

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

RÅDETS DIREKTIV 2003/85/EG

av den 29 september 2003

om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, om upphävande av direktiv 85/511/EEG och beslutet 89/531/EEG och 91/665/EEG samt om ändring av direktiv 92/46/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37.3 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽³⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽⁴⁾,

av följande skäl:

(1) En av gemenskapens uppgifter på det veterinära området är att förbättra husdjurens hälsotillstånd och på så sätt öka uppfödningens lönsamhet och underlätta handeln med djur och animaliska produkter. Samtidigt är gemenskapen också en gemenskap av värderingar och dess strategier för att bekämpa djursjukdomar får inte grundas enbart på affärsmässiga intressen utan måste också ta äkta hänsyn till etiska principer.

(2) Mul- och klövsjuka är en mycket smittsam virusjukdom som drabbar partåiga hovdjur. Trots att mul- och klövsjuka inte har någon betydelse för folkhälsan står den på grund av sin ytterst stora ekonomiska betydelse högst upp bland sjukdomarna på A-listan från Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE).

(3) Mul- och klövsjuka är en anmälningspliktig sjukdom och den drabbade medlemsstaten måste anmäla utbrott till kommissionen och de andra medlemsstaterna i enlighet med rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen ⁽⁵⁾.

(4) Gemenskapsåtgärderna för bekämpning av mul- och klövsjuka fastställs i rådets direktiv 85/511/EEG av den 18 november 1985 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka ⁽⁶⁾. Det direktivet har många gånger ändrats på väsentliga punkter. I samband med de nya ändringarna av nämnda direktiv bör därför bestämmelserna ifråga av tydlighets-skäl omarbetas.

(5) Efter antagandet av rådets direktiv 90/423/EEG av den 26 juni 1990 om ändring av direktiv 85/511/EEG, direktiv 64/432/EEG om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen samt direktiv 72/462/EEG om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesiktning vid import från tredje land av nötkreatur, svin och färskt kött eller köttvaror ⁽⁷⁾ förbjöds profylaktisk vaccinering mot mul- och klövsjuka i hela gemenskapen från och med den 1 januari 1992.

⁽¹⁾ Förslag av den 18 september 2002.

⁽²⁾ Yttrandet avgivet den 15 maj 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Yttrandet avgivet den 14 maj 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ Yttrandet avgivet den 2 juli 2003 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽⁵⁾ EGT L 378, 31.12.1982, s. 58. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2000/556/EG (EGT L 235, 19.9.2000, s. 27).

⁽⁶⁾ EGT L 315, 26.11.1985, s. 11. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

⁽⁷⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 13.

- (6) Förebyggande åtgärder är nödvändiga för att undvika att mul- och klövsjuka når gemenskapen och gemenskapens husdjur från grannländer eller genom att levande djur och produkter av animaliskt ursprung förs in i gemenskapen. Det finns inget som tyder på att de utbrott av mul- och klövsjuka som rapporterats efter förbudet mot profylaktisk vaccinering kan tillskrivas import som skett i enlighet med gemenskapslagstiftningen och underskattats veterinärkontroller vid de gränskontrollstationer som inrättats i enlighet med rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land⁽¹⁾ samt rådets direktiv 90/675/EEG av den 10 december 1990 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter som förs in i gemenskapen från tredje land⁽²⁾.
- (7) Det bör dock starkt betonas att de gemenskapsbestämmelser om import av animaliska produkter som syftar till minska risker skall tillämpas strikt, om inte annat på grund av den ökande handeln och människors rörlighet över hela världen. Medlemsstaterna bör se till att denna lagstiftning genomförs fullt ut och ställa personal och resurser i tillräcklig omfattning till förfogande för att sörga för stränga kontroller vid de yttre gränserna.
- (8) Europaparlamentets tillfälliga utskott för mul- och klövsjuka har dessutom konstaterat att gränsinspektioner i praktiken inte lyckas förhindra att avsevärda mängder kött och köttprodukter kommer in i gemenskapen olagligen.
- (9) Den inre marknaden och det generellt tillfredsställande hälsoläget för boskapsbesättningar har lett till ett kraftigt ökat utbyte av djur och animaliska produkter och vissa regioner i gemenskapen har en hög djurtäthet.
- (10) Mul- och klövsjukeepidemin i vissa medlemsstater 2001 visade att intensiv transport av och handel med djur som är mottagliga för mul- och klövsjuka kan få ett utbrott att snabbt anta epizootiska proportioner och skapa störningar i en omfattning som kraftigt minskar lönsamheten i uppfödningen av djur av mottagliga arter och andra delar av landsbygdsekonomin och dessutom kräver stora ekonomiska resurser för att kompensera uppfödare och bekämpa sjukdomen.
- (11) Under mul- och klövsjukekrisen 2001 stärkte kommissionen de gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka som fastställs i direktiv 85/511/EEG genom att anta skyddsåtgärder i enlighet med rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden⁽³⁾, och rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden⁽⁴⁾.
- (12) Under 2001 antog kommissionen också beslut om villkoren för nödvaccinering i enlighet med direktiv 85/511/EEG. Dessa villkor fastställdes med beaktande av rekommendationerna i rapporten från Vetenskapliga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa om strategin för nödvaccinering mot mul- och klövsjuka från 1999.
- (13) I detta direktiv bör hänsyn tas till rapporten från medlemsstaternas expertgrupper om en översyn av gemenskapslagstiftningen om mul- och klövsjuka från 1998, som återspeglar medlemsstaternas erfarenheter av epidemin av klassisk svinpest 1997, och slutsatserna från den internationella konferens om förebyggande och bekämpning av mul- och klövsjuka som hölls i Bryssel i december 2001.
- (14) Europaparlamentets resolution av den 17 december 2002 om mul- och klövsjukeepidemin 2001 i Europeiska unionen⁽⁵⁾, som grundar sig på slutsatserna från Europaparlamentets tillfälliga utskott för mul- och klövsjuka, skall beaktas i detta direktiv.
- (15) Rekommendationerna i rapporten från trettionde sessionen för Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka inom FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation om minimistandarder för laboratorier som arbetar med mul- och klövsjukevirus *in vitro* och *in vivo* från 1993 bör beaktas.
- (16) Detta direktiv bör också ta hänsyn till de ändringar som gjorts i OIE:s allmänna regler för djurhälsa och i OIE:s Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines ("OIE-handboken").

