levende mund- og klovesygevirus, og godkendelse af sådanne laboratorier
- Anskaffelse og oplagring af antigener til vaccinefremstilling afhængigt af den epidemiologiske situation
- Finansiell støtte til et udpeget EF-referencelaboratorium.

8.2. Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

Intet

9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Intet