

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

Rådets direktiv 2003/85/EG

af 29. september 2003

om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, om ophævelse af direktiv 85/511/EØF og beslutningerne 89/531/EØF og 91/665/EØF 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 Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾,

efter høring af Regionsudvalget ⁽⁴⁾, 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. Fællesskabet er dog også et værdifællesskab, og dets politik for bekæmpelse af dyresygdomme må ikke kun være baseret på handelsinteresser, men skal også tage behørigt hensyn til etiske principper.

(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 Fællesskabet ⁽⁵⁾.

(4) EF-foranstaltningerne til bekæmpelse af mund- og klovesyge er fastsat i Rådets direktiv 85/511/EØF af 18. november 1985 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge ⁽⁶⁾.

(5) Med vedtagelsen af Rådets direktiv 90/423/EØF af 26. juni 1990 om ændring af direktiv 85/511/EØF, 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 tredjelande ⁽⁷⁾ blev der nedlagt forbud mod profylaktisk vaccination mod mund- og klovesyge i hele EF pr. 1. januar 1992.

⁽¹⁾ Forslag af 18. december 2002.

⁽²⁾ Udtalelse af 15.5.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Udtalelse af 14.5.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ Udtalelse af 2.7.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

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

⁽⁶⁾ EFT L 315 af 26.11.1985, s. 11. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

⁽⁷⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 13.

- (6) Forebyggende foranstaltninger er nødvendige 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-retsfor skrifterne 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⁽¹⁾, og Rådets direktiv 90/675/EØF af 10. december 1990 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet⁽²⁾.
- (7) Der bør dog lægges stor vægt på en nøje anvendelse af EU-bestemmelserne om import af animalske produkter for at mindske risici, alene på grund af det øgede internationale handels- og personsamkvem. Medlemsstaterne bør sikre en fuldstændig gennemførelse af disse bestemmelser og stille et tilstrækkeligt stort personale og tilstrækkelige midler til rådighed, så der kan gennemføres en nøje kontrol ved de ydre grænser.
- (8) Desuden fandt Europa-Parlamentets Midlertidige Udvalg om Mund- og Klovesyge, at grænsekontrol i praksis ikke forhindrer betydelige mængder kød og kødprodukter i illegalt at blive ført ind i Fællesskabet.
- (9) 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.
- (10) 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.
- (11) 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 marked⁽³⁾ og Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked⁽⁴⁾.
- (12) 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 Dyrs Sundhed og Trivsel om strategien for nødvaccination mod mund- og klovesyge fra 1999.
- (13) I dette direktiv bør der tages hensyn til den rapport fra 1998, der er udarbejdet af ekspertgrupper fra medlemsstaterne, om en gennemgang af EF-retsfor skrifterne for mund- og klovesyge, 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 2001.
- (14) Europa-Parlamentets beslutning af 17. december 2002 om mund- og klovesygeepidemien i Den Europæiske Union i 2001⁽⁵⁾, der bygger på de konklusioner, som dets Midlertidige Udvalg om Mund- og Klovesyge er nået frem til, bør tages i betragtning i dette direktiv.
- (15) 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, 1993, bør tages i betragtning.
- (16) 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 (OIE manual).

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

(2) EFT L 373 af 31.12.1990, s. 1. Senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 af 1.7.1996, s. 1).

(3) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/33/EF (EFT L 315 af 19.11.2002, s. 149).

(4) EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13. Senest ændret ved direktiv 92/118/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49).

(5) EFT C 21 E af 24.1.2002, s. 339.

- (17) For at sikre tidlig påvisning af ethvert udbrud af mund- og klovesyge er det nødvendigt at fastsætte retlige bestemmelser for at forpligte personer, der har kontakt med dyr af modtagelige arter, til at indberette enhver mistanke til de kompetente myndigheder. Der bør indføres en ordning med regelmæssig inspektion i medlemsstaterne for at sikre, at husdyravlerne reelt har kendskab til og følger de generelle regler for sundhedskontrol og biosikkerhed.
- (18) 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. De kompetente myndigheder 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.
- (19) Der bør foretages en hurtig og præcis diagnosticering af sygdommen og identifikation af den 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 fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (1).
- (20) 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 svin (2).
- (21) 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 aflivningstidspunktet (3). Forarbejdning af kroppe af døde eller aflivede dyr skal så vidt muligt foregå i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum (4).
- (22) Ved udbrud af mund- og klovesyge bør der også tages hensyn til folkesundhed og miljøbeskyttelse, især ved at der etableres et nært samarbejde mellem veterinær-, sundheds- og miljømyndighederne. Disse hensyn bør omfatte beskyttelse af menneskers sundhed mod skadevirkninger fra miljøet, der måtte opstå som følge af brænding eller nedgravning af kroppe af dyr, der er blevet aflivet i forbindelse med sygdomsbekæmpelse. Ifølge Rådets Direktiv 96/61/EF af 24. september 1996 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening (5) kræves der en integreret miljøgodkendelse for anlæg til destruktion eller udnyttelse af døde dyr og animalsk affald med en bestemt kapacitet. Unødvendige risici som følge af, at døde dyr brændes på store bål eller begravnes i massegrave, bør undgås.
- (23) 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.
- (24) Bekæmpelsen af de mund- og klovesygeepidemier, som visse medlemsstater blev hjem søgt af i 2001, viste, at bestemmelserne på internationalt plan og EU-plan og den deraf resulterende praksis ikke i tilstrækkelig grad tog hensyn til muligheden af at anvende nødvaccination og efterfølgende test med henblik på at spore inficerede dyr i en vaccineret population. De handelspolitiske synspunkter blev tillagt så stor betydning, at beskyttelsesvaccination endog blev undladt der, hvor der var givet tilladelse.
- (25) Der findes forskellige strategier til bekæmpelse af mund- og klovesyge. I tilfælde af et udbrud tages der ved valg af bekæmpelsesstrategi ligeledes hensyn til, hvilken strategi der medfører de mindst mulige økonomiske skader inden for ikke-landbrugsmæssige erhvervssektorer.
- (26) Anvendelse af nødvaccinationer uden efterfølgende aflivning af de vaccinerede dyr gør det muligt at nedbringe antallet af dyr, der aflives i forbindelse med sygdomsbekæmpelse, væsentligt. Behørig testning bør derefter dokumentere, at der ikke længere er smittefare.
- (27) 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 produkter (6).

(1) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

(2) EFT L 167 af 7.7.2000, s. 22.

(3) EFT L 340 af 31.12.1993, s. 21.

(4) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 808/2003 (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 1).

(5) EFT L 257 af 10.10.1996, s. 26.

(6) EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

- (28) 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 heraf ⁽¹⁾
 - 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 tredjelande ⁽²⁾
 - 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/EØF ⁽³⁾.
- (29) 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, 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 tredjelande ⁽⁴⁾, for at føre kontrol med handelen med dyr af hestefamilien fra medlemsstater med mund- og klovesyge.
- (30) 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 problemer vedrørende handelen med fersk kød inden for Fællesskabet ⁽⁵⁾
 - 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 oprindelse ⁽⁶⁾
 - Rådets direktiv 80/215/EØF af 22. januar 1980 om veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med samhandelen med kødprodukter inden for Fællesskabet ⁽⁷⁾
 - 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 vildt ⁽⁸⁾
 - Rådets direktiv 94/65/EF af 14. december 1994 om krav til fremstilling og afsætning af hakket kød og tilberedt kød ⁽⁹⁾
 - Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum ⁽¹⁰⁾.
- (31) Disse direktiver er nu under udskiftning. 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 klovesygevira destrueres, beskrevet i dette direktivs bilag VII til IX, som er baseret på de nævnte direktiver og er i overensstemmelse med OIE's anbefalinger.

⁽¹⁾ EFT L 194 af 22.7.1988, s. 10. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

⁽²⁾ EFT L 302 af 19.10.1989, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 94/113/EF (EFT L 53 af 24.2.1994, s. 23).

⁽³⁾ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 54. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1282/2002 (EFT L 187 af 16.7.2002, s. 13.)

⁽⁴⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 42. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2002/160/EF (EFT L 53 af 23.2.2002, s. 37).

⁽⁵⁾ EFT L 121 af 29.7.1964, s. 2012/64. Senest ændret ved direktiv 95/23/EF (EFT L 243 af 11.10.1995, s. 7).

⁽⁶⁾ EFT L 26 af 31.1.1977, s. 85. Senest ændret ved direktiv 97/76/EF (EFT L 10 af 16.1.1998, s. 25).

⁽⁷⁾ EFT L 47 af 21.2.1980, s. 4. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

⁽⁸⁾ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 41. Senest ændret ved direktiv 94/65/EF (EFT L 368 af 31.12.1994, s. 10).

⁽⁹⁾ EFT L 368 af 31.12.1994, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

- (32) Dyresundhedsbestemmelserne for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum findes i Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002⁽¹⁾.
- (33) Ifølge Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter⁽²⁾ 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 klovesygevira i mælk og mejeriprodukter. Direktiv 92/46/EØF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (34) 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/EØF⁽³⁾. Nogle af bestemmelserne i direktiv 92/118/EØF er taget med i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002.
- (35) Anvendes regionaliseringsprincipperne, skulle der kunne gennemføres strenge bekæmpelsesforanstaltninger, herunder nødvaccination, i en afgrænset del af EF, uden at EF's almene interesser skades derved. Mælke- og kødprodukter fra vaccinerede dyr kan markedsføres i overensstemmelse med den relevante fællesskabslovgivning og især dette direktiv.
- (36) Direktiv 64/432/EØF 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⁽⁴⁾ fastsættes administrative områder i medlemsstaterne i forbindelse med sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og anmeldelse af sygdomme.
- (37) 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 klovesygevacciner⁽⁵⁾ 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.
- (38) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽⁶⁾ 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.
- (39) 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.

(1) EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.

(2) EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1. Senest ændret ved direktiv 94/71/EF (EFT L 368 af 31.12.1994, s. 33).

(3) EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 2003/42/EF (EFT L 13 af 18.1.2003, s. 24).

(4) EFT L 326 af 22.12.2000, s. 80. Senest ændret ved beslutning 2002/807/EF (EFT L 279 af 17.10.2002, s. 50).

(5) EFT L 368 af 21.12.1991, s. 21. Senest ændret ved beslutning 2001/181/EF (EFT L 66 af 8.3.2001, s. 39).

(6) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

- (40) 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.
- (41) 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 klovesyge⁽¹⁾. 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. Kommissionen bør tilskyndes til i samarbejde med medlemsstaterne at indføre en ordning med teknisk bistand til medlemsstater, der er ramt af en epizooti.
- (42) For at beskytte EF's husdyrbestand bør der baseret på en risikovurdering kunne ydes bistand til nabolandene, 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.
- (43) Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet⁽²⁾ gælder, hvis der udbræder 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.
- (44) 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 eller tilpasninger 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 medlemsstaterne⁽³⁾.
- (45) 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.
- (46) 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.
- (47) 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 Kommissionen⁽⁴⁾ —

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

⁽¹⁾ EFT L 213 af 24.8.1993, s. 20. Senest ændret ved beslutning 2001/96/EF (EFT L 35 af 6.2.2001, s. 52).

⁽²⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Senest ændret ved beslutning 2001/572/EF (EFT L 203 af 28.7.2001, s. 16).

⁽³⁾ EFT L 38 af 12.2.1998, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

b) forebyggende foranstaltninger, der skal give de kompetente myndigheder 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.

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

for i forbindelse med særlige foranstaltninger, navnlig ved anvendelse af artikel 1, stk. 2, artikel 15 og 85, stk. 2, kan andre dyr, som f.eks. dyr af ordenen *Rodentia* eller *Proboscidae*, betragtes som modtagelige for mund- og klovesyge i henhold til de videnskabelige beviser

b) bedrift: en landbrugsvirksomhed eller anden virksomhed, herunder cirkus, på en medlemsstats område, hvor der permanent eller midlertidigt avles eller holdes dyr af modtagelige arter.

Med henblik på anvendelsen af artikel 10, stk. 1, omfatter denne definition dog ikke virksomhedens boligarealer, medmindre dyr af modtagelige arter, herunder de i artikel 85, stk. 2, omhandlede, holdes permanent eller midlertidigt herpå, 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) kompetent myndighed: 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 kompetente myndighed

g) tilladelse: en skriftlig tilladelse fra de kompetente myndigheder, 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, 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 mund- og klovesyge under hensyntagen til definitionerne i bilag I

— enten på grundlag af officielt bekræftede kliniske symptomer eller post mortem-læsioner, som stemmer overens med mund- og klovesyge, eller

— efter en laboratorie-undersøgelse udført i henhold til bilag XIII

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) nødslagtning: slagtning i nødsituationer 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 højrisikomateriale, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002, og enhver gennemførelseslovgivning hertil, 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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽¹⁾
- u) nødvaccination: vaccination i henhold til artikel 50, stk. 1
- v) beskyttende 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) vildt dyr: dyr af modtagelige arter, der lever uden for bedrifter som defineret i artikel 2, litra b), eller på et af de steder, der er nævnt i artikel 15 og 16
- y) primærttilfælde af mund- og klovesyge hos vilde dyr: ethvert tilfælde af mund- og klovesyge, som påvises hos et vildt dyr i et område, hvor der ikke er truffet foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 85, stk. 3 og 4.

KAPITEL II

BEKÆMPELSE AF MUND- OG KLOVESYGEUDBRUD

AFSNIT 1

ANMELDELSE*Artikel 3***Anmeldelse af mund- og klovesyge**

1. Medlemsstaterne sørger for:
 - a) at de kompetente myndigheder klassificerer mund- og klovesyge som en anmeldeligt sygdom
 - b) at ejeren eller den, der passer dyrene, ledsager dem under transport eller ser efter dem, forpligtes til straks at underrette den kompetente myndighed 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 den kompetente myndighed 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-lovgivning om anmeldelse af udbrud af dyresygdomme, skal den medlemsstat, på hvis område der bekræftes et udbrud af mund- og klovesyge eller et primærttilfælde af mund- og klovesyge hos vilde dyr, 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 og 3, gennemføres, hvis der på en bedrift findes et eller flere dyr, som er mistænkt for at være inficeret eller kontamineret.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

2. De kompetente myndigheder iværksætter straks officielle undersøgelser, som gennemføres under deres tilsyn, for at bekræfte eller afkræfte forekomsten af mund- og klovesyge, og udtager eller lader udtage de nødvendige prøver til de laboratorieundersøgelser, der kræves for at bekræfte et udbrud i overensstemmelse med definitionen af udbrud i bilag I.

3. Den kompetente myndighed 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 optælling af alle dyr på bedriften, og at det for hver kategori dyr af modtagelige arter 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, at oplysningerne fremlægges af ejeren på de kompetente myndigheders forlangende, og at disse myndigheder 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
- g) at der for at lette de epidemiologiske undersøgelser udtages de nødvendige prøver til laboratorieprøver i henhold til punkt 2.1.1.1 i bilag III.

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, kødprodukter, 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 den kompetente myndighed, 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 klovesygevirussen tilintetgøres.

3. Som undtagelse fra forbuddet i stk. 1, litra b), c) og d), kan de kompetente myndigheder 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

1. Den kompetente myndighed 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.

2. Den kompetente myndighed anvender som et minimum foranstaltningerne i artikel 4 og 5, stk. 1, på de steder og transportmidler, som er omhandlet i artikel 16, hvis tilstedeværelsen af dyr af modtagelige arter giver anledning til mistanke om infektion eller kontamination med mund- og klovesygevirus.

Artikel 7

Midlertidig kontrolzone

1. Den kompetente myndighed kan oprette 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 klovesygevirusens mulige oprindelse og de måder, hvorpå det kan være indført.

2. Som et minimum gælder foranstaltningerne i artikel 4, stk. 2, og stk. 3, litra a), b) og d), samt artikel 5, stk. 1, for bedrifter i den midlertidige kontrolzone, hvor der holdes dyr af modtagelige arter.