(1) EGT L 268, 24.9.1991, s. 56. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/43/EG (EGT L 162, 1.7.1996, s. 1).

(2) EGT L 373, 31.12.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/43/EG (EGT L 162, 1.7.1996, s. 1).

(3) EGT L 224, 18.8.1990, s. 29. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/33/EG (EGT L 315, 19.11.2002, s. 149).

(4) EGT L 395, 30.12.1989, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG (EGT L 62, 15.3.1993, s. 49).

(5) EGT C 21 E, 24.1.2002, s. 339.

- (17) För att säkerställa tidig upptäckt av varje eventuellt utbrott av mul- och klövsjuka, krävs det lagstiftning för att tvinga personer som kommer i kontakt med mottagliga djurarter att anmäla varje misstänkt fall till behöriga myndigheter. Regelbundna inspektioner bör införas i medlemsstaterna för att säkerställa att jordbrukare verkligen känner till och tillämpar de allmänna bestämmelserna om sjukdomskontroll och biosäkerhet.
- (18) Det är nödvändigt att åtgärder vidtas så snart förekomst av mul- och klövsjuka misstänks, så att bekämpningsåtgärder omedelbart och effektivt kan sättas in, om sjukdomsförekomst bekräftas. De behöriga myndigheterna bör anpassa åtgärderna efter den epidemiologiska situationen i den berörda medlemsstaten. Dessa åtgärder bör emellertid förstärkas genom särskilda skyddsåtgärder som fastställs i enlighet med gemenskapslagstiftningen.
- (19) Sjukdomsdiagnos och identifiering av det aktuella viruset bör utföras snabbt och noggrant under överinseende av nationella laboratorier i medlemsstaterna. Vid behov bör de nationella laboratoriernas verksamhet samordnas av ett referenslaboratorium, som utses av gemenskapen i enlighet med det förfarande inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som fastställs genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾.
- (20) När det gäller differentialdiagnos av mul- och klövsjuka, bör hänsyn tas till kommissionens beslut 2000/428/EG av den 4 juli 2000 om fastställande av diagnos- och provtagningsmetoder samt kriterier för utvärdering av resultaten från laborietest för påvisande och differentialdiagnos beträffande vesikulär svinsjuka (SVD)⁽²⁾.
- (21) Gemenskapens åtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka bör i första hand bygga på utslaktning av den smittade besättningen. Avlivning av infekterade och smittade djur av mottagliga arter bör utföras utan dröjsmål i enlighet med rådets direktiv 93/119/EEG av den 22 december 1993 om skydd av djur vid tidpunkten för slakt eller avlivning⁽³⁾. Om så är möjligt bör bearbetning av kropparna av döda eller avlivade djur utföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel⁽⁴⁾.
- (22) Det är nödvändigt att ta hänsyn till folkhälso- och miljöskyddsaspekterna vid ett utbrott av mul- och klövsjuka, i synnerhet genom att upprätta ett nära samarbete mellan de behöriga myndigheterna för veterinära frågor, hälsofrågor och miljöfrågor. Rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar⁽⁵⁾ kräver ett samordnat miljötillstånd för anläggningar för hantering av djurkroppar och animaliskt avfall med en viss hanteringskapacitet.
- (23) Så snart sjukdomen bryter ut, måste all spridning av sjukdomen förhindras genom noggrann övervakning av djurtransporter och användning av varor som kan antas vara smittförande samt i ovanligt svåra fall, särskilt i områden med hög djurtäthet, genom nödvaccinering.
- (24) Åtgärderna för att bekämpa de mul- och klövsjukepidemier som drabbade vissa medlemsstater 2001 har visat att internationella bestämmelser och gemenskapsbestämmelser och de rutiner som följer av dessa inte har tagit tillräcklig hänsyn till möjligheten att använda nödvaccinering och därpå följande provtagning för att upptäcka smittade djur i en vaccinerad population. Alltför stor vikt har lagts vid de handelspolitiska aspekterna, vilket har haft till följd att skyddsvaccinering inte har genomförts ens när det har tillåtits.
- (25) Olika strategier finns tillgängliga för att bekämpa mul- och klövsjuka. Vid en eventuell epidemi bör vid valet av strategi för att bekämpa sjukdomen hänsyn tas till vilken strategi som förorsakar minsta möjliga ekonomiska skada för andra sektorer inom ekonomin än jordbrukssektorn.
- (26) Genom nödvaccinering utan att de vaccinerade djuren därefter avlivas kan det antal djur som avlivas i sjukdomsbekämpningssyfte minskas avsevärt. Avsaknaden av smitta bör därefter styrkas genom lämplig provtagning.
- (27) Rengöring och desinfektion bör ingå som en väsentlig del i gemenskapens politik för bekämpning av mul- och klövsjuka. Användning av desinfektionsmedel bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁽⁶⁾.

(1) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

(2) EGT L 167, 7.7.2000, s. 22.

(3) EGT L 340, 31.12.1993, s. 21.

(4) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 808/2003 (EUT L 117, 13.5.2003, s. 1).

(5) EGT L 257, 10.10.1996, s. 26

(6) EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (28) Sperma, ägg och embryon som tas från djur av mottagliga arter som är smittade med mul- och klövsjukevirus kan bidra till spridning av sjukdomen och bör därför omfattas av restriktioner utöver de djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen som anges i följande direktiv:
- Rådets direktiv 88/407/EEG av den 14 juni 1988 om djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av djupfryst sperma från tamdjur av nötkreatur ⁽¹⁾.
 - Rådets direktiv 89/556/EEG av den 25 september 1989 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredje land av embryon från tamdjur av nötkreatur ⁽²⁾.
 - Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A. I till direktiv 90/425/EEG ⁽³⁾.
- (29) Vid ett eventuellt sjukdomsutbrott kan det bli nödvändigt att vidta bekämpningsåtgärder inte bara för smittade djur av mottagliga arter, utan också för smittbärande djur av arter som inte är mottagliga för sjukdomen, men som kan sprida viruset mekaniskt. Under mul- och klövsjukeepidemin 2001 infördes restriktioner också för transporter av hästdjur från anläggningar som höll djur av mottagliga arter eller från deras grannskap och det krävdes en särskild certifiering, utöver kraven i rådets direktiv 90/426/EEG av den 26 juni 1990 om djurhälsovillkor vid förflyttning och import av hästdjur från tredje land ⁽⁴⁾, för att kontrollera handeln med hästdjur från medlemsstater som var drabbade av mul- och klövsjuka.
- (30) Villkor som gäller djurhälsa i samband med utsläppande på marknaden, handel inom och import till gemenskapen av animaliska produkter avsedda som livsmedel anges i följande direktiv:
- Rådets direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen ⁽⁵⁾.
 - Rådets direktiv 77/99/EEG av den 21 december 1976 om hygienfrågor som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av köttprodukter och vissa andra produkter av animaliskt ursprung ⁽⁶⁾.
 - Rådets direktiv 80/215/EEG av den 22 januari 1980 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med köttprodukter inom gemenskapen ⁽⁷⁾.
 - Rådets direktiv 91/495/EEG av den 27 november 1990 om frågor om livsmedelshygien och djurhälsa som påverkar produktion och utsläppande på marknaden av kaninkött och kött från vilda djur i hägn ⁽⁸⁾.
 - Rådets direktiv 94/65/EG av den 14 december 1994 om kraven för produktion och utsläppande på marknaden av malet kött och köttberedningar ⁽⁹⁾.
 - Rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel ⁽¹⁰⁾.
- (31) Dessa direktiv håller för närvarande på att ersättas. För att underlätta hänvisningar förtecknas i bilagorna VII–IX till detta direktiv, på grundval av bestämmelserna i dessa direktiv och i enlighet med OIE:s rekommendationer, uppgifter om den behandling av kött och köttprodukter från djur av mottagliga arter som krävs för att säkerställa att eventuellt mul- och klövsjukevirus avdödas.

⁽¹⁾ EGT L 194, 22.7.1988, s. 10. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

⁽²⁾ EGT L 302, 19.10.1989, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 94/113/EG (EGT L 53, 24.2.1994, s. 23).

⁽³⁾ EGT L 268, 14.9.1992, s. 54. Direktivet senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 1282/2002 (EGT L 187, 16.7.2002, s. 13).

⁽⁴⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 42. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2002/160/EG (EGT L 53, 23.2.2002, s. 37).

⁽⁵⁾ EGT 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/23/EG (EGT L 243, 11.10.1995, s. 7).

⁽⁶⁾ EGT L 26, 31.1.1977, s. 85. Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/76/EG (EGT L 10, 16.1.1998, s. 25).

⁽⁷⁾ EGT L 47, 21.2.1980, s. 4. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

⁽⁸⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 41. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/65/EG (EGT L 368, 31.12.1994, s. 10).

⁽⁹⁾ EGT L 368, 31.12.1994, s. 10.

⁽¹⁰⁾ EGT L 18, 23.1.2003, s. 11. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

- (32) Djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel fastställs i rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 ⁽¹⁾.
- (33) I rådets direktiv 92/46/EEG av den 16 juni 1992 om fastställande av hygienregler för produktion och utsläppande på marknaden av rå mjölk, värmebehandlad mjölk och mjölkbaserade produkter ⁽²⁾ anges bestämmelser för behandling av mjölk från djur som hålls inom de övervakningszoner som fastställts i enlighet med gemenskapens åtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka. Kraven i det direktivet är inte tillräckliga, eftersom de inte omfattar behandling av mjölk från skyddszoner och från vaccinerade djur. Den behandling av mjölk avsedd som livsmedel som anges i det direktivet överskrider dessutom kraven i OIE:s allmänna regler om avdödande av mul- och klövsjukevirus i mjölk och leder till logistiska problem med att bortskafta betydande kvantiteter mjölk som mejerier vägrar ta emot. I det här direktivet bör det finnas mer ingående bestämmelser för uppsamling och transport av mjölk från djur av mottagliga arter i områden som omfattas av åtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka. Den behandling av mjölk och mjölkprodukter som anges i bilaga IX följer OIE:s rekommendationer för avdödande av eventuellt mul- och klövsjukevirus i mjölk och mjölkprodukter. Direktiv 92/46/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (34) När det gäller produkter av animaliskt ursprung, bör hänsyn tas till rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A. I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter ⁽³⁾. Vissa bestämmelser i direktiv 92/118/EEG har förts in i förordning (EG) nr 1774/2002.
- (35) Genom tillämpning av regionaliseringsprincipen torde strikta bekämpningsåtgärder, däribland nödvaccinering, kunna genomföras i en avgränsad del av gemenskapen utan att gemenskapens allmänna intressen hotas. Mjölk- och köttprodukter från vaccinerade djur får släppas ut på marknaden i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning och detta direktiv i synnerhet.
- (36) I direktiv 64/432/EEG finns en definition av regioner. I kommissionens beslut 2000/807/EG av den 11 december 2000 om fastställande av den kodade formen och koderna för anmälan av djursjukdomar enligt rådets direktiv 82/894/EEG ⁽⁴⁾ anges administrativa områden i medlemsstaterna i samband med åtgärder för sjukdomsbekämpning och sjukdomsanmälan.
- (37) För nödsituationer har gemenskapen i enlighet med rådets beslut 91/666/EEG av den 11 december 1991 om att inom gemenskapen upprätta beredskapslager av vacciner mot mul- och klövsjuka ⁽⁵⁾ upprättat dels beredskapslager av inaktiverat mul- och klövsjukevirusantigen som förvaras på särskilt utsedda platser, dels en antigen- och vaccinbank för gemenskapen. Överskådliga och effektiva förfaranden bör fastställas för att säkerställa tillgång till antigen utan onödigt dröjsmål. Vissa medlemsstater har dessutom inrättat nationella antigen- och vaccinbanker, som de själva underhåller.
- (38) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽⁶⁾ krävs det att det för alla veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på marknaden inom gemenskapen, med vissa undantag, skall finnas godkännanden för försäljning. I direktivet anges det också kriterier för beviljande av godkännande för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel, inbegripet immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Genom direktivet bemyndigas medlemsstaterna att tillåta att ett läkemedel släpps ut på deras marknad utan godkännande för försäljning i händelse av en allvarlig epidemi och på vissa villkor. Mul- och klövsjuka kan bli en allvarlig epidemi. Med tanke på att det krävs snabba byten av antigen för att effektivt skydda djur av mottagliga arter i ett krisläge, kan det undantag som anges i det direktivet tillämpas på vacciner mot mul- och klövsjuka.
- (39) Gemenskapens referenslaboratorium bör fungera som rådgivande organ för kommissionen och medlemsstaterna när det gäller behovet av vacciner och antigener, särskilt om virusstammar upptäcks mot vilka vacciner som framställts med hjälp av de antigener som lagrats i gemenskapens antigen- och vaccinbank inte ger tillräckligt skydd.