3. Foranstaltningerne i den midlertidige kontrolzone kan suppleres med et midlertidigt forbud mod flytning af dyr i et større område af en medlemsstat eller på hele dens område. Forbudet mod flytning af dyr af arter, der ikke er modtagelige for mund- og klovesyge, kan dog ikke overskride 72 timer, medmindre særlige omstændigheder berettiger hertil.

Artikel 8

Forebyggende udryddelsesprogram

1. Den kompetente myndighed kan, hvis epidemiologiske oplysninger eller andre beviser gør det påkrævet, iværksætte et forebyggende udryddelsesprogram, herunder forebyggende aflivning af dyr af modtagelige arter, der kan være kontamineret, og, hvis det skønnes nødvendigt, af dyr fra epidemiologisk tilknyttede produktionsenheder eller nabobedrifter.

2. I dette tilfælde skal der mindst tages prøver og gennemføres kliniske undersøgelser af dyr af modtagelige arter i overensstemmelse med punkt 2.1.1.1 i bilag III.

3. Inden foranstaltningerne i denne artikel iværksættes, giver den kompetente myndighed 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 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 punkt 2.1.1.1 i bilag III.

Den kompetente myndighed 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. 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.

d) Alle produkter og alt materiale nævnt i artikel 4, stk. 3, litra c), skal isoleres indtil kontamination kan udelukkes eller behandles i overensstemmelse med embedsdyrlægens anvisninger på en sådan måde, at eventuelt forekommende mund- og klovesygevirus tilintetgøres, eller forarbejdes.

2. Efter at alle dyr af modtagelige arter er aflivet og forarbejdet, og foranstaltningerne i stk. 1, litra d), er gennemført, sørger medlemsstaterne for,

a) at de bygninger, hvor dyr af modtagelige arter var opstaldet, deres omgivelser og de køretøjer, der er blevet anvendt til transport af dem, og alle andre bygninger og udstyr, 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 den kompetente myndighed officielt har tilladt og registreret markedsføring af som biocidprodukter til veterinærhygiejne i henhold til direktiv 98/8/EF, således at mund- og klovesygevirussen tilintetgøres.

2. Medlemsstaterne sørger for, at rengøringen og desinfektionen, der omfatter passende skadedyrsbekæmpelse, 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 inficeret 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 klovesygevirussen tilintetgøres og der undgås risiko for, at den 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 klovesygevirussen 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 dyr, 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 klovesygevirussens epidemiologi og spredning.

*Artikel 14***Yderligere foranstaltninger ved bekræftelse af mund- og klovesygeudbrud**

1. Den kompetente myndighed kan påbyde, at der ud over dyr af modtagelige arter også skal aflives andre dyr tilhørende arter, som ikke er modtagelige for mund- og klovesyge, på bedriften, hvor der er bekræftet et mund- og klovesygeudbrud, og at de skal forarbejdes på en sådan måde, at der undgås enhver risiko for spredning af mund- og klovesygevirussen.

Første afsnit gælder dog ikke for dyr af arter, der ikke er modtagelige for mund- og klovesyge, og som kan isoleres, rengøres effektivt og desinficeres, og forudsat at de er individuelt identificeret — for dyr af hestefamiliens vedkommende i henhold til EF-lovgivningen — så der kan føres kontrol med flytning af dem.

2. Den kompetente myndighed 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 mindst foranstaltningerne vedrørende prøvetagning og klinisk undersøgelse af dyr i overensstemmelse med punkt 2.1.1.1 i bilag III.

3. Den kompetente myndighed 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.

4. Den kompetente myndighed kan træffe de i artikel 7 og 8 omhandlede foranstaltninger.

AFSNIT 4

FORANSTALTNINGER I SÆRLIGE TILFÆLDE

Artikel 15

Foranstaltninger, der skal anvendes ved mund- og klovesygeudbrud på eller i nærheden af andre specifikke bedrifter, hvorpå der midlertidigt eller permanent holdes dyr af modtagelige arter

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 husdyrgenetiske ressourcer, kan den pågældende medlemsstat sørge for, at der træffes alle de fornødne biosikkerhedsmæssige foranstaltninger til at beskytte 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.

3. Kommissionen underrettes straks om den i stk. 2 omhandlede beslutning. Er der tale om husdyrgenetiske ressourcer, skal denne underretning indeholde en henvisning til listen over bedrifter, der er opstillet i overensstemmelse med artikel 77, stk. 2, litra f), hvorved den kompetente myndighed på forhånd har udpeget bedrifterne som avlssteder for dyr af modtagelige arter, der er afgørende for en arts overlevelse.

Artikel 16

Foranstaltninger, der skal anvendes på slagterier, grænsekontrolsteder og over for transportmidler

1. Bekræftes der et tilfælde af mund- og klovesyge på et slagteri, et grænsekontrolsted, der er oprettet i henhold til direktiv 91/496/EØF, eller i et transportmiddel, sørger den kompetente myndighed for, at der træffes følgende foranstaltninger i forbindelse med de pågældende bygninger eller transportmidlet:

- a) alle dyr af modtagelige arter i sådanne lokaler eller transportmidler aflives straks
- b) kroppe af de i litra a) omhandlede dyr forarbejdes under officielt tilsyn på en sådan måde, at der undgås enhver risiko for spredning af mund- og klovesygevirus
- c) andet animalsk affald, herunder slagteaffald, fra dyr, der er inficeret eller mistænkes for at være inficeret og kontamineret, forarbejdes under officielt tilsyn på en sådan måde, at der undgås enhver risiko for spredning af mund- og klovesygevirus
- d) møg, gødning og gylle desinficeres og fjernes kun til behandling i overensstemmelse med punkt 5, afsnit II, del A i kapitel III i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002
- e) bygninger og udstyr, herunder køretøjer eller transportmidler, rengøres og desinficeres under embedsdyrlægens tilsyn i overensstemmelse med artikel 11 og den kompetente myndigheds anvisninger
- f) 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 slagting, kontrol eller transport, når der er gået mindst 24 timer, efter at den rengøring og desinfektion, som er nævnt i stk. 1, litra e), er afsluttet.

4. Hvis den epidemiologiske situation kræver det, og navnlig hvis der er mistanke om kontaminering af dyr af modtagelige arter på bedrifter, der ligger i nærheden af de lokaler eller transportmidler, der er nævnt i stk. 1, sørger medlemsstaterne uanset artikel 2, litra b), andet punktum, for, at der i de i stk. 1 omhandlede lokaler eller transportmidler erklæres at være tale om et udbrud, og foranstaltningerne i artikel 10 og 21 finder anvendelse.

Artikel 17

Fornyset 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. Den kompetente myndighed 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 produktionsenheder på bedriften, der ikke er berørt af mund og klovesyge.

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, herunder administration, og størrelse kan opstaldning og pasning af forskellige besætninger 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, arbejdsdyr af arter, der ikke er modtagelige for mund- og klovesyge, 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 og
- b) at der malkes separat i hver enkelt enhed og
- 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 er underlagt de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3, og artikel 5, og disse foranstaltninger opretholdes, indtil mistanken om forekomst af mund- og klovesyge på kontaktbedrifterne er officielt afkræftet i henhold til definitionen i bilag I og undersøgelseskravene i punkt 2.1.1.1 i bilag III.

3. Den kompetente myndighed forbyder, at alle dyr fjernes fra kontaktbedrifter i en periode svarende til den inkubationsperiode, der er fastsat for de pågældende arter i artikel 2, litra h). Den kompetente myndighed kan dog uanset artikel 4, stk. 3, litra d), tillade, at der transporteres dyr af modtagelige arter under officielt tilsyn direkte til det nærmest beliggende 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 den kompetente myndighed skønner, at den epidemiologiske situation tillader det, kan den 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 eller transportmidler som omhandlet i henholdsvis artikel 15 og 16, sørger medlemsstaterne for, at foranstaltningerne i artikel 4, stk. 2 og stk. 3, samt artikel 5 anvendes på de nævnte steder og transportmidler. Den kompetente myndighed kan beslutte at anvende foranstaltningerne i artikel 8.

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 nedenstående stk. 2, 3 og 4, når der er bekræftet et mund- og klovesygeudbrud, jf. dog de i artikel 7 omhandlede foranstaltninger.

2. Den kompetente myndighed 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 klovesygevirusen sandsynligvis vil spredes via luften eller på anden måde. Afgrænsningen tages om nødvendigt op til revision på baggrund heraf.

3. Den kompetente myndighed 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 sporer straks dyr, der er sendt ud af zonen inden for en periode på mindst 21 dage inden den dato, der skønnes at være det tidligste infektionstidspunkt på bedriften i zonerne, og underretter de kompetente myndigheder i andre medlemsstater og Kommissionen om resultaterne af deres sporing af dyrene.

6. 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 klovesygevirusen 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 beskyttelseszonen

1. Medlemsstaterne sørger for, at mindst følgende foranstaltninger straks anvendes i beskyttelseszonen:

- a) alle bedrifter med dyr af modtagelige arter registreres, og der foretages hurtigst muligt en optælling, 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 navnlig omfatte relevant dokumentation, herunder de registre, der er nævnt i litra a), og foranstaltninger, der anvendes til forebyggelse af, at der indføres eller slipper mund- og klovesygevirus ud, og som kan omfatte klinisk undersøgelse, som beskrevet i punkt 1 i bilag III, af eller prøvetagning fra dyr af modtagelige arter, jf. punkt 2.1.1.1 i bilag III
- 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 den kompetente myndighed udpeget slagteri uden for zonen i transportmidler, der rengøres og desinficeres under officielt tilsyn efter hver transport.

Den i første punktum omhandlede flytning tillades først, når den kompetente myndighed på grundlag af en klinisk undersøgelse i henhold til bilag III, punkt 1, foretaget af en embedsdyrlæge af alle dyr af modtagelige arter på bedriften og efter vurdering af de epidemiologiske omstændigheder, har fået vished for, at der ikke er grund til at antage, at der forekommer inficerede eller kontaminerede dyr på bedriften. Kødet fra disse dyr er omfattet af foranstaltningerne i artikel 25.

Artikel 23

Flytninger og transport af dyr og produkter heraf i beskyttelseszonen

Medlemsstaterne sørger for, at følgende aktiviteter forbydes i beskyttelseszonen:

- a) flytning mellem bedrifterne og transport af dyr af modtagelige arter
- b) markeder, dyrskuer, udstillinger og andre samlinger af dyr samt afhentning og spredning af modtagelige arter
- c) erhvervsmæssig naturlig bedækning af dyr af modtagelige arter
- d) inseminering af og opsamling af æg og embryoner fra dyr af modtagelige arter.

Artikel 24

Yderligere foranstaltninger og undtagelser

1. Den kompetente myndighed kan udvide forbuddene i artikel 23 til at omfatte:

- a) flytning eller transport af dyr af ikke-modtagelige arter mellem bedrifter beliggende i zonen eller fra eller til beskyttelseszonen
- 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
- d) inseminering af eller indsamling af æg og embryoner fra dyr af arter, der ikke er modtagelige for mund- og klovesyge
- e) flytning af transportmidler, der er konstrueret til dyretransport
- f) slagting på bedriften af dyr af modtagelige arter til privat forbrug.

- g) transport af produkter, jf. artikel 33, til landbrugsbedrifter, hvor der holdes dyr af modtagelige arter.

2. De kompetente myndigheder kan tillade:

- a) transitforsendelse af dyr af alle arter gennem beskyttelseszonen udelukkende ad hovedveje eller hovedjernbanelinjer
- b) transport af dyr af modtagelige arter, som embedsdyrlægen har attesteret kommer fra bedrifter uden for beskyttelseszonerne, og som ad bestemte ruter transporteres direkte til udpegede slagterier til omgående slagting, forudsat at transportmidlet efter leveringen rengøres og desinficeres på slagteriet under officielt tilsyn, og at dekontamineringen registreres i transportmidlets kørselsbog
- c) inseminering af dyr på en bedrift, der udføres af personer på bedriften under anvendelse af sæd opsamlet fra dyr på bedriften, sæd oplagret på bedriften eller sæd leveret fra en sædopsamlingsstation til udkanten af bedriftens område
- d) flytning og transport af dyr af hestefamilien under hensyntagen til betingelserne i bilag VI.
- e) transport på visse betingelser af produkter, jf. artikel 33, til landbrugsbedrifter, hvor der holdes dyr af modtagelige arter.

Artikel 25

Foranstaltninger i forbindelse med fersk kød, der er produceret i beskyttelseszonen

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 på virksomheder beliggende i beskyttelseszonen, forbydes.

3. Medlemsstaterne sørger for, at fersk kød, hakket kød og tilberedt kød som nævnt i stk. 1 mærkes i henhold til direktiv 2002/99/EF og derefter transporteres i plomberede beholdere til en af de kompetente myndigheder udpeget virksomhed til forarbejdning til kødprodukter behandlet i henhold til punkt 1 i del A i bilag VII i dette direktiv.

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, der skønnes at være det tidligste infektionstidspunkt på en bedrift i beskyttelseszonen, og som siden produktionsdatoen er blevet oplagret og transporteret adskilt fra det kød, der er produceret efter denne dato. Dette kød skal tydeligt kunne skelnes fra kød, der ikke må sendes ud af beskyttelseszonen, ved hjælp af et tydeligt mærke, som er udformet i overensstemmelse med EF-lovgivningen.

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 på virksomheden 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 eller fra dyr, der er transporteret til virksomheden og slagtet dér i henhold til bestemmelserne i artikel 24, stk. 2, litra b)
- 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 overensstemmelse med bilag I til direktiv 94/65/EF
- d) alt fersk kød, hakket kød og tilberedt kød skal i hele fremstillingsprocessen 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. Den kompetente myndighed 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. Den kompetente myndighed 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, den har godkendt med henblik på denne certificering.

7. Undtagelser fra forbuddet i stk. 1 kan tillades på særlige betingelser, der fastlægges efter proceduren i artikel 89, stk. 3, navnlig for så vidt angår sundhedsmærkning af kød, der er fremstillet af dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszoner, der har været opretholdt i mere end 30 dage.

Artikel 26

Foranstaltninger i forbindelse med kødprodukter, der er produceret i beskyttelseszonen

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

2. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for kødprodukter, der enten er blevet underkastet en af behandlingerne i henhold til punkt 1 i del A af bilag VII, eller er fremstillet af kød, der er omhandlet i artikel 25, stk. 4.

Artikel 27

Foranstaltninger i forbindelse med mælk og mejeriprodukter, der er produceret i beskyttelseszonen

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 på en virksomhed beliggende i beskyttelseszonen, forbydes.

3. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for mælk og mejeriprodukter fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszonen, som er produceret mindst 21 dage inden den dato, der skønnes at være det tidligste infektionstidspunkt på en bedrift i beskyttelseszonen, og som siden produktionsdatoen er blevet oplagret og transporteret adskilt fra mælk og mejeriprodukter, der er produceret efter denne dato.

4. 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 mælken eller mejeriprodukternes anvendelse. Behandlingen skal foregå i henhold til stk. 6 på virksomheder som nævnt i stk. 5, eller, hvis der ikke er nogen virksomhed i beskyttelseszonen, på virksomheder beliggende uden for beskyttelseszonen på de betingelser, som er fastsat i stk. 8.

5. 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.

6. Virksomheder som nævnt i stk. 4 og 5 skal opfylde følgende betingelser:

- a) virksomhederne skal drives under fortsat, streng officiel kontrol
- b) al mælk, der anvendes på virksomhederne, skal enten være i overensstemmelse med stk. 3 og 4, eller den rå mælk skal komme fra dyr uden for beskyttelseszonen
- c) mælken skal i hele fremstillingsprocessen være tydeligt identificeret og transporteres og opbevares adskilt fra rå mælk og rå 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.

7. Den kompetente myndighed skal certificere, at betingelserne i stk. 6 er overholdt for mælk, der er bestemt til handel inden for EF. Den kompetente myndighed 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, den har godkendt med henblik på denne certificering.