⁽¹⁾ EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ EGT L 268, 14.9.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 94/71/EG (EGT L 368, 31.12.1994, s. 33).

⁽³⁾ EGT L 62, 15.3.1993, s. 49. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2003/42/EG (EGT L 13, 18.1.2003, s. 24).

⁽⁴⁾ EGT L 326, 22.12.2000, s. 80. Beslutet senast ändrat genom beslut 2002/807/EG (EGT L 279, 17.10.2002, s. 50).

⁽⁵⁾ EGT L 368, 21.12.1991, s. 21. Beslutet senast ändrat genom beslut 2001/181/EG (EGT L 66, 8.3.2001, s. 39).

⁽⁶⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

- (40) Som en försiktighetsåtgärd i samband med risken för ett avsiktligt utsläpp av mul- och klövsjukevirus bör särskilda förfaranden användas för upphandling av antigener till gemenskapens antigen- och vaccinbank och för offentliggörande av vissa uppgifter om åtgärder för sjukdomsbekämpning.
- (41) Förekomsten av en helt icke-immun population av mottagliga husdjur i medlemsstaterna kräver en ständig medvetenhet om och beredskap inför sjukdomen. Behovet av detaljerade beredskapsplaner påvisades än en gång under mul- och klövsjukeepidemin 2001. För närvarande har alla medlemsstater beredskapsplaner som är godkända genom kommissionens beslut 93/455/EEG av den 23 juli 1993 om godkännande av vissa beredskapsplaner för bekämpning av mul- och klövsjuka⁽¹⁾. Planerna bör regelbundet ses över, bland annat mot bakgrund av resultat från medlemsstaternas beredskapsövningar i realtid, erfarenheterna från epidemin 2001 och för att inkludera miljöskyddsåtgärder. Medlemsstaterna bör uppmuntras att organisera och genomföra sådana övningar i nära samarbete och över nationsgränserna. Kommissionen bör uppmuntras att i samarbete med medlemsstaterna vidta åtgärder för inrättandet av tekniskt bistånd, som de medlemsstater som drabbas av en epidemi kan få tillgång till.
- (42) För att skydda gemenskapens boskapsbesättningar, bör det på grundval av en riskbedömning finnas möjlighet att bistå angränsande tredje länder som är smittade eller riskerar att smittas av mul- och klövsjuka, särskilt genom nödleveranser av antigener och vacciner. Sådana bestämmelser bör dock tillämpas utan att det påverkar avtal som slutits mellan det berörda tredje landet och gemenskapen om tillgång till gemenskapens antigen- och vaccinbank.
- (43) Rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni om utgifter inom veterinärområdet⁽²⁾ gäller vid utbrott av mul- och klövsjuka och innehåller bestämmelser om beviljande av gemenskapsstöd till referenslaboratorier samt antigen- och vaccinbanker. Vid all kompensation som utbetalas från gemenskapen till medlemsstaterna för utgifter i samband med bekämpningsåtgärder vid utbrott av mul- och klövsjuka skall det noggrant kontrolleras att åtminstone minimikraven enligt det här direktivet är uppfyllda.
- (44) För att få till stånd ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen vid bekämpning av mul- och klövsjuka, bör kommissionen med hänsyn till sjukdomens karaktär ha rätt att ändra och anpassa vissa tekniska aspekter av bekämpningsåtgärder. Vid behov bör kommissionen grunda alla sådana ändringar eller anpassningar på resultat från en veterinärbesiktning genomförd i enlighet med bestämmelserna i kommissionens beslut 1998/139/EG av den 4 februari 1998 om fastställande av vissa regler angående kontroller på plats inom veterinärområdet som utförs av kommissionens experter i medlemsstaterna⁽³⁾.
- (45) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om påföljder för överträdelser av bestämmelserna i detta direktiv och se till att de genomförs. Påföljderna måste vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.
- (46) För att nå det grundläggande målet att upprätthålla och vid ett utbrott snabbt återupprätta status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta i alla medlemsstater är det i enlighet med proportionalitetsprincipen nödvändigt och lämpligt att fastställa bestämmelser om åtgärder för att öka sjukdomsberedskapen och bekämpa eventuella utbrott så snabbt som möjligt, om så krävs genom nödvaccinering, och begränsa de negativa effekterna för produktionen av och handel med boskap och produkter av animaliskt ursprung. Detta direktiv går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen i enlighet med artikel 5 tredje stycket i fördraget.
- (47) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁴⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte och räckvidd

1. I detta direktiv anges
 - a) ett minimum av bekämpningsåtgärder som skall vidtas i händelse av ett utbrott av mul- och klövsjuka oavsett virustyp,

⁽¹⁾ EGT L 213, 24.8.1993, s. 20. Beslutet senast ändrat genom beslut 2001/96/EG (EGT L 35, 6.2.2001, s. 52).

⁽²⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom beslut 2001/572/EG (EGT L 203, 28.7.2001, s. 16).

⁽³⁾ EGT L 38, 12.2.1998, s. 10.

⁽⁴⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

b) vissa förebyggande åtgärder som syftar till att göra de behöriga myndigheterna och jordbrukarna mer medvetna om och förberedda på sjukdomen.

2. Medlemsstaterna skall ha frihet att vidta strängare åtgärder på det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *djur av mottaglig art*: tamdjur eller vilt som tillhör någon av underordningarna *Ruminantia*, *Suina* eller *Tylopoda* i ordningen *Artiodactyla*.

För särskilda åtgärder, särskilt som tillämpning av artikel 1.2, artikel 15 och artikel 85.2, kan andra djur, såsom exempelvis av ordningen *Rodentia* eller *Proboscidae*, betraktas såsom mottagliga för mul- och klövsjuka i enlighet med vetenskapliga rön.

b) *anläggning*: lokalteter för jordbruk eller annat ändamål, inbegripet cirkusar, på en medlemsstats nationella territorium där djur av mottagliga arter föds upp eller hålls permanent eller tillfälligt.

Denna definition innefattar dock inte, i enlighet med artikel 10.1, boningshus för människor inom sådana lokaliteter, om inte djur av mottagliga arter, inbegripet sådana som avses i artikel 85.2, permanent eller tillfälligt hålls i dessa, slakterier, transportmedel, gränskontrollstationer och hägnade områden där djur av mottagliga arter hålls och kan jagas, om dessa hägnade områden har en sådan storlek att de åtgärder som anges i artikel 10 inte kan vidtas.

c) *besättning*: ett djur eller en grupp djur som hålls på en anläggning och utgör en epidemiologisk enhet. Om mer än en besättning hålls på en anläggning skall var och en av dessa besättningar utgöra en distinkt enhet och ha samma hälsostatus.

d) *ägare*: en eller flera personer, fysiska eller juridiska, som har äganderätten till djur av mottaglig art eller har ansvaret för att hålla sådana djur, oavsett om detta sker mot ekonomisk ersättning eller inte.

e) *behörig myndighet*: den myndighet i en medlemsstat som är behörig att utföra veterinära eller zootekniska kontroller eller en annan myndighet till vilken detta ansvar har delegerats.

f) *officiell veterinär*: en veterinär som har utsetts av den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

g) *godkännande*: ett skriftligt godkännande som lämnats av de behöriga myndigheterna, varav erforderliga kopior skall hållas tillgängliga för senare kontroller i enlighet med relevant lagstiftning i den berörda medlemsstaten.

h) *inkubationstid*: tiden från smittillfället till uppträdande av kliniska tecken på mul- och klövsjuka, vilket i detta direktiv innebär 14 dagar för nötkreatur och svin samt 21 dagar för får och getter och andra djur av mottagliga arter.

i) *djur som misstänks vara smittat*: ett djur av en mottaglig art som visar kliniska symtom, postmortal sjukliga förändringar eller reaktioner på laboratorietest av sådant slag att det finns skäl att misstänka förekomst av mul- och klövsjuka.

j) *djur som misstänks vara smittbärare*: ett djur som tillhör en mottaglig art och som enligt insamlade epidemiologiska uppgifter direkt eller indirekt kan ha kommit i kontakt med mul- och klövsjukesvirus.

k) *fall av mul- och klövsjuka* eller *djur smittat med mul- och klövsjuka*: ett djur av en mottaglig art eller en kropp av sådant djur där mul- och klövsjuka officiellt har bekräftats, med beaktande av definitionerna i bilaga 1

— antingen på grundval av officiellt bekräftade kliniska symtom eller postmortal sjukliga förändringar som överensstämmer med mul- och klövsjuka, eller

— efter en laboratorieundersökning utförd i enlighet med bilaga XIII.

l) *utbrott av mul- och klövsjuka*: en anläggning där djur av mottagliga arter hålls och som uppfyller minst ett av de kriterier som anges i bilaga I.

m) *primärt utbrott*: ett utbrott enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 82/894/EEG.

n) *avlivning*: avlivning av djur enligt definitionen i artikel 2.6 i direktiv 93/119/EEG.

o) *nödslakt*: slakt i *krissituationer* enligt definitionen i artikel 2.7 i direktiv 93/119/EEG av djur som på grundval av epidemiologiska data, klinisk diagnos eller provsvar på laboratorietest inte anses vara smittade med eller smittbärare av mul- och klövsjukesvirus, inbegripet slakt av djurskyddsskäl.

p) *bearbetning*: en av de behandlingsmetoder för högriskmaterial som anges i förordning (EG) nr 1774/2002, och all genomförandelagstiftning om detta, tillämpade på ett sådant sätt att risken för spridning av mul- och klövsjukesvirus undviks.