8. Transporten af rå mælk fra bedrifter beliggende i beskyttelseszonen til virksomheder beliggende uden for beskyttelseszonen og forarbejdningen af denne mælk skal opfylde følgende betingelser:

- a) de kompetente myndigheder skal tillade forarbejdning i virksomheder beliggende uden for beskyttelseszonen af rå mælk fra dyr af modtagelige arter, der er holdt i beskyttelseszonen
- b) tilladelsen skal indeholde instrukser om og beskrivelse af transportruten til den udpegede virksomhed
- c) transporten skal foregå i køretøjer, der er rengjort og desinficeret inden transporten, som er konstrueret og vedligeholdt på en sådan måde, at mælken ikke siver ud under transporten, og som er udstyret således, at aerosolspredning undgås under påfyldning og tømning af mælken
- d) inden køretøjet forlader en bedrift, hvorfra der er hentet mælk fra dyr af modtagelige arter, skal rørforbindelser, dæk, hjulkasser, køretøjets nedre dele og eventuelt spill af mælk rengøres og desinficeres, og må ikke efter den sidste desinficering og før den forlader beskyttelseszonen have været i kontakt med bedrifter i beskyttelseszonen, der holder dyr af modtagelige arter
- e) transportmidlerne hører udelukkende til et bestemt geografisk eller administrativt område, er mærket i overens-

stemmelse hermed, og må kun flyttes til et andet område efter rengøring og desinficering under officielt tilsyn.

9. Indsamling og transport af prøver af rå mælk fra dyr af modtagelige arter fra bedrifter beliggende i beskyttelseszonen til andre laboratorier end et veterinært diagnoselaboratorium, der er godkendt til diagnosticering af mund- og klovesyge, samt forarbejdning af mælken i sådanne laboratorier er forbudt.

Artikel 28

Foranstaltninger i forbindelse med sæd, æg og embryoner fra dyr af modtagelige arter i beskyttelseszonen

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 21 dage før den dato, der skønnes at være det tidligste infektionstidspunkt på en bedrift i zonen.

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, og
- b) alle dyr på sædopsamlingsstationen er blevet klinisk undersøgt og prøver taget i henhold til punkt 2.2 i bilag III er underkastet en serologisk prøve til dokumentation af, at der ikke er infektion på den pågældende station, og
- c) donordyret har reageret negativt på en serologisk undersøgelse for antistof mod mund- og klovesygevirus foretaget på en prøve, der er taget højst 28 dage efter opsamlingen af sæden.

Artikel 29

Transport og udbringning af gødning fra dyr af modtagelige arter i beskyttelseszonen

1. Medlemsstaterne sørger for, at transport og udbringning af gødning fra bedrifter og bygninger eller transportmidler omhandlet i artikel 16 i beskyttelseszonen, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, forbydes i beskyttelseszonen.

2. Som en undtagelse fra forbuddet i stk. 1 kan de kompetente myndigheder tillade, at gødning fra dyr af modtagelige arter bringes fra en bedrift i beskyttelseszonen til et udpeget anlæg til behandling i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002, bilag VIII, kapitel III, afsnit II i del A, punkt 5, eller til midlertidig opbevaring.

3. Som en undtagelse fra forbuddet i stk. 1 kan de kompetente myndigheder tillade, at gødning fra dyr af modtagelige arter bringes fra bedrifter beliggende i beskyttelseszonen, der ikke er omfattet af foranstaltningerne i artikel 4 eller 10, til udpegede marker med henblik på nedfældning på følgende betingelser:

- a) den samlede mængde gødning skal være produceret mindst 21 dage før den dato, der skønnes at være det tidligste infektionstidspunkt på en bedrift i beskyttelseszonen, og gødningen skal fordeles tæt ved jorden og i tilstrækkelig afstand fra bedrifter, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, og skal straks nedfældes i jorden, eller
- b) i tilfælde af gødning fra kvæg eller svin
 - i) skal en embedsdyrlæges undersøgelse af alle dyrene på bedriften have påvist, at der ikke forekommer dyr, som mistænkes for at være inficeret med mund- og klovesygevirussen, og
 - ii) skal den samlede mængde gødning være produceret mindst fire dage før den i punkt i) nævnte undersøgelse, og
 - iii) skal gødningen nedfældes i jorden på udpegede marker nær ved oprindelsesbedriften og i tilstrækkelig afstand fra andre bedrifter, der holder dyr af modtagelige arter i beskyttelseszonen.

4. Medlemsstaterne sikrer, at enhver tilladelse til at fjerne gødning fra en bedrift, hvorpå der holdes dyr af modtagelige arter, er underlagt strenge foranstaltninger med henblik på at undgå spredning af mund- og klovesygevirussen, idet de navnlig sikrer rengøring og desinficering af de læksikrede transportkøretøjer efter lastning, og før de forlader bedriften.

Artikel 30

Foranstaltninger i forbindelse med huder og skind fra dyr af modtagelige arter i beskyttelseszonen

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 21 dage før den dato, hvor den i artikel 10, stk. 1, nævnte bedrift skønnes at være blevet inficeret, og som har været oplagret adskilt fra huder og skind produceret efter den dato, eller

- b) som opfylder kravene i punkt 2, del A, i bilag VII.

Artikel 31

Foranstaltninger i forbindelse med fåreuld, hår af drøvtyggere og svinebørster, der er produceret i beskyttelseszonen

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 uforarbejdet uld, ubehandlet hår og ubehandlede børster:
 - a) der er produceret mindst 21 dage før den dato, hvor den i artikel 10, stk. 1, nævnte bedrift skønnes at være blevet inficeret, og som har været oplagret adskilt fra uld, hår og børster produceret efter den dato, eller
 - b) som opfylder kravene i punkt 3, del A i bilag VII.

Artikel 32

Foranstaltninger i forbindelse med andre animalske produkter, der er produceret i beskyttelseszonen

1. Medlemsstaterne sørger for, at afsætning af animalske produkter fremstillet af dyr af modtagelige arter, der ikke er nævnt i artikel 25 til 31, forbydes.
2. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for produkter som nævnt i stk. 1, der:
 - a) er produceret mindst 21 dage før den dato, der skønnes at være det tidligste infektionstidspunkt på den i artikel 10, stk. 1, omhandlede bedrift, og er blevet oplagret og transporteret særskilt fra produkter fremstillet efter denne dato eller
 - b) er blevet behandlet i overensstemmelse med punkt 4, del A i bilag VII eller
 - c) for særlige produkter overholder de relevante krav i punkt 5-9, del A i bilag VII eller
 - d) er sammensatte produkter, der ikke underkastes yderligere behandling, og som indeholder animalske produkter, der enten er blevet behandlet, så eventuelle mund- og klovesygevira er uskadeliggjort, eller hidrører fra dyr, der ikke er omfattet af restriktioner i henhold til dette direktiv eller

- e) er 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 beskyttelseszonen forbydes.
2. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for foder, hø og halm:
 - a) der er produceret mindst 21 dage før den dato, hvor de i artikel 10, stk. 1, nævnte bedrifter skønnes at være blevet inficeret, 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 de kompetente myndigheders tilladelse, eller
 - c) som er produceret på bedrifter, hvor der ikke holdes dyr af modtagelige arter, eller
 - d) som er produceret på virksomheder, hvor der ikke holdes dyr af modtagelige arter, og som anvender råvarer fra de i litra c) omhandlede bedrifter eller fra bedrifter uden for beskyttelseszonen.
3. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for foder og halm, der er produceret på bedrifter, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, og som opfylder kravene i punkt 1, del B, i bilag VII:

Artikel 34

Dispensationer og yderligere certificering

1. Dispensationer fra forbuddene i artikel 24 til 33 indrømmes ved en særlig beslutning, som træffes af den kompetente myndighed, efter at den 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.
2. 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 den kompetente myndighed.

3. Gennemførelsesbestemmelser til foranstaltningerne i stk. 2 kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

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. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne yderligere foranstaltninger.

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 for at udelukke infektion, skal mindst opfylde kriterierne i punkt 1 i bilag III og skal omfatte foranstaltningerne i punkt 2.3 i bilag III, baseret på kriterierne i punkt 2.1.1 og 2.1.3 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), og hvis der ikke er nogen slagtekapacitet i overvågningszonen, eller den er utilstrækkelig, kan de kompetente myndigheder give tilladelse til, at der fjernes dyr af modtagelige arter fra bedrifter beliggende i overvågningszonen, hvis de under officielt tilsyn transporteres direkte til slagting på et slagteri, der ligger uden for overvågningszonen, på følgende betingelser:

- a) der er foretaget en officiel kontrol af de registre, der er nævnt i artikel 22, stk. 1, og den epidemiologiske situation på bedriften ikke giver anledning til mistanke om infektion eller kontaminering med mund- og klovesygevirus, og
- b) embedsdyrlægen har foretaget en undersøgelse med negativt resultat af alle dyr af modtagelige arter på bedriften, og
- c) der er foretaget en nøje klinisk undersøgelse af et repræsentativt udsnit af dyrene under hensyntagen til de statistiske parametre i punkt 2.2 i bilag III for at kunne konstatere, at der ikke forekommer klinisk inficerede dyr eller foreligger mistanke herom, og
- d) slagteriet udpeges af den kompetente myndighed og skal ligge så tæt på overvågningszonen som muligt og
- e) kødet 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 dyr af modtagelige arter ikke flyttes fra bedrifter 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 i overvågningszonen tidligst 15 dage, efter at det sidste mund- og klovesygeudbrud er blevet registreret i beskyttelseszonen, uden at de kommer i kontakt med dyr af modtagelige arter fra andre bedrifter
 - b) under officielt tilsyn at transportere dem direkte til slagting på et slagteri i samme zone
 - c) at transportere dem i henhold til artikel 37, stk. 2
 - d) at transportere dem i henhold til artikel 24, stk. 2, litra a) og b).

3. Den kompetente myndighed 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, herunder undersøgelse af prøver taget i henhold til punkt 2.2 i bilag III, har konstateret, at der ikke forekommer dyr, som mistænkes for at være inficeret eller kontamineret.

4. Den kompetente myndighed giver først tilladelse til de i stk. 2, litra b), omhandlede flytninger af dyr, når foranstaltningerne i artikel 37, stk. 2, litra a) og b), er gennemført med tilfredsstillende resultater.

5. Medlemsstaterne sporer straks dyr af modtagelige arter, der er sendt ud af overvågningszonen inden for en periode på mindst 21 dage før den dato, der skønnes at være det tidligste infektionstidspunkt på en bedrift i overvågningszonen, og underretter de kompetente myndigheder i andre medlemsstater om resultaterne af deres sporing af dyrene.

Artikel 39

Foranstaltninger over for fersk kød fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i overvågningszonen og kødprodukter af sådant kød

1. Medlemsstaternes sikrer, at afsætning af fersk kød, hakket kød og tilberedt kød fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i overvågningszonen og kødprodukter fremstillet af sådant kød forbydes.
2. Medlemsstaternes sørger for, at afsætning af fersk kød, hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter fra dyr af modtagelige arter, der er produceret på virksomheder beliggende i overvågningszonen, forbydes.
3. 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, der skønnes at være det tidligste infektionstidspunkt på en bedrift i den tilsvarende beskyttelseszone, og som siden produktionsdatoen er blevet oplagret og transporteret adskilt fra det kød, der er produceret efter denne dato. Dette kød skal tydeligt kunne skelnes fra kød, der ikke må sendes ud af overvågningszonen, ved hjælp af et tydeligt mærke, som er udformet efter fællesskabslovgivningen.

4. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for fersk kød, hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter fremstillet af dyr, der er blevet transporteret til slagteriet på betingelser, der mindst svarer til bestemmelserne i artikel 37, stk. 2, litra a)-e), under forudsætning af, at kødet overholder betingelserne i stk. 5.

5. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 2 ikke for fersk kød, hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter, der er produceret på virksomheder i overvågningszonen, på følgende betingelser:

- a) virksomheden skal drives under streng dyrlægekontrol
- b) der må på virksomheden kun forarbejdes fersk kød, hakket kød eller tilberedt kød som beskrevet i stk. 4, og som overholder de yderligere betingelser i bilag VIII, del B, eller fersk kød, hakket kød eller tilberedt kød fra dyr, der er opdrættet og slagtet uden for overvågningszonen eller fra dyr, der er transporteret i henhold til bestemmelserne i artikel 24, stk. 2, litra b)
- 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 og 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 i hele fremstillingsprocessen være tydeligt identificeret og transporteres og oplagres adskilt fra fersk kød, hakket kød eller tilberedt kød, der ikke må sendes ud af overvågningszonen ifølge dette direktiv.

6. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 1 ikke for kødprodukter fremstillet af fersk kød fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i overvågningszonen, som er forsynet med et sundhedsmærke i henhold til direktiv 2002/99/EF og som under officielt tilsyn transporteres til en udpeget virksomhed til behandling i henhold til punkt A.1 i bilag VII.

7. Som en undtagelse gælder forbuddet i stk. 2 ikke for kødprodukter fremstillet på virksomheder beliggende i overvågningszonen, der enten opfylder bestemmelserne i stk. 6 eller er fremstillet af kød, der overholder stk. 5.

8. Den kompetente myndighed skal certificere, at betingelserne i stk. 5 og 7 er overholdt for fersk kød, hakket kød og tilberedt kød, der er bestemt til handel inden for EF. Den kompetente myndighed fører tilsyn med de lokale veterinærmyndigheds 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, den har godkendt med henblik på denne certificering.

9. Undtagelser fra forbuddet i stk. 1 kan tillades på særlige betingelser, der fastlægges efter proceduren i artikel 89, stk. 3, navnlig for så vidt angår sundhedsmærkning af kød, der er fremstillet af dyr af modtagelige arter med oprindelse i beskyttelseszoner, der har været opretholdt i mere end 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 og mejeriprodukter fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i overvågningszonen, som er fremstillet mindst 21 dage inden den anslåede dato for den tidligste smitte på en bedrift i den tilsvarende beskyttelseszone, og som siden fremstillingen er blevet lagret og transporteret adskilt fra mælk og mejeriprodukter, der er fremstillet efter den dato.

4. 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 mælken eller mejeriprodukternes anvendelse. Behandlingen skal foregå i henhold til stk. 6 på virksomheder som nævnt i stk. 5, eller, hvis der ikke er nogen virksomhed i overvågningszonen, på virksomheder, som myndighederne har udpeget uden for beskyttelses- og overvågningszonerne.

5. 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. 6.

6. Virksomheder som nævnt i stk. 4 og 5 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. 4 eller komme fra dyr uden for overvågnings- og beskyttelseszonen
- c) mælken skal under hele produktionsprocessen 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 i beskyttelses- og overvågningszonen, der holder dyr af modtagelige arter.

7. Myndighederne skal certificere, at betingelserne i stk. 6 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.

8. Transporten af rå mælk fra bedrifter beliggende i overvågningszonen til virksomhederne uden for beskyttelses- og overvågningszonen og forarbejdningen af denne mælk skal opfylde følgende betingelser:

- a) de kompetente myndigheder skal godkende forarbejdning i virksomheder uden for beskyttelses- og overvågningszonen af rå mælk fra dyr af modtagelige arter, som er holdt i overvågningszonen
- b) godkendelsen skal indeholde instruks om og angivelse af transportvejen til den angivne virksomhed
- c) transporten skal foregå i køretøjer, der er rengjort og desinficeret før transporten, og som er konstrueret og vedligeholdt således, at der ikke sker noget mælkeudslip under transporten, og som er udstyret således, at aerosolspredning af mælken undgås under påfyldning og tømning
- d) inden køretøjet forlader en bedrift, hvorfra der er hentet mælk fra dyr af modtagelige arter, skal forbindelsesrør, dæk, hjulkasser, køretøjets nedre dele og eventuelt mælkeudslip rengøres og desinficeres, og efter den sidste desinficering og før overvågningszonen forlades, må køretøjet ikke efterfølgende have haft kontakt med bedrifter i beskyttelses- og overvågningszonen, der holder dyr af modtagelige arter

- e) transportmidlet hører udelukkende til et bestemt geografisk eller administrativt område, er mærket i overensstemmelse hermed og må kun flyttes til et andet område efter rengøring og desinficering under officielt tilsyn.

9. Indsamling og transport af prøver af rå mælk fra dyr af modtagelige arter fra bedrifter beliggende i overvågningszonen til andre laboratorier end et veterinært diagnoselaboratorium, der er godkendt til diagnosticering af mund- og klovesyge, samt forarbejdning af mælken i sådanne laboratorier er betinget af en officiel tilladelse og officielle foranstaltninger for at undgå spredning af eventuel mund- og klovesygevirus.

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 og andre steder såsom dem, der er omhandlet i artikel 16, i overvågningszonen, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, forbydes i og uden for zonen.

2. Uanset forbuddet i stk. 1 kan myndighederne under særlige omstændigheder tillade transport af gødning, hvor transportmidlet rengøres og desinficeres grundigt før og efter brug, til udbringning i bestemte områder i overvågningszonen og i tilstrækkelig afstand fra bedrifter, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, på følgende alternative 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 med mund- og klovesygevirus, og gødningen spredes tæt på jordoverfladen for at undgå, at der opstår aerosol, og nedharves straks eller
- b) en klinisk undersøgelse foretaget af en embedsdyrlæge af alle dyr af modtagelige arter på bedriften har udvist negativt resultat, og gødningen er nedfældet i jorden eller
- c) gødning er underlagt bestemmelserne i artikel 29, stk. 2.

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 39-41, sker i henhold til artikel 28 og 30-32.

Artikel 43

Yderligere foranstaltninger, som medlemsstaterne anvender i overvågningszonen

Ud over de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 37-42, 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, skal de tage hensyn til 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:

- 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
- kravene i artikel 36 skal være opfyldt i beskyttelseszonen
- der er gennemført en undersøgelse med negativt resultat.

2. De undersøgelser, der er nævnt i stk. 1, litra c), skal gennemføres for at dokumentere, at der ikke er infektion i overvågningszonen i henhold til kriterierne i punkt 1 i bilag III, og skal omfatte foranstaltningerne i punkt 2.4 i bilag III, baseret på kriterierne i punkt 2.1 i bilag III.

AFSNIT 7

REGIONALISERING, KONTROL MED FLYTNING OG IDENTIFIKATION

Artikel 45

Regionalisering

1. Hvis mund- og klovesygevirussen 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 og frie zoner, 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 klovesygevirussen.

5. Den spærrede zone skal så vidt muligt afgrænses på grundlag af administrative grænser eller 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 klovesygevirussen sig, udvides den spærrede zone ved at medtage 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:

- i den spærrede zone føres der kontrol med transport og flytning af dyr af modtagelige arter, animalske produkter og varer og flytning af transportmidler som potentielle smittebærere
- fersk kød og rå mælk og så vidt muligt andre oplagrede produkter, der ikke må sendes ud af den spærrede zone, spores og mærkes i henhold til EF-retsforordningerne
- der foretages særlig certificering af dyr af modtagelige arter og produkter fremstillet af sådanne dyr, og der anbringes et sundhedsmærke i henhold til EF-retsforordningerne på produkter til konsum, der gerne må sendes ud af den spærrede zone.

2. Anvendes der regionalisering, sørger medlemsstaterne for, at i det mindste de dyr af modtagelige arter, der er sendt fra den spærrede zone til andre medlemsstater fra den dato, hvor mund- og klovesygevirussen 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 klovesygevirussen skønnes at være indslæbt, til den dato, hvor regionaliseringen er iværksat. Det ferske kød skal behandles i henhold til punkt 1 i del A i bilag VII, og den rå mælk og mejeriprodukterne skal behandles i henhold til del A og B i bilag IX afhængigt af anvendelsen eller holdes tilbage, indtil det er officielt fastslået, at de ikke er kontamineret med mund- og klovesygevirus.

4. Der kan i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, i Rådets direktiv 2002/99/EF træffes særlige foranstaltninger, navnlig vedrørende sundhedsmærkning af produkter fra dyr af modtagelige arter med oprindelse i den spærrede zone, og som ikke er beregnet til afsætning uden for den spærrede zone.

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 permanent og uudslettelig 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

1. 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 i den spærrede zone, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 45:

- a) ejerne skal på begæring give myndighederne relevante oplysninger om de dyr, der indsættes på deres bedrift eller forlader den. Disse oplysninger skal vedrørende alle dyr af modtagelige arter 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.

2. Medlemsstaterne kan udvide nogle af eller alle de i stk. 1 fastsatte foranstaltninger til en del af eller hele den frie zone.

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 og give hyperimmune sera mod mund- og klovesyge 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, videnskabelig forskning og undersøgelse af vacciner, sker med myndighedernes tilladelse i henhold til behørig biosikkerhedsmæssige for skrifter.

Artikel 50

Beslutning om indførelse af nødvaccination

1. Det kan besluttes 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 nabolandsland, hvor der er mund- og klovesygeudbrud.

2. Når det besluttes 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.

4. Beslutningen, jf. stk. 3, om at indføre nødvaccination på eget område træffes efter anmodning fra

- a) en medlemsstat som omhandlet i stk. 1, litra a), eller
- b) en medlemsstat som omhandlet i stk. 1, litra b), c), eller d).

5. 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.

6. Hvis en medlemsstat indfører nødvaccination i henhold til stk. 5, 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.

7. Uanset stk. 4 kan en beslutning om at indføre nødvaccination i en i stk. 1, litra a), omhandlet medlemsstat træffes i samråd med den berørte medlemsstat i overensstemmelse med proceduren i artikel 89, stk. 3, på Kommissionens eget initiativ, hvis betingelsen i stk. 1, litra a), og i stk. 1, litra b), er til stede.

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 yderligere og permanent identifikation og særlig registrering af de vaccinerede dyr i henhold til artikel 47, stk. 2
- 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 siden hen slagtes eller får lov at leve.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der iværksættes et oplysningsprogram for at informere offentligheden om sikkerheden ved kød og mælk og mejeriprodukter fra vaccinerede dyr til konsum.

Artikel 52

Beskyttende vaccination

1. Medlemsstater, der anvender beskyttende 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 reglerne for hygiejne og biosikkerhed for så vidt muligt at undgå, at mund- og klovesygevirussen 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 54-58, fortsat anvendes, efter at foranstaltningerne i beskyttelses- eller overvågningszonen er ophævet.

2. Medlemsstater, der anvender beskyttende 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 i overensstemmelse med artikel 50 og under hensyn til alle relevante omstændigheder 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, og særlig litra a).

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 indtil mindst 30 dage efter vaccinationens afslutning (fase 1)

1. Medlemsstaterne sørger for, at de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 2-6, 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 mellem bedrifter 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, der er nævnt i stk. 1, skal:

- a) være forsynet med det mærke, der omhandles i direktiv 2002/99/EF
- b) oplagres og transporteres adskilt fra kød, som ikke er forsynet med det mærke, der er nævnt i litra a), og derefter transporteres i plomberede beholdere til en af myndighederne udpeget virksomhed for at blive behandlet i henhold til punkt 1 i del A i bilag VII.

4. 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 foretages på de betingelser, der er fastsat i stk. 5, i en virksomhed, som ligger i vaccinationszonen, eller hvis der ikke er nogen virksomheder i denne zone, i virksomheder beliggende uden for vaccinationszonen, som den rå mælk transporteres til på de betingelser, der er fastsat i stk. 7.

5. Virksomheder som nævnt i stk. 4 skal opfylde følgende betingelser:

- a) virksomhederne skal drives under fortsat, streng officiel kontrol
- b) al mælk, der anvendes på virksomhederne, skal enten være i overensstemmelse med stk. 4, eller den rå mælk skal komme fra dyr uden for vaccinationszonen

- c) mælken skal i hele fremstillingsprocessen være tydeligt identificeret og transporteres og opbevares adskilt fra rå mælk og rå mejeriprodukter, der ikke skal sendes ud af vaccinationszonen
- d) transporten af rå mælk fra bedrifter uden for vaccinationszonen 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. Den kompetente myndighed skal certificere, at betingelserne i stk. 5 er overholdt for mælk, der er bestemt til handel inden for EF. Den kompetente myndighed 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, den har godkendt med henblik på denne certificering.
7. Transporten af rå mælk fra bedrifter beliggende i vaccinationszonen til virksomheder beliggende uden for vaccinationszonen og forarbejdningen af denne mælk skal opfylde følgende betingelser:
- a) de kompetente myndigheder skal tillade forarbejdning i virksomheder beliggende uden for vaccinationszonen af rå mælk fra dyr af modtagelige arter, der holdes i vaccinationszonen
- b) tilladelsen skal indeholde instrukser om og beskrivelse af transportruten til den udpegede virksomhed
- c) transporten skal foregå i køretøjer, der er rengjort og desinficeret inden transporten, som er konstrueret og vedligeholdt på en sådan måde, at mælken ikke siver ud under transporten, og som er udstyret således, at aerosolspredning undgås under påfyldning og tømning af mælken
- d) inden køretøjet forlader en bedrift, hvorfra der er hentet mælk fra dyr af modtagelige arter, skal rørforbindelser, dæk, hjulkasser, køretøjets nedre dele og eventuelt spild af mælk rengøres og desinficeres, og køretøjet må ikke efter den sidste desinficering, og inden det forlader vaccinationszonen, have været i kontakt med bedrifter i beskyttelseszonen, der holder dyr af modtagelige arter
- e) transportmidlerne må kun betjene et nærmere bestemt geografisk eller administrativt område, er mærket i overensstemmelse hermed, og må kun flyttes til et andet område efter rengøring og desinficering under officielt tilsyn.
8. Indsamling og transport af prøver af rå mælk fra dyr af modtagelige arter fra bedrifter beliggende i vaccinationszonen til andre laboratorier end et veterinært diagnoselaboratorium, der er godkendt til diagnosticering af mund- og klovesyge, samt forarbejdning af mælken i sådanne laboratorier er forbudt.
9. Opsamling af sæd til inseminering fra donordyr af modtagelige arter, 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 og
- b) inden sæden afsendes:
- 1) er donordyret enten ikke blevet vaccineret og betingelserne i artikel 28, stk. 3, litra b) og c), finder anvendelse eller
- 2) donordyret er blevet vaccineret efter at have reageret negativt på en prøve for antistoffer mod mund- og klovesygevirus inden vaccinationen, og
- i) der er opnået et negativt resultat ved en prøve til påvisning af enten virus eller virusgenom 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, og
- ii) sæden opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 3, i kapitel II i direktiv 88/407/EØF.
10. Opsamling af æg og embryoner fra donordyr forbydes.
11. Afsætning af andre animalske produkter end dem, der er nævnt i stk. 9 og 10, sker i henhold til artikel 30, 31, 32 og 41.

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. 2-5 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 mellem bedrifter 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. 5, direkte til et slagteri til omgående slagtning i eller uden for vaccinationszonen på følgende betingelser:

- a) under transporten og på slagteriet 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, del A, punkt 1, 3 og 4, 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 under hele produktionsprocessen være tydeligt identificeret og transporteres og oplagres adskilt fra kød af en anden dyresundhedsstatus 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 sundhedsmærke, der er foreskrevet i direktiv 2002/99/EF, og skal oplagres og transporteres adskilt fra kød, som ikke er forsynet med dette mærke, og derefter transporteres i plomberede beholdere til en af myndighederne udpeget virksomhed for at blive behandlet i henhold til punkt 1 i del A i 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 eller uden for vaccinationszonen i henhold til artikel 54, stk. 4-8.

8. For opsamling af sæd, æg og embryoner fra dyr af modtagelige arter gælder de foranstaltninger, der er fastsat i artikel 54, stk. 9 og 10, fortsat.

9. For afsætning af andre animalske produkter end dem, der er nævnt i stk. 4, 6, 7 og 8 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. Hvis myndighederne derudover 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 foranstaltningerne i artikel 10 og 21.

3. For bedrifter med mindst et modtageligt dyr, der mistænkes for at være inficeret ved tidligere kontakt med mund- og klovesygevirus, men hvor yderligere undersøgelser, som omfatter samtlige dyr af modtagelige arter på bedriften, bekræfter, at der ikke er mund- og klovesygevirus i omløb, gælder mindst følgende foranstaltninger:

- a) dyr af modtagelige arter på bedriften skal:
 - 1) enten aflives og deres kroppe forarbejdes eller
 - 2) klassificeres og
 - i) dyr, der har reageret positivt på mindst en af de godkendte undersøgelser, som er nævnt i artikel 56, stk. 3, aflives, og deres kroppe forarbejdes, og

- ii) de resterende dyr af modtagelige arter på bedriften skal slagtes under forhold, som er godkendt af myndighederne

- b) bedrifterne skal rengøres og desinficeres i henhold til artikel 11
- c) genindsætning af dyr skal ske i henhold til bilag V.

4. Medlemsstaterne sørger for, at følgende foranstaltninger anvendes på produkter fra dyr af modtagelige arter, der er fremstillet i den periode, som er nævnt i artikel 56, stk. 1:

- a) artikel 55, stk. 4 for så vidt angår kød fra drøvtyggere og 6 for så vidt angår kød fra svin, gælder for fersk kød fra dyr, som nævnt i stk. 3, nr. 2, nr. ii)
- b) mælk og mejeriprodukter fra dyr, som nævnt i stk. 3, nr. 2, nr. ii), skal underkastes mindst en af de behandlinger, der er nævnt i del A og B i bilag IX, afhængigt af den påtænkte anvendelse og i overensstemmelse med artikel 54, stk. 4-8.

5. 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 58.

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. 2-6 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. Medlemsstaterne sørger for, at flytning dyr af modtagelige arter mellem bedrifter i vaccinationszonen kræver myndighedernes tilladelse.

3. Det er forbudt at flytte dyr af modtagelige arter ud af vaccinationszonen. Som en undtagelse fra dette forbud kan det i henhold til i henhold til artikel 55, stk. 3, tillades, at dyr af modtagelige arter transporteres direkte til et slagteri til omgående slagting.

4. Som en undtagelse fra forbuddet i stk. 2 kan de kompetente myndigheder tillade transport af ikke-vaccinerede dyr af modtagelige arter i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

- a) inden for 24 timer efter pålæsning skal alle dyr af modtagelige arter på bedriften være blevet klinisk undersøgt og ikke have vist kliniske tegn på mund- og klovesyge, og
- b) dyrene har i mindst 30 dage ikke kunnet flyttes fra oprindelsesbedriften, og i denne periode er intet dyr af modtagelige arter blevet tilført bedriften, og
- c) oprindelsesbedriften er ikke beliggende i en beskyttelses- eller overvågningszone, og
- d) på de dyr, der skal transporteres, er der enten med negativt resultat foretaget individuelle prøver til påvisning af antistoffer mod mund- og klovesygevirus efter udløbet af isolationsperioden, eller der er afsluttet en serologisk undersøgelse på bedriften i overensstemmelse med punkt 2.2 i bilag III uanset de pågældende arter
- e) dyrene har ikke været udsat for nogen smittekilde under transporten af dem fra oprindelsesbedriften til bestemmelsesstedet.

5. 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.

6. Fersk kød fra uvaccinerede dyr af modtagelige arter kan afsættes i og uden for vaccinationszonen på følgende betingelser:

- a) foranstaltningerne i artikel 57, stk. 3, er enten blevet gennemført i hele vaccinationszonen, eller dyrene er blevet transporteret til slagteriet på de betingelser, der er fastsat i stk. 3 eller stk. 4, litra d), og

- b) virksomhederne skal drives under streng dyrlægekontrol
- c) der må på virksomheden kun forarbejdes fersk kød fra dyr som omhandlet i litra a) eller fra dyr, der er opdrættet og/eller slagtet uden for vaccinationszonen, eller fersk kød som omhandlet i stk. 8
- d) 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
- e) det ferske kød skal under hele fremstillingsprocessen være tydeligt identificeret og skal transporteres og oplagres adskilt fra kød af en anden dyresundhedsstatus i henhold til dette direktiv.