- q) *regionalisering*: avgränsning av en restriktionszon där restriktioner tillämpas för förflyttning av eller handel med vissa djur och animaliska produkter enligt artikel 45 för att förebygga spridning av mul- och klövsjuka till den fria zonen där inga restriktioner tillämpas i enlighet med detta direktiv.
- r) *region*: ett område enligt definitionen i artikel 2.2 p i direktiv 64/432/EEG.
- s) *delregion*: ett område som anges i bilagan till beslut 2000/807/EG.
- t) *gemenskapens antigen- och vaccinbank*: lämpliga lokaliteter utsedda i enlighet med detta direktiv för förvaring av gemenskapens beredskapslager av dels koncentrerat inaktiverat mul- och klövsjukevirusantigen för framställning av mul- och klövsjukevacciner, dels immunologiska veterinärmedicinska läkemedel (vacciner) som har färdigställts från sådana antigener och godkänts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽¹⁾.
- u) *nödvaccinering*: vaccinering i enlighet med artikel 50.1.
- v) *skyddsvaccinering*: nödvaccinering som görs på anläggningar i ett utvalt område för att skydda djur av mottagliga arter i detta område mot spridning av mul- och klövsjukevirus genom luftburen smitta eller via smittförande material och där djuren avses att hållas vid liv efter vaccineringen.
- w) *suppressiv vaccinering*: nödvaccinering som utförs endast i samband med utslaktning på en anläggning eller i ett område där det finns ett omedelbart behov av att minska mängden cirkulerande mul- och klövsjukevirus och risken för spridning av virus utanför anläggningen eller området och där avsikten är att djuren skall destrueras efter vaccineringen.
- x) *vilda djur*: djur av mottaglig arter som lever utanför anläggningar som avses i artikel 2.b eller lokaliteter som avses i artiklarna 15 och 16.
- y) *primärt fall av mul- och klövsjuka hos vilda djur*: alla fall av mul- och klövsjuka som upptäcks hos vilda djur i ett område där inga åtgärder vidtagits enligt artikel 85.3 eller 85.4.

KAPITEL II

BEKÄMPNING AV UTBROTT AV MUL- OCH KLÖVSJUKA

AVSNITT 1

ANMÄLAN AV MUL- OCH KLÖVSJUKA*Artikel 3***Anmälan av mul- och klövsjuka**

1. Medlemsstaterna skall se till att
 - a) mul- och klövsjuka förtecknas av den behöriga myndigheten som en anmälningspliktig sjukdom,
 - b) ägaren och alla personer som sköter djur, följer med djur vid transporter eller ser efter djur har skyldighet att utan dröjsmål till den behöriga myndigheten eller den officiella veterinären anmäla förekomst eller misstänkt förekomst av mul- och klövsjuka och att hålla djur som är eller misstänks vara smittade med mul- och klövsjuka borta från platser där andra djur av mottagliga arter riskerar att smittas med mul- och klövsjukevirus eller bli smittbärare,
 - c) praktiserande veterinärer, officiella veterinärer, högre tjänstemän vid veterinärmedicinska och andra officiella eller privata laboratorier och alla personer som i sitt arbete kommer i kontakt med djur av mottagliga arter eller produkter från sådana djur har skyldighet att utan dröjsmål till den behöriga myndigheten anmäla varje kännedom om förekomst eller misstänkt förekomst av mul- och klövsjuka som de fått innan det vidtagits några officiella insatser inom ramen för detta direktiv.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av befintlig gemenskapslagstiftning om anmälan av utbrott av sjukdomar hos djur skall en medlemsstat på vars territorium ett utbrott av mul- och klövsjuka eller ett primärt fall av mul- och klövsjuka hos vilda djur bekräftas göra en anmälan om sjukdomen och lämna information och skriftliga rapporter till kommissionen och de andra medlemsstaterna i enlighet med bilaga II.

AVSNITT 2

ÅTGÄRDER VID MISSTANKE OM ETT UTBROTT AV MUL- OCH KLÖVSJUKA*Artikel 4***Åtgärder vid misstanke om ett utbrott av mul- och klövsjuka**

1. Medlemsstaterna skall se till att de åtgärder som anges i punkterna 2 och 3 vidtas, då en anläggning hyser ett eller flera djur som misstänks vara smittade eller vara smittbärare.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2002, s. 1.

2. Den behöriga myndigheten skall omedelbart sätta igång de officiella undersökningsförfarandena under eget överinseende för att bekräfta eller utesluta förekomst av mul- och klövsjuka och i första hand låta ta prover för de laboratorieundersökningar som behövs för att bekräfta ett utbrott i enlighet med definitionen därav i bilaga I.

3. Den behöriga myndigheten skall sätta den anläggning som avses i punkt 1 under officiell tillsyn så snart den misstänkta smittan har anmälts och skall särskilt se till att

- a) en inventering görs av alla kategorier djur på anläggningen och att det för varje kategori av djur av mottagliga arter antecknas antalet döda djur och djur som misstänks vara smittade eller vara smittbärande,
- b) den inventering som avses i a hålls aktuell, så att den tar hänsyn till de djur av mottagliga arter som föds eller dör under den period misstanken kvarstår och att sådana uppgifter lämnas av ägaren på begäran av den behöriga myndigheten och kontrolleras av denna behöriga myndighet vid varje besök,
- c) alla lager av mjölk, mjölkprodukter, kött, slaktkroppar, hudar och skinn, ull, sperma, embryon, ägg, slam, gödsel samt djurfoder och strö på anläggningen registreras och uppgifterna bevaras,
- d) inga djur av mottagliga arter förs in på eller lämnar anläggningen, förutom när det gäller anläggningar som utgörs av sådana olika epidemiologiskt skilda produktionsenheter som avses i artikel 18, och alla djur av mottagliga arter på anläggningen hålls i sin del av anläggningen eller på annan plats där de kan hållas isolerade,
- e) lämpliga metoder för desinfektion används vid ingångar till och utgångar från de byggnader eller platser som hyser djur av mottagliga arter och vid anläggningens in- och utgångar,
- f) en epidemiologisk undersökning utförs i enlighet med artikel 13,
- g) nödvändiga prov tas för laboratorieundersökningar enligt punkt 2.1.1.1 i bilaga III för att underlätta den epidemiologiska undersökningen.