7. Fersk kød fra vaccinerede dyr af modtagelige arter eller fra ikke-vaccineret seropositivt afkom fra vaccinerede moderdyr, der er slagtet i den periode, der er omhandlet i artikel 1, skal være forsynet med et sundhedsmærke i henhold til direktiv 200299/EF og skal oplagres og transporteres adskilt fra kød, der ikke er forsynet med et sådant sundhedsmærke, og efterfølgende transporteres i plomberede beholdere til en af de kompetente myndigheder udpeget virksomhed til forarbejdning i henhold til punkt 1 i del A i bilag VII.

8. Uanset stk. 7 kan fersk kød og afpudset slagteaffald fra vaccinerede, store og små drøvtyggere eller deres ikke-vaccinerede afkom afsættes i og uden for vaccinationszonen på følgende betingelser:

- a) virksomhederne skal drives under streng dyrlægekontrol
- b) der må på virksomheden kun forarbejdes fersk kød, undtagen slagteaffald, som er blevet behandlet i henhold til punkt 1, 3 og 4 i del A i bilag VIII, eller fersk kød som omhandlet i stk. 6 eller fra dyr, der er opdrættet og/eller slagtet uden for vaccinationszonen
- 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 under hele fremstillingsprocessen være tydeligt identificeret og skal transporteres og oplagres adskilt fra kød af anden dyresundhedsstatus i henhold til dette direktiv.

9. Uanset stk. 7 kan fersk kød fra vaccinerede svin og deres ikke-vaccinerede seropositive afkom, der er produceret i perioden fra undersøgelsens indledning, indtil iværksættelsen af foranstaltningerne i artikel 57 er fuldført i hele vaccinationszonen, og indtil der er gået mindst 3 måneder, siden det sidste mund- og klovesygeudbrud er blevet registreret i den pågældende zone, kun afsættes på det nationale marked i den medlemsstat, hvor kødet kommer fra, i og uden for vaccinationszonen på følgende betingelser:

- a) virksomhederne skal drives under streng dyrlægekontrol
- b) der må kun forarbejdes fersk kød fra dyr, som kommer fra bedrifter, der opfylder betingelserne i artikel 57, stk. 5, 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 artikel 4, stk. 3, i direktiv 2002/99/EF
- d) det ferske kød skal under hele fremstillingsprocessen være tydeligt identificeret og transporteres og oplagres adskilt fra kød af anden dyresundhedsstatus i henhold til dette direktiv.

10. En anden medlemsstat end den i stk. 9 nævnte kan anmode om en afgørelse efter proceduren i artikel 89, stk. 3, med henblik på at udvide markedsføringen af det i stk. 9 nævnte kød til at omfatte hele eller en del af dens område på betingelser, der skal fastlægges efter samme procedure.

11. Reglerne for forsendelse fra vaccinationszonen af fersk kød, der stammer fra vaccinerede svin, og som er produceret efter den i stk. 9 nævnte periode, og indtil status som mund- og klovesygefri og infektionsfri er generhvervet i overensstemmelse med artikel 61, vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 3.

12. De kompetente myndigheder skal certificere, at betingelserne i stk. 6, stk. 8, og efter omstændighederne, i stk. 10, 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.

13. Uanset stk. 8, kan der træffes afgørelse om et særligt sundhedsmærke, der ikke kan forveksles med det sundhedsmærke, som er omhandlet i stk. 8, litra c) og stk. 9, litra c), i overensstemmelse med proceduren i artikel 89, stk. 3, for så vidt angår fersk kød fra drøvtyggere, som ikke er behandlet i henhold til del A i bilag VIII, samt hakket kød og tilberedt kød fremstillet af dette kød, som er beregnet til afsætning på markedet i et særligt område i den medlemsstat, hvor kødet kommer fra.

14. 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 i henhold til artikel 54, stk. 4-7.

15. Indsamling og transport af prøver af rå mælk fra dyr af modtagelige arter fra bedrifter beliggende i beskyttelseszonen til andre laboratorier end et veterinært diagnoselaboratorium, der er godkendt til diagnosticering af mund- og klovesyge, samt forarbejdning af mælken i sådanne laboratorier kan kun finde sted efter officiel tilladelse og under iagttagelse af passende forholdsregler for at undgå enhver mulighed for spredning af mund- og klovesygevirus.

16. For afsætning af andre animalske produkter end dem, der er nævnt i stk. 6-11 og stk. 13-15, 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 mund- og klovesygekapitlet i den senest ændrede version af 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 mund- og klovesygekapitlet i den senest ændrede version af 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 de retningslinjer, der er fastlagt i henhold til artikel 70, stk. 3

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 de retningslinjer, der er fastlagt i henhold til artikel 70, stk. 3, 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, besluttes at ophæve de restriktioner, der anvendes i henhold til dette direktiv, når kravene i artikel 36 og artikel 44 er opfyldt, og den kliniske og serologiske undersøgelse er afsluttet og har bekræftet, at der ikke forekommer mund- og klovesygevirusinfektion.

2. Uanset artikel 61 kan det efter proceduren i artikel 89, stk. 3, besluttes 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 og har bekræftet, at der ikke forekommer mund- og klovesygevirusinfektion.

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 klovesygfri 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 klovesygfri og infektionsfri i henhold til artikel 60 og 61.

Artikel 64

Flytning af vaccinerede dyr af modtagelige arter, når status som mund- og klovesygfri og infektionsfri er generhvervet

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

2. Uanset forbuddet i stk. 1, kan det efter proceduren i artikel 89, stk. 2, besluttes at træffe særlige foranstaltninger vedrørende vaccinerede dyr af modtagelige arter, der holdes i zoologiske haver, og som indgår i et program til beskyttelse af vilde dyr og planter, eller som holdes i husdyrressourcebygninger, der af de kompetente myndigheder er registreret som avlscenter for dyr, der er nødvendige for artens overlevelse, med forbehold af de relevante bestemmelser i dyresundhedskodeksen fra OIE.

KAPITEL III

FOREBYGGENDE FORANSTALTNINGER

AFSNIT 10

LABORATORIER OG VIRKSOMHEDER, DER HÅNDBERER 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

Veterinærekspertene 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 håndterer 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 vira, 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 medlemsstaters nationale referencelaboratorium.

Dette samarbejde skal fastlægges formelt i en gensidig aftale mellem de pågældende medlemsstaters 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 virussens 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

Sikkerhedsstandarder, retningslinjer for overvågning og adfærdskodeks for godkendte laboratorier og virksomheder, der håndterer levende mund- og klovesygevirus

1. Der kan vedtages en håndbog om minimumsstandarder for laboratorier, der arbejder med mund- og klovesygevirus in vitro og in vivo, efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

2. Retningslinjer for den nødvendige overvågning med henblik på generhvervelse af status som mund- og klovesygefri og infektionsfri kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

3. 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

Standarder 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.

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; den skal sikre koordinering med nabomedlemsstater og tilskynde til samarbejde med nabolandene.

3. Beredskabsplanen skal indeholde bestemmelser om, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes i værste tilfælde, jf. 12 i bilag XVII, og skal indeholde oplysninger om:

- a) hvor megen vaccine der menes at være brug for ved en eventuel nødvaccination
- b) regioner med stor husdyrbelægningsgrad under hensyntagen til kriterierne i bilag X.

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 beredskabsplanerne 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 XVII.

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

Artikel 75

CENTRE FOR SYGDOMSBEKÆMPELSE OG EKSPERTGRUPPER

Artikel 74

Nationale/centrale centre for sygdomsbekæmpelse — funktioner og opgaver

1. Medlemsstaterne sørger for, at der straks kan oprettes et fuldt funktionsdygtigt nationalt/centralt center for sygdomsbekæmpelse i tilfælde af mund- og klovesygeudbrud.

2. Det nationale/centrale center for sygdomsbekæmpelse skal først og fremmest lede og overvåge arbejdet i de lokale centre for sygdomsbekæmpelse, jf. artikel 76. Nogle af det nationale/centrale 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/centrale 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 medierne
- i) at samarbejde med de retshåndhævende myndigheder for at sikre en korrekt gennemførelse af særlige retlige bestemmelser.

Nationale/centrale centre for sygdomsbekæmpelse — tekniske krav

1. Medlemsstaterne sørger for, at de nationale/centrale 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 medierne
- 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 forarbejdningssteder
- j) lister over virksomheder, der er bemyndiget til at behandle og forarbejde 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 — oprettelse, 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 arbejder i tæt samordning og samarbejde med de nationale/centrale centre for sygdomsbekæmpelse, navnlig med hensyn til de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 74, stk. 3, litra b).

4. 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 foranstaltningerne vedrørende den epidemiologiske undersøgelse, miljøbeskyttelse, forarbejdning 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:

- en telefonlinje, der er forbeholdt kommunikationen med det nationale center for sygdomsbekæmpelse, og tilgængelige telefonlinjer, hvor landbrugere og andre landboere kan få nøjagtige og ajourførte oplysninger om de trufne foranstaltninger
- feltpersonale, der er udstyret med de nødvendige redskaber til kommunikation og effektiv forvaltning af alle nødvendige data
- et registreringssystem, der helst skal være edb-baseret, som er forbundet med det nationale center for sygdomsbekæmpelse og alle nødvendige databaser, laboratorier m.v.

- 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
- ajourførte lister over personer, herunder dyrlæger fra den private sektor, og lokale organisationer i hver enkelt region, som skal kontaktes og kan inddrages i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud
- ajourførte lister over bedrifter, som artikel 15 og 18 kan gælde for i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud
- 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 forarbejdes i henhold til EF-retsfor skrifter og national lovgivning om beskyttelse af miljøet
- ajourførte lister over miljømyndigheder i hver enkelt region samt andre miljøorganer, som skal kontaktes og inddrages i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud
- kort over egnede steder, hvor der kan begraves kroppe uden risiko for at skade miljøet, især overfladevand og grundvand
- liste over virksomheder, der er bemyndiget til at behandle eller bortskaffe dyrekroppe og animalsk affald
- 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, som er sammensat af epidemiologer, veterinæreksperter og virologer på en afbalanceret måde, og som skal opretholde den nødvendige ekspertise til at bistå myndighederne med at sikre beredskabet i tilfælde af et mund- og klovesygeudbrud.

Som en undtagelse fra første afsnit kan medlemsstater med et begrænset antal dyr af modtagelige arter indgå en formaliseret aftale med andre medlemsstater om gensidig bistand vedrørende ekspertgruppen. Disse ordninger skal nærmere angives i de beredskabsplaner, der omhandles i artikel 72.

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:
 - 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, herunder rådgivning om biosikkerhedsmæssige foranstaltninger på de bedrifter eller i de bygninger, der omhandles i artikel 16, og rådgivning i forbindelse med nødvaccination
- d) følge den epidemiologiske undersøgelse op og fastlægge retningslinjer for den
- e) supplere 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 forarbejdes med et minimum af negative indvirkninger på miljøet.

AFSNIT 14

ANTIGEN- OG VACCINEBANKER

Artikel 79

Nationale antigen- og vaccinebanker

1. Medlemsstaterne kan som led i beredskabsplanen oprette eller opretholde nationale antigen- og vaccinebanker, der med henblik på nødvaccination har beredskabslagre af antigener eller vacciner, som er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF.

2. Medlemsstaterne kan 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, sterilitet og indhold af nonstrukturelle proteiner.

4. Medlemsstater, der opretholder en national antigen- og vaccinebank, skal underrette Kommissionen om bankens antigen- og vaccinetype. 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. Oplysningerne om mængder og undertyper af antigener eller godkendte vacciner, der er oplagret i den nationale antigen- og vaccinebank, behandles som klassificerede oplysninger og offentliggøres ikke.

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, vacciner, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF, og som 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)-c), kan ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 3.

Artikel 81

Levering og opbevaring af koncentreret, inaktiveret antigen

Kommissionen sørger for, at den fabrikant, som på kontrakt leverer det koncentrerede, inaktiverede antigen til EF-antigen- og vaccinebanken, garanterer betingelser for levering og opbevaring af koncentreret, inaktiveret mund- og klovesygevirusantigen, som mindst svarer til punkt 1 i bilag XIV.

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 betingelserne for formulering, efterbehandling, aftapning, mærkning og levering af vacciner, der er fremstillet af antigen som omhandlet i artikel 81, og som mindst svarer til betingelserne i bilag XIV, punkt 2.

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-retsfor skrifter, 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.

AFSNIT 15

MUND- OG KLOVESYGE HOS ANDRE ARTER

Artikel 85

Supplerende foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af mund- og klovesyge

1. Med forbehold af forordning (EF) nr. 1774/2002 og eventuel gennemførelseslovgivning sørger medlemsstaterne for, at forbuddet mod fodring med køkkenaffald i overensstemmelse med EF-retsfor skrifter og national lovgivning finder anvendelse på alle dyr uanset deres anvendelse og disse dyrs opholdssted. Nærmere bestemmelser om bekæmpelsesforanstaltninger kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

2. Nærmere bestemmelser om bekæmpelse af mund- og klovesyge for så vidt angår de dyr, der er omhandlet i artikel 2, litra a), kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

3. En medlemsstats kompetente myndighed skal, straks efter at have fået oplysning om mistanke om, at vilde dyr er blevet smittet med mund- og klovesyge, træffe alle passende foranstaltninger for at be- eller afkræfte sygdommens forekomst ved undersøgelse af alle vilde dyr af modtagelige arter, som er skudt eller fundet døde, herunder laboratorieundersøgelse. Den underretter ejere af dyr af modtagelige arter og jægere om mistanken.

4. Så snart en medlemsstats kompetente myndighed har fået bekræftet, at der foreligger et primært tilfælde af mund- og klovesyge hos vilde dyr, skal den straks iværksætte foranstaltningerne i bilag XVIII del A med henblik på at begrænse sygdommens spredning og udarbejde en plan for udryddelse af mund- og klovesyge i overensstemmelse med bilag XVIII del B. Den underretter ejere af dyr af modtagelige arter og jægere om det konstaterede tilfælde.

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 gennemførelse af særlige artikler og for vedtagelse af yderligere gennemførelsesbestemmelser til direktivet og for ændring af bilagene

1. Gennemførelsesbestemmelser til artikel 75, stk. 2, og artikel 77, stk. 2, kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

2. Yderligere gennemførelsesbestemmelser til direktivet kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

3. Bilagene til dette direktiv kan ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 2, og når det gælder bilag XI, efter proceduren i artikel 89, stk. 3.

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 klovesygevirussen 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

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed, der er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i 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.

Perioden i artikel 5, stk. 6, fastsættes til 15 dage.

4. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

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 af 25. september 1989 om udpegning af et referencelaboratorium til identifikation af mund- og klovesygevirus og om fastlæggelse af dets opgaver⁽¹⁾ og 91/665/EØF af 11. december 1991 om udpegning af et EF-koordineringsinstitut for mund- og klovesygevacciner og om fastlæggelse af dets opgaver⁽²⁾, der er vedtaget til gennemførelse heraf, ophæves fra den i artikel 93 omhandlede dato. 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 XIX.

2. Henvisninger til direktiv 85/511/EF betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og bør læses efter sammenligningstabellen i bilag XX.

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 medlemsstaters planer.

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

Artikel 93

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 2004. De underretter straks Kommissionen derom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2004.

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 *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 95

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. september 2003.

På Rådets vegne

G. ALEMANN

Formand

⁽¹⁾ EFT L 279 af 28.9.1989, s. 32.

⁽²⁾ EFT L 368 af 31.12.1991, s. 19.

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 epidemiologiske gruppe
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.
 - d) der konstateres kliniske symptomer, der tyder på mund- og klovesyge, hos et dyr fra en modtagelig art.

BILAG II

**ANMELDELSE AF SYGDOM OG YDERLIGERE EPIDEMIOLOGISKE OPLYSNINGER, SOM DEN MEDLEMS-
STAT, HVOR DER ER BEKRÆFTET MUND- OG KLOVESYGE, SKAL GIVE**

1. Senest 24 timer efter bekræftelsen af et primærudbrud eller tilfælde på lokaliteter eller i et transportmiddel, som omhandlet i artikel 16, meddeler den pågældende medlemsstat ved hjælp af systemet for anmeldelse af dyresygdomme, der er oprettet i henhold til artikel 5 i 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, i det omfang det er muligt at angive det
 - n) anvendte bekæmpelsesforanstaltninger

2. Når det gælder primærudbrud eller tilfælde på lokaliteter eller i transportmidler som omhandlet i artikel 16, sender den pågældende medlemsstat ud over oplysningerne i punkt 1 også oplysning om følgende:
 - a) antal dyr fra alle modtagelige arter i udbruddet eller på lokaliteter og i transportmidler jf. artikel 16
 - b) for hver enkelt art og kategori (avlstdyr, dyr til opfødning, slagtedyr mv.) antallet af døde dyr af modtagelige arter på bedriften, slagteriet eller i transportmidlet
 - c) for hver kategori (avlstdyr, dyr til opfødning, 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 bortskaftet
 - 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 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, antal dyr fra modtagelige arter, der er blevet aflivet og forarbejdet, samt, eventuelt, antal dyr fra modtagelige arter, der skal slagtes senere, og den frist, der er sat for slagtingen 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, gentyper 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, herunder den i artikel 2, litra h), omhandlede inkubationsperiode, og den måde, som dyrene af modtagelige arter holdes på.
- 1.4. Registre, der føres på bedriften, skal gennemgås grundigt, navnlig med hensyn til sådanne data, som fællesskabslovgivningen af dyresundhedshensyn kræver, samt, hvis tilgængelige, 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 anamnesticke 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 artikel 78 nævnte ekspertgruppe
 - 2.1.1.2. som en hjælp til sporing og tilvejebringelse af beviser for fravær af tidligere infektion under hensyntagen til definitionen i bilag I.
 - 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, medmindre andet er bestemt i dette bilag.
 - 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 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 at påvise en prævalens på 5 % med et konfidensniveau på mindst 95 %.

De kompetente myndigheder kan imidlertid, hvor de epidemiologiske omstændigheder tillader det, og navnlig ved gennemførelsen af de i artikel 36, stk. 1, litra b), omhandlede foranstaltninger, beslutte, at prøver tidligst udtages 14 dage efter bortskaffelsen af modtagelige dyr på de(n) inficerede bedrift(er) og den foreløbige rengøring og desinfektion på betingelse af, at prøveudtagningen sker under iagttagelse af punkt 2.3 og under anvendelse af statistiske parametre til påvisning af en sygdomsprævalens på 2 % i besætningen og med et konfidensniveau på mindst 95 %.

2.4. *Prøvetagning i overvågningszoner*

For at foranstaltningerne i artikel 37-43 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 på mindst 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 5 % med et konfidensniveau på mindst 95 %, 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. 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

RENGØRING- OG DESINFEKTIONSPRINCIPPER OG -PROCEDURER

1. **Generelle principper og procedurer**
 - 1.1. Rengøring og desinfektion foretages i henhold til artikel 11 under officielt tilsyn efter embedsdyrlægens anvisninger.
 - 1.2. Desinfektionsmidler og disses koncentration skal anerkendes officielt af den kompetente myndighed for at sikre, at mund- og klovesygevirussen tilintetgøres.
 - 1.3. Desinfektionsmidlernes aktivitet må ikke svækkes 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, som f.eks. tryk, minimumstemperatur og påkrævet kontakttid, overholdes. Desinfektionsmidlets aktivitet må ikke forringes gennem interaktion med andre stoffer som f.eks. affedtningsmidler.
 - 1.6. *Uanset hvilket desinfektionsmiddel der anvendes, gælder følgende generelle regler:*
 - 1.6.1. strøelse og ekskrementer gennemvædes med desinfektionsmidlet
 - 1.6.2. alle overflader, der eventuelt kan være kontamineret, og navnlig jord, 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
 - 1.6.4. vandet, der anvendes i rengøringsprocessen, bortskaffes på en sådan måde, at enhver risiko for at sprede mund- og klovesygdomsvirussen undgås, samt i overensstemmelse med embedsdyrlægens anvisninger.
 - 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. Kroppe 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 kroppene af dyr fra 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 kroppene.
- 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. Fast gødning og brugt strøelse stables, så den opvarmes, helst ved at tilføje 100 kg granuleret ulæsket kalk til 1 m³ gødning, idet det sikres, at der opnås en temperatur på mindst 70 °C i hele stakken, sprøjtes med desinfektionsmiddel og henstår i mindst 42 dage, i hvilke stakken enten tildækkes eller omstikkes for at sikre, at alle lag varmebehandles.
- 3.2. Flydende gødning og gylle oplagres i mindst 42 dage efter sidste tilsætning af smittefarligt materiale. Denne periode kan forlænges, hvis gyllen er stærkt kontamineret eller under ugunstige vejrforhold. Perioden kan afkortes, hvis der er tilsat desinfektionsmiddel, så pH-værdien er ændret tilstrækkeligt til at tilintetgøre mund- og klovesygevirussen.
4. **Særlige tilfælde**
- 4.1. Hvis rengøring og desinfektion af tekniske årsager eller af sikkerhedshensyn ikke kan gennemføres i overensstemmelse med direktivet, renses og desinficeres bygninger eller ejendom så godt som muligt for at udgå spredning af mund- og klovesygevirussen og må i mindst 1 år ikke anvendes til modtagelige arter.
- 4.2. Uanset punkt 2.1 og 2.2 kan den kompetente myndighed imidlertid, når der er tale om frilandsbedrifter, fastsætte specifikke procedurer for rengøring og desinfektion, idet der tages hensyn til bedriftstype og klimatiske forhold.
- 4.3. Uanset punkt 3 kan den kompetente myndighed fastsætte specifikke procedurer for desinfektion af gødning i henhold til videnskabelige beviser for, at proceduren sikrer effektiv destruktion af mund- og klovesygevirus.
-

BILAG V

GENINDSÆTNING AF DYR PÅ BEDRIFTER

1. **Generelle principper**
- 1.1. Genindsætning må først påbegyndes 21 dage efter, at den endelige desinfektion af bedriften er afsluttet.
- 1.2. *Genindsætning af dyr kan kun ske på følgende betingelser:*
 - 1.2.1. Dyrene må ikke komme fra områder, som er omfattet af dyresundhedsmæssige restriktioner i forbindelse med mund- og klovesyge
 - 1.2.2. de kompetente myndigheder skal have forvissat sig om, at eventuel residuel mund- og klovesygevirus kan påvises i dyrene til genindsætning ved udgangen af den i punkt 1.3 omhandlede observationsperiode enten på grundlag af kliniske symptomer, når det drejer sig om kvæg eller svin, eller ved laboratorieundersøgelser, når det drejer sig om andre dyrearter, der er modtagelige for mund- og klovesyge
 - 1.2.3. for at sikre den i punkt 1.2.2 omhandlede immunrespons i dyr til genindsætning skal dyrene
 - 1.2.3.1. enten stamme og komme fra en bedrift i et område, der mindst er på størrelse med en cirkel med en radius på 10 km med denne bedrift som centrum, og hvor der ikke har været noget udbrud af mund- og klovesyge i mindst 30 dage, eller
 - 1.2.3.2. dyrene er blevet testet med negativt resultat i en analyse jf. bilag XIII til påvisning af mund- og klovesygeantistoffer, der er gennemført på prøver, der er taget inden indsætningen på bedriften.
- 1.3. *Uanset bedriftens driftsform skal genindsætning finde sted efter følgende procedurer:*
 - 1.3.1. der skal indsættes dyr i alle enheder og bygninger på den pågældende bedrift
 - 1.3.2. hvis en bedrift består af mere end en enkelt enhed eller bygning, er det ikke nødvendigt at genindsætte dyr i alle enheder eller bygninger 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 genindsætningsprocedurerne.
 - 1.3.3. dyrene skal undersøges klinisk hver tredje dag i de første 14 dage efter indsætningen
 - 1.3.4. i perioden fra den 15. til den 28. dag efter genindsætningen skal dyrene undersøges klinisk en gang om ugen
 - 1.3.5. tidligst 28 dage efter den sidste genindsætning undersøges dyrene klinisk, og der udtages prøver til påvisning af mund- og klovesygeantistoffer under iagttagelse af kravene i punkt 2.2 i bilag III.
- 1.4. Genindsætningsproceduren anses for afsluttet, når de i punkt 1.3.5 omhandlede foranstaltninger er gennemført med negativt resultat.

2. Yderligere foranstaltninger samt dispensationer

2.1. *den kompetente myndighed kan kræve:*

2.1.1. anvendelse af kontrol dyr, navnlig på bedrifter, som er svære at rengøre og desinficere, især bedrifter, hvor dyrene ikke opstaldes. Der kan fastsættes nærmere bestemmelser om anvendelse af kontrol dyr efter proceduren i artikel 89, stk. 2

2.1.2. supplerende beskyttelses- og kontrolforanstaltninger i forbindelse med genindsætning.

2.2. De kompetente myndigheder kan dispensere fra de i punkt 1.3.2-1.3.4 i dette bilag omhandlede foranstaltninger, hvis genindsætning foretages, efter at der er gået tre måneder efter det seneste udbrud i et område med en radius på 10 km omkring den bedrift, hvor genindsætningen foretages.

3. Genindsætning i forbindelse med nødvaccination

3.1. Genindsætning i en vaccinationszone, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 52, foretages som foreskrevet i punkt 1 og 2 i dette bilag eller i artikel 58, stk. 2, eller stk. 4, litra a), c) eller d).

3.2. *De kompetente myndigheder kan tillade genindsætning af vaccinerede dyr i bedrifter uden for vaccinationszonen, efter at de i artikel 61 omhandlede foranstaltninger er gennemført, og på følgende betingelser:*

3.2.1. Andelen af vaccinerede dyr, der anvendes til genindsætning, overstiger 75 %, i hvilket tilfælde der tidligst 28 dage efter sidste genindsætning af dyr fra modtagelige arter udtages stikprøver af de vaccinerede dyr til påvisning af antistoffer mod nonstrukturelle proteiner under anvendelse af de i bilag III, punkt 2.2 omhandlede statistiske parametre, medens bestemmelserne i punkt 1 finder anvendelse for de ikke vaccinerede dyrs vedkommende, eller

3.2.2. Andelen af vaccinerede dyr overstiger ikke 75 %, i hvilket tilfælde de ikke vaccinerede dyr anses for kontrol dyr, og bestemmelserne i punkt 3.1 finder anvendelse.

BILAG VI

RESTRIKTIONER PÅ FLYTNING AF DYR AF HESTEFAMILIEN

1. **Minimumsforanstaltninger**

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 beslutning 93/623/EØF eller 2000/68/EF, ledsages af et sundhedscertifikat som omhandlet i bilag C til direktiv 90/426/EØF.

2. **Anbefalede yderligere foranstaltninger**2.1. *Foranstaltninger under flytningsforbud*

Hvis de kompetente myndigheder indfører totalforbud mod flytning i henhold til artikel 7, stk. 3, kan det tillades at transportere dyr af hestefamilien fra bedrifter, der er omfattet af restriktioner i henhold til artikel 4 og artikel 10, hvis dyrene har brug for særlig dyrlægebehandling og holdes i bygninger uden dyr fra modtagelige arter, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 2.1.1. en dyrlæge, som kan tilkaldes døgnet rundt alle ugens dage, skal dokumentere, at der er tale om en nødsituation
- 2.1.2. den modtagende kliniks accept skal kunne fremlægges
- 2.1.3. de kompetente myndigheder, som skal kunne kontaktes døgnet rundt alle ugens dage, skal give tilladelse til transporten
- 2.1.4. dyr af hestefamilien skal under transport ledsages af et identifikationsdokument som omhandlet i beslutning 93/623/EØF eller 2000/68/EF
- 2.1.5. den *vagthavende* embedsdyrlæge skal informeres om ruten inden afsendelsen
- 2.1.6. dyr af hestefamilien skal strigles og behandles med et effektivt desinfektionsmiddel
- 2.1.7. 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.

2.2. *Kontrol med dyr af hestefamilien i forbindelse med beskyttelses- og overvågningszoner*

- 2.2.1. Betingelserne for flytning af dyr af hestefamilien uden for beskyttelses- og overvågningszoner må ikke være mere vidtgående end de i direktiv 90/426/EØF fastsatte.
- 2.2.2. For flytning af dyr af hestefamilien inden for beskyttelses- og overvågningszoner, der er oprettet i henhold til artikel 21, gælder følgende betingelser:
 - 2.2.2.1. Anvendelse af dyr af hestefamilien på bedrifter i en beskyttelses- og overvågningszone, hvor der ikke holdes nogen dyr fra modtagelige arter, kan tillades i beskyttelseszonen under forudsætning af, at de nødvendige rengørings- og desinfektionsforanstaltninger finder anvendelse, og kan ske uden restriktioner på ejendomme i overvågningszonen.
 - 2.2.2.2. dyr af hestefamilien kan transporteres uden restriktioner i dertil indrettede hestetransporter til en bedrift, der ikke holder dyr fra modtagelige arter

- 2.2.2.3. de kompetente myndigheder kan i undtagelsestilfælde give tilladelse til transport af dyr af hestefamilien i en dertil indrettet eller registreret hestetransport fra en bedrift, der ikke holder dyr fra modtagelige arter, til en anden bedrift, som holder sådanne dyr fra modtagelige arter i beskyttelseszonen, hvis hestetransporten rengøres og desinficeres, inden dyrene pålæsses, og før den forlader bestemmelsesbedriften
- 2.2.2.4. flytning af dyr af hestefamilien kan tillades på offentlig vej, græsgange tilhørende bedrifter, der ikke holder dyr fra modtagelige arter, og træningsbaner.
- 2.2.3. Der gælder ingen restriktioner for opsamling af hingstesæd og æg og embryoner fra donorhopper på bedrifter i beskyttelses- og overvågningszonen, der ikke holder dyr fra modtagelige arter, og for transport af sæd, æg og embryoner fra heste til recipienter på bedrifter, der ikke holder dyr fra modtagelige arter.
- 2.2.4. Ejere af dyr af hestefamilien, dyrlæger, inseminører og beslagsmede kan aflægge besøg på bedrifter, der holder dyr af modtagelige arter i overvågningszoner, men som ikke er omfattet af restriktioner i henhold til artikel 4 og 10, på følgende betingelser:
- 2.2.4.1. dyr af hestefamilien holdes adskilt fra dyr fra modtagelige arter, og ovennævnte personer er forment adgang til dyr fra modtagelige arter
- 2.2.4.2. alle besøgende skal registreres
- 2.2.4.3. transportmidler og besøgendes fodtøj skal rengøres og desinficeres.
-

BILAG VII

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

DEL A

Produkter af animalsk oprindelse

1. Kødprodukter, som har gennemgået mindst en af de behandlinger, der omhandles i første kolonne i tabel 1 i bilag III til direktiv 2002/99/EF.
2. Huder og skind, der opfylder bestemmelserne i artikel 20 og punkt A, litra c) eller d) i kapitel VI i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
3. Fåreuld, hår af drøvtyggere og svineborster, som opfylder kravene i artikel 20 og punkt A.1 i kapitel VI i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
4. Produkter fra dyr af modtagelige arter, som har gennemgået:
 - a) enten varmebehandling i en hermetisk lukket beholder med en F_0 -værdi på mindst 3,00 eller
 - b) varmebehandling, hvor centrumstemperaturen skal være på mindst 70 °C i mindst 60 minutter.
5. Blod og blodprodukter fra dyr af modtagelige arter, der anvendes til tekniske formål, herunder lægemidler, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser, og som mindst har gennemgået en af de behandlinger, der henvises til i punkt B.3, litra e), nr. ii), i kapitel IV i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
6. 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.
7. 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.
8. Jagttrøfæer af klovbærende dyr, som opfylder kravene i punkt A.1, 3 eller 4, i kapitel VII i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
9. Dyretarme, der i henhold til kapitel 2 i bilag I til direktiv 92/118/EØF er blevet rensset, skrabet og enten saltet med natriumchlorid i 30 dage eller bleget eller tørret efter skrabning og beskyttet mod rekontaminering efter behandling.