Artikel 5

Transporter till och från en anläggning vid misstanke om ett utbrott av mul- och klövsjuka

1. Medlemsstaterna skall utöver de åtgärder som anges i artikel 4 se till att alla transporter till och från en anläggning där det finns misstanke om ett utbrott av mul- och klövsjuka förbjuds. Detta förbud skall särskilt gälla följande:

- a) Transport från anläggningen av kött eller slaktkroppar, köttprodukter, mjölk eller mjölkprodukter, sperma, ägg eller embryon av djur av mottagliga arter eller av djurfoder, redskap, föremål eller andra substanser, till exempel ull, hudar och skinn, borst och animaliskt avfall, slam, gödsel och annat som kan överföra mul- och klövsjukesvirus.
- b) Förflyttning av djur av arter som inte är mottagliga för mul- och klövsjuka.
- c) Förflyttning av personer till och från anläggningen.
- d) Förflyttning av fordon till och från anläggningen.

2. Om det uppstår svårigheter med att lagra mjölken på anläggningen, får den behöriga myndigheten, genom undantag från förbudet i punkt 1 a, beordra antingen att mjölken skall förstöras på anläggningen eller tillåta att den transporteras från anläggningen, under veterinärövervakning och endast med transportmedel utrustade så att mul- och klövsjukesvirus inte kan spridas från anläggningen, till närmaste plats där mjölken kan bortskaffas eller behandlas på sådant sätt att mul- och klövsjukesviruset avdödas.

3. Genom undantag från förbuden i punkt 1 b–1 d får den behöriga myndigheten tillåta sådana förflyttningar till och från anläggningen, under förutsättning att alla nödvändiga villkor för att undvika spridning av mul- och klövsjukesvirus är uppfyllda.

Artikel 6

Utvidgning av åtgärder till andra anläggningar

1. Den behöriga myndigheten får utvidga åtgärderna enligt artiklarna 4 och 5 till att gälla andra anläggningar, om dessa på grund av sin belägenhet, utformning eller kontakter med djur från den anläggning som avses i artikel 4 kan befaras ha blivit smittbärande.

2. Den behöriga myndigheten skall vidta åtminstone de åtgärder som föreskrivs i artiklarna 4 och 5.1 beträffande lokalteter eller transportmedel som avses i artikel 16, om närvaron av djur av mottagliga arter ger anledning att misstänka att djuren är smittade med eller bärare av mul- och klövsjukesvirus.

Artikel 7

Tillfällig bekämpningszon

1. Den behöriga myndigheten får upprätta en tillfällig bekämpningszon om det epidemiologiska läget så kräver, särskilt vid hög djurtäthet av mottagliga arter, intensiva förflyttningar av djur eller personer som kommer i kontakt med djur av mottagliga arter, fördröjningar av anmälning av misstanke om sjukdom eller otillräcklig information om varifrån mul- och klövsjukesviruset kommer och hur det har förts in.

2. Åtminstone de åtgärder som anges i artikel 4.2, 4.3 a, 4.3 b och 4.3 d samt 5.1 skall vidtas på anläggningar i den tillfälliga bekämpningszon där djur av mottagliga arter hålls.

3. De åtgärder som vidtas i den tillfälliga bekämpningszonen får kompletteras med ett tillfälligt totalförbud mot förflyttning av djur inom ett större område eller på en medlemsstats hela territorium. Förbudet mot förflyttning av djur av arter som inte är mottagliga för mul- och klövsjuka skall dock inte överskrida 72 timmar, såvida inte detta motiveras av särskilda omständigheter.

Artikel 8

Förebyggande utrotningsprogram

1. På grundval av epidemiologiska data eller andra uppgifter får den behöriga myndigheten genomföra ett förebyggande utrotningsprogram, inbegripet förebyggande slakt av djur av mottagliga arter som kan antas bli smittbärare och, om det anses nödvändigt, också av djur från produktionsenheter med ett epidemiologiskt samband eller närliggande anläggningar.

2. I så fall skall provtagningar och kliniska undersökningar av djur av mottagliga arter göras minst i enlighet med punkt 2.1.1.1 i bilaga III.

3. Den behöriga myndigheten skall informera kommissionen, innan den vidtar de åtgärder som avses i denna artikel.

Artikel 9

Upprätthållande av åtgärder

Medlemsstaterna får inte dra tillbaka de åtgärder som avses i artiklarna 4–7 förrän misstanken om mul- och klövsjuka officiellt har uteslutits.

AVSNITT 3

ÅTGÄRDER DÅ ETT UTBROTT HAR BEKRÄFTATS

Artikel 10

Åtgärder då ett utbrott av mul- och klövsjuka har bekräftats

1. Så snart ett utbrott av mul- och klövsjuka har bekräftats, skall medlemsstaterna, utöver de åtgärder som anges i artiklarna 4–6, se till att följande åtgärder utan dröjsmål vidtas på anläggningen:

a) Alla djur av mottagliga arter skall avlivas på platsen.

I undantagsfall får djur av mottagliga arter avlivas på närmast belägna för ändamålet lämpliga plats under officiell övervakning och på ett sådant sätt att risken att sprida mul- och klövsjukesvirus under transport och avlivning undviks. Den berörda medlemsstaten skall underrätta kommissionen om sådana undantagsfall och om de åtgärder som har vidtagits.

b) Den officielle veterinären skall se till att, före eller under avlivning av djur av mottagliga arter, ett tillräckligt antal av alla relevanta prover som behövs för den epidemiologiska undersökning som avses i artikel 13 har tagits i enlighet med punkt 2.1.1.1 i bilaga III.