DEL B

Ikke-animalske produkter

1. Halm og foder, der
 - a) enten er blevet behandlet med
 - i) damp i et lukket kammer i mindst 10 minutter ved en temperatur på mindst 80 °C, eller
 - ii) formalindampe (formaldehydgas) i et kammer, der holdes lukket i mindst 8 timer, ved en temperatur på mindst 19 °C under anvendelse af handelsopløsninger med en koncentration på 35-40 %, eller
 - b) 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, og under alle omstændigheder ikke før restriktionerne i beskyttelseszonen er ophævet.

BILAG VIII

DEL A

Behandling af fersk kød1. *Udbenet fersk kød:*

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

2. *Afpudset slagteaffald:*

- hjerter, hvorfra lymfekirtler, bindevæv og vedhængende fedt er helt fjernet
- leverer, hvorfra lymfekirtler, vedhængende bindevæv og fedt er helt fjernet
- hele tyggemusklér 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, brusker og tonsiller
- lunger, hvorfra luftrøret, hovedbronchierne og de mediastinale og bronchiale lymfekirtler er fjernet
- andet slagteaffald uden ben eller brusker, 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.*

DEL B

Supplerende foranstaltninger, der finder anvendelse på fersk kød fra dyr af modtagelige arter i overvågningszonen

1. Fersk kød bortset fra hoveder, organer og slagteaffald, der skal markedsføres uden for beskyttelses- og overvågningszonen, skal produceres under iagttagelse af mindst én af følgende supplerende betingelser:

a) *For drøvtyggers vedkommende:*

- i) Dyrene har været underkastet de i artikel 24, stk. 2, omhandlede kontrolforanstaltninger, og
- ii) kødet er genstand for den i punkt 1, 3 og 4 i del A omhandlede behandling.

b) *For alle modtagelige dyrearters vedkommende:*

- i) Dyrene har befundet sig på bedriften i mindst 21 dage og er identificeret på en sådan måde, at det er muligt at spore deres oprindelsesbedrift, og
- ii) dyrene har været underkastet de i artikel 24, stk. 2, omhandlede kontrolforanstaltninger, og

- iii) kødet er tydeligt mærket og tilbageholdes under offentligt tilsyn i mindst 7 dage og frigives først, når enhver mistanke om infektion med mund- og klovesyge på oprindelsesbedriften officielt er udelukket ved tilbageholdelsesperiodens udløb.
- c) *For alle modtagelige dyrearters vedkommende:*
- i) Dyrene har i 21 dage ikke kunnet flyttes fra oprindelsesbedriften, og i denne periode er intet dyr fra arter, der er modtagelige for mund- og klovesyge, blevet tilført bedriften, og
 - ii) dyrene har inden for 24 timer før læsning været underkastet de i artikel 24, stk. 2, omhandlede kontrolforanstaltninger, og
 - iii) prøver, der inden for 48 timer før læsning er udtaget under iagttagelse af de i punkt 2.2 i bilag III omhandlede statistiske krav, har i en analyse til påvisning af antistoffer mod mund- og klovesyge været negative, og
 - iv) kødet tilbageholdes under offentligt tilsyn i 24 timer og frigives først, når en fornyet inspektion af dyrene på oprindelsesbedriften ved en klinisk inspektion har udelukket, at der er nogen inficerede eller formodet inficerede dyr.
2. Afpudset slagteaffald forsynes med det i direktiv 2002/99/EF omhandlede sundhedsmærke og undergår den i nærværende direktivs bilag VII, del A, punkt 1, omhandlede behandling.
3. Andre produkter undergår den i artikel 32 omhandlede behandling.
-

BILAG IX

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

DEL A

Konsummælk og mejeriprodukter til konsum

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 gennemgå mindst en af følgende behandlinger:
 - 1.1. sterilisation til en F_0 -værdi på mindst 3,00
 - 1.2. UHT ⁽¹⁾-behandling
 - 1.3. HTST ⁽²⁾-behandling i to omgange af mælk med en pH-værdi på eller over 7,0
 - 1.4. HTST-behandling af mælk med en pH-værdi under 7,0
 - 1.5. 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 gennemgå en af ovennævnte behandlinger eller fremstilles af mælk, der er behandlet i henhold til punkt 1.
3. Eventuel anden behandling besluttet efter proceduren i artikel 89, stk. 2, navnlig for så vidt angår råmælksprodukter, der undergår en lang modning, hvori indgår sænkning af pH-værdien til under 6.

DEL B

Anden mælk end konsummælk og andre mejeriprodukter end mejeriprodukter til konsum samt mælk og mejeriprodukter til foderbrug

Følgende behandlinger anerkendes som tilstrækkeligt effektive til at tilintetgøre mund- og klovesygevirus i mælk og mejeriprodukter, der ikke er til konsum, eller er bestemt til foder. 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 gennemgå mindst en af følgende behandlinger:
 - 1.1. sterilisation til en F_0 -værdi på mindst 3,00

⁽¹⁾ UHT = Behandling ved ultrahøj temperatur (132 °C i min. 1 sek.).

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

- 1.2. UHT ⁽¹⁾ kombineret med en anden fysisk behandling som nævnt i punkt 1.4.1 eller 1.4.2
- 1.3. HTST ⁽²⁾ i to omgange
- 1.4. 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. Mejeriprodukter skal enten gennemgå en af ovenstående behandlinger eller være fremstillet af mælk, der er behandlet som foreskrevet i punkt 1.
3. Valle, der skal anvendes til fodring af modtagelige arter, 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 (132 °C i min. 1 sek.).

⁽²⁾ HTST = Pasteurisering i kort tid ved høj temperatur (72 °C i min. 15 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 anvende forebyggende vaccination (*)

Kriterier	Beslutning	
	For vaccination	Mod vaccination
Belægningsgrad, når det gælder dyr af modtagelige arter	Høj	Lav
Arter, der i overvejende grad er klinisk angrebne	Svin	Drøvtyggere
Flytning af potentielt inficerede dyr eller produkter fra beskyttelseszonen	Vidnesbyrd	Intet vidnesbyrd
Forventet luftbåren spredning af virus fra inficerede bedrifter	Stor	Lille eller ingen
Egnet vaccine	Til rådighed	Ikke til rådighed
Udbruddenes oprindelse (sporbarhed)	Ukendt	Kendt
Incidenskurve for udbruddene	Kraftigt stigende	Flad eller svagt stigende
Udbruddenes fordeling	Omfattende	Begrænset
Offentlighedens reaktion på fuldstændig nedslagning	Kraftig	Svag
Accept af regionalisering efter vaccination	Ja	Nej

2. Supplerende kriterier for beslutningen om at anvende forebyggende vaccination

Kriterier	Beslutning	
	For vaccination	Mod vaccination
Tredjelandes accept af regionalisering	Kendt	Ukendt
Økonomisk vurdering af konkurrerende kontrolstrategier	Hvis det kan forudses, at en kontrolstrategi uden nødvaccination ville medføre betydelig højere økonomiske tab i landbrugssektoren og andre sektorer	Hvis det kan forudses, at en kontrolstrategi med nødvaccination ville medføre betydelig højere økonomiske tab i landbrugssektoren og andre sektorer

(*) Jf. rapporten af 1999 fra Den Videnskabelige Komité for Dyrs Sundhed.

Kriterier	Beslutning	
	For vaccination	Mod vaccination
Det kan forudses, at 24/48-timersreglen ikke i praksis kan håndhæves i to på hinanden følgende dage ⁽¹⁾	Ja	Nej
Betydelige sociale og psykologiske virkninger ved en fuldstændig nedslagtning	Ja	Nej
Der er store bedrifter med intensiv animalsk produktion i et område med lille husdyrbelægningsgrad	Ja	Nej

⁽¹⁾ Ved 24/48-timersreglen forstås:

- a) Inficerede besætninger på bedrifter jf. artikel 10 kan ikke slås ned inden for 24 timer efter bekræftelse af, at der er tale om den pågældende sygdom, og
- b) de dyr, der sandsynligvis er inficerede eller kontaminerede, kan ikke forebyggende slås ned på en sikker måde inden for mindre end 48 timer.

3. Definition af områder med stor husdyrbelægningsgrad

- 3.1. 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 som omhandlet i punkt 3.2, eller om nødvendigt i overensstemmelse med artikel 2, litra u), i direktiv 2001/89/EF, og anvender den strengeste definition.

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

3.2. Dyr af modtagelige arter:

Når det gælder dyr af modtagelige arter, er et område med stor husdyrbelægningsgrad et geografisk område med en radius på 10 km omkring en bedrift med dyr af modtagelige dyr, som mistænkes for at være eller er inficeret med mund- og klovesyge, hvor belægningsgraden for modtagelige arter er på over 1 000 dyr pr. km². Den pågældende bedrift skal enten ligge i en underregion som defineret i artikel 2, litra s), hvor belægningsgraden for modtagelige arter 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	Medlemsstater, der benytter laboratoriet
Belgien	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgien Luxembourg
Danmark	Danmarks Veterinærinstitut, Afdeling for virusforskning, Lindholm	Danmark Finland Sverige
Tyskland	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Tyskland
Grækenland	Ινστιτούτο αφρώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grækenland
Spanien	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, 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	Italien
Nederlandene	CIDC-Lelystad, Centraal Instituut voor Dierziekte Controle, Lelystad	Nederlandene
Østrig	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Østrig
Det forenede Kongerige	Institute for Animal Health, Pirbright	Det forenede Kongerige Irland Sverige Finland

DEL B

Laboratorier, som har tilladelse til at håndtere levende mund- og klovesygevirus til fremstilling af vaccine

Medlemsstat	Fabrikant
Tyskland	Bayer AG, Köln
Frankrig	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Nederlandene	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Det forenede Kongerige	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

BILAG XII

**BIOSIKKERHEDSSTANDARDER FOR LABORATORIER OG VIRKSOMHEDER, DER HÅNDBER
MUND- OG KLOVESYGEVIRUS**

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 i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 98/139/EF.
-

BILAG XIII

PRØVER OG STANDARDER TIL DIAGNOSTICERING AF MUND- OG KLOVESYGE OG DIFFERENTIAL-DIAGNOSTICERING 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.

DEL A

Prøver til diagnosticering1. *Anbefalede procedurer*

De diagnostiske prøver, der er beskrevet i »Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines« fra 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 fællesskabslovgivningen, 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 fællesskabskrav.

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 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 virus sygdomme, som f.eks. 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 egnede 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. Kølelementer 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.

DEL B

Standarder

Protokollerne i OIE's manual giver referenceprocedurer til 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 for mund- og klovesyge (WRL).

De nationale laboratorier skal sikre, at deres system til påvisning af antigen opfylder disse minimumsstandarder. 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. Virus isolation

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 Fællesskabet.

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 Fællesskabet.

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 vira, kan få referenceagenser fra WRL, Pirbright, eller fra det relevante OIE-referencelaboratorium.

BILAG XIV

EF-ANTIGEN- OG VACCINEBANKEN

1. Betingelser for levering og opbevaring af koncentreret, inaktiveret antigen, der leveres til EF-antigen- og vaccinebanken:
 - a) hvert antigen består af en enkelt homogen batch
 - b) hver batch opdeles, så den kan oplagres på to forskellige geografiske steder i dertil udpegede bygninger under EF-antigen- og vaccinebankens ansvar
 - c) antigenet opfylder mindst kravene i Den Europæiske Farmakopé og de relevante bestemmelser i OIE's manual
 - d) principperne for god fremstillingspraksis overholdes under hele produktionsprocessen, og dette indbefatter oplagringen og efterbehandlingen af den vaccine, der er fremstillet af antigenerne på lager
 - e) medmindre andet er fastsat i de standarder, som er nævnt i litra c), er antigenet rensat for at fjerne non-strukturelle mund- og klovesygevirusproteiner. Oprensningsprocessen skal mindst sikre, at restindholdet af non-strukturelle proteiner i vacciner fremstillet af sådant antigen ikke inducerer påviseligt antistof mod non-strukturelle proteiner hos dyr, der har fået en primær vaccination og siden en boostervaccination.

2. Betingelser for formulering, fremstilling, aftapning, mærkning og distribution af vaccine, der fremstilles af koncentreret, inaktiveret antigen, der er leveret til EF-antigen- og vaccinebanken:
 - a) hurtig formulering til vaccine af det antigen, der er nævnt i artikel 81
 - b) fremstilling af en sikker, steril og effektiv vaccine med en styrke på mindst 6 PD₅₀ i overensstemmelse med 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.

BILAG XV

DE NATIONALE LABORATORIERS FUNKTIONER OG OPGAVER

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

1. Alle nationale laboratorier, 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 vira 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 den nationale myndighed 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 vira, som er årsag til nye udbrud i EF. Dette arbejde kan udføres af det nationale laboratorium, hvis der er faciliteter til det. Ellers sender det nationale laboratorium ved først givne lejlighed en virusprøve fra primærtildfældet til EF-referencelaboratoriet til bekræftelse og yderligere karakterisering, herunder udtalelse om, i hvor høj grad feltstammeantigenerne svarer til vaccinstammerne i EF-antigen- og vaccinebanken. Samme procedure bør følges for vira, som nationale laboratorier modtager fra tredjelande i situationer, hvor Fællesskabet kan få gavn af en karakterisering af virussen.
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 bilag XIII. 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 sygdomsvira og encephalomyocarditisvira for at undgå forsinkelser i diagnosticeringen og deraf følgende forsinkelser i myndighedernes iværksættelse af bekæmpelsesforanstaltninger.

13. De 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 mulig 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 viraens identitet, om nødvendigt i nært samarbejde med det af OIE udpegede regionale referencelaboratorium og WRL.
 - 1.2. at typebestemme og karakterisere antigener og genomer af vesikulære vira 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 vira og/eller inaktiverede antigener, standardiserede sera, cellelinjer og andre referencereagenser
 - 2.2. at sørge for ekspertise i mund- og klovesygevirus og andre relevante vira, 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 referencelaboratoriers årlige møde at revidere bilag XIII vedrørende prøverne og standarderne til diagnosticering af mund- og klovesyge i Den Europæiske Union.
 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 tillæg 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 træffes bestemmelser, der sikrer adgang til krisemidler, budgetmæssige midler og finansielle ressourcer med henblik på at dække alle aspekter af bekæmpelsen 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 om nødvendigt i samarbejde med andre medlemsstater nedsættes 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 gennemføres på følgende måde:
 - 11.2.1. to gange inden for en periode på fem år, hvoraf den første ikke bør indledes senere end tre år efter godkendelsen af planen, eller
 - 11.2.2. inden for en femårsperiode, efter at et udbrud af en alvorlig epizootisk sygdom er blevet effektivt kontrolleret og udryddet, eller
 - 11.2.3. en af de to øvelser, der er nævnt i punkt 11.2.1, erstattes af en tidstro øvelse, der skal foregå som et led i beredskabsplanerne for andre alvorlige epidemiske sygdomme, der berører husdyr, eller

-
- 11.2.4. som en undtagelse fra punkt 11.2.1 og med forbehold af de nødvendige bestemmelser i beredskabsplanen kan medlemsstater med en begrænset bestand af dyr af modtagelige arter deltage i og bidrage til tidstro øvelser, der foregår i en nabomedlemsstat og øvelser, der afvikles i overensstemmelse med punkt g), nr. ii), i bilag VII til direktiv 2001/89/EF i forbindelse med alle arter af dyr, der er modtagelige for mund- og klovesyge,
- 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 idet der anvendes processer eller metoder, der forebygger skader på miljøet, herunder navnlig
- i) med et minimum af risiko for jord, luft, overfladevand og grundvand, planter og dyr
 - ii) med et minimum af gener ved støj eller lugt
 - iii) med et minimum af skadelige virkninger for landskaber eller områder af særlig interesse.
14. I planerne skal der udpeges egnede steder og virksomheder til behandling eller bortskaffelse af dyrekroppe og animalsk affald i tilfælde af et udbrud.
15. Medlemsstaten sørger for information til de berørte landbrugere, landboerne og hele befolkningen. I denne forbindelse sikres direkte, lettilgængelig kontakt med beboerne i de ramte områder (bl.a. via nødlinjer) ud over information via landsdækkende og regionale medier.
-

BILAG XVIII

DEL A

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftelse af forekomst af mund- og klovesyge i vildtbestanden

1. Så snart et primært tilfælde af mund- og klovesyge blandt modtagelige arter i vildtbestanden er blevet bekræftet, skal medlemsstatens kompetente myndighed for at begrænse sygdommens spredning omgående:
 - a) underrette om primært tilfældet i overensstemmelse med bilag II
 - b) nedsætte en ekspertgruppe, der består af dyrlæger, jægere, vildtbiologer og epidemiologer. Ekspertgruppen skal bistå den kompetente myndighed med at:
 - i) undersøge den epidemiologiske situation og afgrænse det inficerede område i henhold til bestemmelserne i del B, punkt 4, litra b),
 - ii) fastsætte passende foranstaltninger, der skal anvendes i det inficerede område ud over foranstaltningerne i litra c) og d); disse foranstaltninger kan omfatte suspension af jagt og forbud mod fodring af vildtbestanden,
 - iii) udarbejde en udryddelsesplan, der skal forelægges for Kommissionen i henhold til del B,
 - iv) foretage revisioner for at kontrollere effektiviteten af de foranstaltninger, der er vedtaget til udryddelse af mund- og klovesyge i det inficerede område.
 - c) sætte bedrifter i det afgrænsede inficerede område, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, under officielt tilsyn og navnlig give instruks om,
 - i) at der på samtlige bedrifter skal foretages en officiel tælling af alle arter og kategorier af dyr af modtagelige arter; tællingen ajourføres af ejeren. Oplysningerne ifølge tællingen skal fremlægges efter anmodning herom og kan kontrolleres ved hvert besøg. Hvad angår frilandsbedrifter kan den første tælling dog foretages på grundlag af et skøn,
 - ii) at alle dyr af modtagelige arter på bedrifter beliggende i det inficerede område holdes i deres stalde eller et andet sted, hvor de kan isoleres fra vildtbestanden. Vildtbestanden må ikke have adgang til materialer, der siden kan komme i kontakt med bedrifternes dyr af modtagelige arter,
 - iii) at dyr af modtagelige arter ikke må føres ind på eller bort fra bedriften, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil under hensyntagen til den epidemiologiske situation,
 - iv) at der skal anvendes passende desinfektionsmidler ved ind- og udgange til bygninger, hvori dyr af modtagelige arter er opstaldet, og til selve bedriften,
 - v) at alle personer, der kommer i kontakt med vildtbestanden, træffer passende hygiejneforanstaltninger for at mindske risikoen for spredning af mund- og klovesygevirus, hvilket kan betyde, at personer, der har været i kontakt med vildtbestanden, midlertidigt forbydes adgang til en bedrift, hvor der holdes dyr af modtagelige arter,
 - vi) alle døde eller syge dyr af modtagelige arter på en bedrift med symptomer på mund- og klovesyge skal undersøges for mund- og klovesyge,
 - vii) at der hverken må bringes dele af vildt, som er nedskudt eller fundet dødt, eller materiale eller udstyr, som kan være kontamineret med mund- og klovesygevirus, ind på en bedrift, hvor der holdes dyr af modtagelige arter,
 - viii) at dyr af modtagelige arter og sæd, embryoner eller æg herfra ikke må flyttes fra det inficerede område med henblik på samhandelen inden for Fællesskabet,

- d) sørge for, at dyr fra vildtbestanden, der enten er nedskudt eller fundet døde, i det afgrænsede inficerede område tilses af embedsdyrlægen og undersøges for mund- og klovesyge med henblik på officielt at bekræfte eller afkræfte forekomst af mund- og klovesyge i henhold til definitionen af udbrud i bilag I. Kroppene af alt vildt, der er fundet positivt hvad angår mund- og klovesyge, skal forarbejdes under officielt tilsyn. Hvis testningen for mund- og klovesyge giver negative resultater, anvender medlemsstaterne foranstaltningerne i artikel 11, stk. 2, i direktiv 92/45/EØF. Dele, der ikke er bestemt til konsum, forarbejdes under officielt tilsyn
 - e) sikre, at den laboratorieprocedure, der er fastsat, anvendes på isolatet af mund- og klovesygevirusen til bestemmelse af virussens genstype og antigenetiske karakteristika i forhold til de eksisterende vaccinstammer.
2. Hvis der er forekommet et tilfælde af mund- og klovesyge hos vildtbestanden i et område i en medlemsstat, som ligger tæt på en anden medlemsstats område, samarbejder de pågældende medlemsstater om at indføre foranstaltninger til bekæmpelse af sygdommen.
 3. Uanset bestemmelserne i punkt 1 kan der træffes særlige foranstaltninger efter proceduren i artikel 89, stk. 3, hvis der er forekommet et tilfælde af mund- og klovesyge hos vildtbestanden i et område, hvor et omfattende husdyrhold af modtagelige arter bevirker, at visse af bestemmelserne i punkt 1 ikke kan finde anvendelse.

DEL B

Planer for udryddelse af mund- og klovesyge i vildtbestanden

1. Uden at dette berører foranstaltningerne i del A, forelægger medlemsstaterne senest 90 dage efter bekræftelsen af et primærudbrud af mund- og klovesyge i vildtbestanden Kommissionen en skriftlig plan for de foranstaltninger, som er truffet for at udrydde sygdommen i det område, der er afgrænset som inficeret, og de foranstaltninger, der anvendes på bedrifterne i dette område.
2. Kommissionen gennemgår planen for at fastslå, om den gør det muligt at opfylde det tilstræbte mål. Planen, om nødvendigt med ændringer, godkendes efter den i artikel 89, stk. 3, nævnte procedure. Planen kan senere ændres eller suppleres for at tage hensyn til situationens udvikling.

Hvis disse ændringer vedrører en ny afgrænsning af det inficerede område, sørger medlemsstaterne for, at Kommissionen og de øvrige medlemsstater straks underrettes om ændringerne.

Hvis ændringerne vedrører andre bestemmelser i planen, tilsender medlemsstaterne Kommissionen den ændrede plan til gennemgang og eventuel godkendelse efter den i artikel 89, stk. 3, nævnte procedure.

3. Når foranstaltningerne i den i stk. 1 nævnte plan er blevet godkendt, afløser de de indledende foranstaltninger i henhold til del A på en dato, som fastsættes ved godkendelsen.
4. Den i stk. 1 nævnte plan skal indeholde oplysninger om:
 - a) resultaterne af de epidemiologiske undersøgelser og kontrollerne i henhold til del A og sygdommens geografiske udbredelse
 - b) afgrænsningen af det inficerede område på den pågældende medlemsstats område.

Ved afgrænsningen af det inficerede område tager de kompetente myndigheder følgende i betragtning:

 - i) resultaterne af de epidemiologiske undersøgelser og sygdommens geografiske udbredelse
 - ii) populationen af vildt i området
 - iii) eventuelle væsentlige naturlige eller menneskeskabte hindringer for vildtbestandens færden
 - c) etableringen af et nært samarbejde mellem vildtbiologer, jægere, jagtorganisationer, vildtforvaltninger og veterinærmyndigheder (dyresundhed og folkesundhed)

- d) den oplysningskampagne, der skal informere jægerne om de foranstaltninger, de skal træffe som led i udryddelsesplanen
- e) den særlige indsats, der er gjort for at bestemme antal af og opholdssted for de grupper af vildt, der har begrænset kontakt med andre grupper af vildt i og omkring det inficerede område
- f) det omtrentlige antal grupper af vildt, der er omhandlet i litra e), og disses størrelse i og omkring det inficerede område
- g) den særlige indsats, der er gjort for at bestemme infektionens omfang i populationen af vildt, ved undersøgelse af vildt, som er nedskudt af jægere eller fundet dødt, og ved laboratorieprøver, herunder aldersstratificerede epidemiologiske undersøgelser
- h) de foranstaltninger, der er vedtaget for at begrænse spredning af sygdommen som følge af vildtets færden og/eller kontakt mellem grupper af vildt; disse foranstaltninger kan omfatte et forbud mod jagt
- i) de foranstaltninger, der er vedtaget for at reducere populationen af vildt, herunder navnlig ungdyr af modtagelige arter i vildtbestanden
- j) de krav, som jægerne skal opfylde for at undgå, at sygdommen spredes
- k) den metode, der anvendes til at fjerne vildt, som er fundet dødt eller er nedskudt, og som skal være baseret på:
 - i) forarbejdning under officielt tilsyn eller
 - ii) inspektion foretaget af en embedsdyrlæge og laboratorieprøver i henhold til bilag XIII. Kroppene af alt vildt, der er fundet positivt hvad angår mund- og klovesyge, skal forarbejdes under officielt tilsyn. Hvis testningen for mund- og klovesyge giver negative resultater, anvender medlemsstaterne foranstaltningerne i artikel 11, stk. 2, i direktiv 92/45/EØF. Dele, der ikke er bestemt til konsum, forarbejdes under officielt tilsyn
- l) den epidemiologiske undersøgelse, der udføres på alt vildt af modtagelige arter, som er nedskudt eller fundet dødt. I forbindelse med denne undersøgelse skal der udfyldes et spørgeskema med oplysninger om:
 - i) det geografiske område, hvor dyret er fundet dødt eller er nedskudt
 - ii) den dato, hvor dyret blev fundet dødt eller blev nedskudt
 - iii) den person, der har fundet eller skudt dyret
 - iv) dyrets køn og alder
 - v) symptomer inden nedskydningen, hvis dyret er blevet skudt
 - vi) kroppens tilstand, hvis dyret er fundet dødt
 - vii) laboratorieresultaterne
- m) overvågningsprogrammer og forebyggende foranstaltninger, der gælder for bedrifter, hvor der holdes dyr af modtagelige arter, og som ligger i det afgrænsede inficerede område, og om nødvendigt i omkringliggende områder, herunder transport og flytning af dyr af modtagelige arter inden for og til og fra området; disse foranstaltninger skal mindst omfatte forbud mod flytning af dyr af modtagelige arter og sæd, embryoner eller æg herfra fra det inficerede område med henblik på samhandelen inden for EF
- n) andre kriterier, der gælder for ophævelse af foranstaltninger, der er iværksat for at udrydde sygdommen i det afgrænsede område, og foranstaltninger, der gælder for bedrifterne i området
- o) den myndighed, som det påhviler at føre tilsyn med og koordinere de afdelinger, der er ansvarlige for planens gennemførelse
- p) det system, der er indført, for at den ekspertgruppe, som er udpeget i henhold til del A, punkt 1, litra b), regelmæssigt kan gennemgå resultaterne af udryddelsesplanen

- q) de foranstaltninger til overvågning af sygdommen, som skal indføres tidligst tolv måneder efter det sidste konstaterede tilfælde af mund- og klovesyge i vildtbestanden i det afgrænsede inficerede område; disse overvågningsforanstaltninger skal opretholdes i mindst tolv måneder og skal som minimum omfatte de foranstaltninger, der allerede er iværksat i henhold til litra g), k) og l).
5. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal hver sjette måned have tilsendt en rapport om den epidemiologiske situation i det afgrænsede område og resultaterne af udryddelsesplanen.
6. Der kan efter proceduren i artikel 89, stk. 3, vedtages nærmere bestemmelser om udarbejdelsen af planer for udryddelse af mund- og klovesyge i vildtbestanden.
-

BILAG XIX

FRISTER FOR GENNEMFØRELSE I NATIONAL RET

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

BILAG XX

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)-h), og l)-y)	—
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 4, stk. 3, litra g)	—
Artikel 5, stk. 1, litra a)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, femte led

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 5, stk. 1, litra b)	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit, fjerde led
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, stk. 1	Artikel 4, stk. 2
Artikel 6, 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	—

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
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
Artikel 13, stk. 2	—
Artikel 14	—
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, andet afsnit
Artikel 18, stk. 4	—
Artikel 19, stk. 1-4	Artikel 8
Artikel 19, stk. 5	—
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. 4-6	—
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)	Artikel 9, stk. 2, litra a), femte til sjette led

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 23, litra b)	—
Artikel 23, litra c)	—
Artikel 23, litra d)	—
Artikel 24, stk. 1, litra a)	—
Artikel 24, stk. 1, litra b)-f)	—
Artikel 24, stk. 2, litra a)	Artikel 9, stk. 2, litra a), syvende led, sidste sætningsled
Artikel 24, stk. 2, litra b)	—
Artikel 24, stk. 2, litra c)	Artikel 9, stk. 2, litra a), fjerde led
Artikel 24, stk. 2, litra d)	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Artikel 32	—
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36, stk. 1, litra a)	Artikel 9, stk. 2, litra b), første led
Artikel 36, stk. 1, litra b)	—
Artikel 36, stk. 2	Artikel 9, stk. 2, litra b), andet led
Artikel 36, stk. 3	—
Artikel 37, stk. 1	—

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 37, stk. 2	Artikel 9, stk. 3, litra a)
Artikel 38, stk. 1	Artikel 9, stk. 3, litra a), andet led, første sætningsled
Artikel 38, stk. 2, litra a)	Artikel 9, stk. 3, litra a), andet led, sidste sætningsled
Artikel 38, stk. 2, litra b)-d)	—
Artikel 38, stk. 3	—
Artikel 38, stk. 4	—
Artikel 38, stk. 5	—
Artikel 39	—
Artikel 40	—
Artikel 41	—
Artikel 42	—
Artikel 43	—
Artikel 44, stk. 1, litra a)	Artikel 9, stk. 3, litra b)
Artikel 44, stk. 1, litra b) og c)	—
Artikel 44, stk. 2	—
Artikel 45	—
Artikel 46	—
Artikel 47, stk. 1	Artikel 12, første led
Artikel 47, stk. 2	—
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

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
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 50, stk. 6	—
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	—
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

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
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
Artikel 79, stk. 3	—
Artikel 79, stk. 4	—
Artikel 80	Beslutning 91/666/EØF
Artikel 81	—
Artikel 82	—
Artikel 83	—
Artikel 84	Beslutning 91/665/EØF
Artikel 85	—

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikel 86	—
Artikel 87	—
Artikel 88	—
Artikel 89	Artikel 16 og 17
Artikel 90	—
Artikel 91	—
Artikel 92, stk. 1	Artikel 6 i direktiv 90/423/EØF
Artikel 92, stk. 2, første afsnit	—
Artikel 92, stk. 2, andet og tredje afsnit	Artikel 5, stk. 4, i direktiv 90/423/EØF
Artikel 93	Artikel 19
Artikel 94	—
Artikel 95	Artikel 20
Bilag I	—
Bilag II	—
Bilag III	—
Bilag IV	—
Bilag V	—
Bilag VI	—
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

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Bilag XII	—
Bilag XIII	—
Bilag XIV	Beslutning 91/666/EØF
Bilag XV	—
Bilag XVI	Beslutning 89/531/EØF
Bilag XVII	Beslutning 91/42/EØF
Bilag XVIII	—
Bilag XIX	—
Bilag XX	—
Finansieringsoversigt	—