Den behöriga myndigheten får besluta att artikel 4.2 inte skall gälla, om det framkommer att det finns en sekundär källa som har ett epidemiologiskt samband med en primär källa för vilken prov redan har tagits i enlighet med den artikeln, förutsatt att det har tagits relevanta och tillräckligt många prov för den epidemiologiska undersökning som avses i artikel 13.

c) Kroppar av de djur av mottagliga arter som har dött på anläggningen och kroppar av djur som har avlivats i enlighet med a skall utan onödiga dröjsmål och under officiell övervakning bearbetas på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att mul- och klövsjukesviruset sprids. Om det av särskilda omständigheter krävs att slaktkropparna grävs ned eller bränns, på platsen eller på annan plats, skall detta utföras i enlighet med de instruktioner som utarbetats i förväg inom ramen för de beredskapsplaner som avses i artikel 72.

d) Alla produkter och substanser som avses i artikel 4.3 c skall isoleras till dess smittbärande har kunnat uteslutas eller behandlas enligt den officielle veterinärens instruktioner på sådant sätt att allt mul- och klövsjukesvirus avdödas eller bearbetas.

2. Efter avlivning och bearbetning av djur av mottagliga arter och sedan de åtgärder som föreskrivs i punkt 1 d har genomförts, skall medlemsstaterna se till att

a) de byggnader där djur av mottagliga arter förvarats, den omgivande miljön och de fordon som använts för transporter samt alla andra byggnader och all annan utrustning som kan antas vara smittbärande rengörs och desinficeras i enlighet med artikel 11,

b) om det finns anledning att misstänka att människors bostäder eller kontorslokaler på anläggningen är kontaminerade med mul- och klövsjukesvirus, även dessa områden desinficeras med lämpliga metoder,

c) återinsättning av djur sker enligt bilaga V.

*Artikel 11***Rengöring och desinfektion**

1. Medlemsstaterna skall se till att rengöring och desinfektion, som är en väsentlig del av de åtgärder som anges i detta direktiv, dokumenteras på ett tillfredsställande sätt och utförs under officiell övervakning och enligt de instruktioner som lämnas av den officielle veterinären, med hjälp av sådana desinfektionsmedel och brukslösningar av dessa desinfektionsmedel som är officiellt godkända och registrerade för utsläppande på marknaden av den behöriga myndigheten som hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet enligt direktiv 98/8/EG, så att mul- och klövsjukevirus avdödas.

2. Medlemsstaterna skall se till att rengöring och desinfektion, vilket skall omfatta lämplig skadedjursbekämpning, utförs på ett sådant sätt att all negativ miljöpåverkan som denna verksamhet kan medföra blir så liten som möjligt.

3. Medlemsstaterna skall eftersträva att alla desinfektionsmedel som används, förutom att desinficera effektivt, också har minsta möjliga negativa påverkan på miljö och folkhälsa i överensstämmelse med bästa tillgängliga teknik.

4. Medlemsstaterna skall se till att rengöring och desinfektion utförs i enlighet med bilaga IV.

*Artikel 12***Spårning och behandling av produkter och substanser som härrör från eller varit i kontakt med djur vid ett utbrott av mul- och klövsjuka**

Medlemsstaterna skall se till att de produkter och substanser som avses i artikel 4.3 c från de djur av mottagliga arter som hämtats från en anläggning där ett utbrott av mul- och klövsjuka har bekräftats samt sperma, ägg och embryon som samlats in från de djur av mottagliga arter som finns på anläggningen, under perioden mellan den sannolika tidpunkten för sjukdomens införande på anläggningen och den tidpunkt då officiella åtgärder vidtogs, skall spåras och behandlas eller, när det gäller andra substanser än sperma, ägg och embryon, behandlas under officiell övervakning på ett sådant sätt att mul- och klövsjukeviruset avdödas och inte riskerar att spridas vidare.

*Artikel 13***Epidemiologisk undersökning**

1. Medlemsstaterna skall se till att epidemiologiska undersökningar i samband med utbrott av mul- och klövsjuka görs av specialutbildade veterinärer på grundval av frågeformulär

som sammanställts inom ramen för de beredningsplaner som avses i artikel 72, för att garantera enhetliga, snabba och målinriktade undersökningar. Dessa undersökningar skall minst behandla

- a) hur länge mul- och klövsjukan kan ha funnits på anläggningen innan den misstänktes eller anmäldes,
- b) möjligt ursprung för mul- och klövsjukevirus på anläggningen samt identifiering av andra anläggningar med djur som misstänks vara smittade eller smittbärare från samma källa,
- c) i hur stor omfattning djur av mottagliga arter utöver nötkreatur och svin kan ha blivit smittade eller smittbärare,
- d) förflyttning av de djur, personer, fordon och substanser enligt artikel 4.3 c som kan antas ha fört med sig viruset till eller från de berörda anläggningarna.

2. Medlemsstaterna skall informera kommissionen och de andra medlemsstaterna och regelbundet förse dem med aktuella uppgifter om epidemiologin och spridningen av mul- och klövsjukeviruset.

*Artikel 14***Ytterligare åtgärder då utbrott av mul- och klövsjuka har bekräftats**

1. Den behöriga myndigheten får beordra att, utöver djur av mottagliga arter, djur av arter som inte är mottagliga för mul- och klövsjuka på den anläggning där ett utbrott av mul- och klövsjuka har bekräftats också skall avlivas och bearbetas på ett sådant sätt att risk för spridning av mul- och klövsjukeviruset undviks.

Första stycket skall dock inte tillämpas för djur av arter som inte är mottagliga för mul- och klövsjuka, vilka kan isoleras och genomgå en effektiv rengöring och desinfektion, under förutsättning att de identifieras individuellt, när det gäller hästdjur i enlighet med gemenskapslagstiftningen, så att deras rörelser kan kontrolleras.

2. Den behöriga myndigheten får vidta de åtgärder som anges i artikel 10.1 a på produktionsenheter med epidemiologiskt samband och intilliggande anläggningar om epidemiologiska data eller andra uppgifter ger anledning att misstänka att dessa är smittbärande. Om dessa bestämmelser utnyttjas, skall detta om möjligt meddelas till kommissionen, innan de börjar tillämpas. I så fall skall åtgärder för provtagning och klinisk undersökning av djuren genomföras minst i enlighet med punkt 2.1.1.1 i bilaga III.

3. Den behöriga myndigheten skall omedelbart efter det att det första utbrottet av mul- och klövsjuka har bekräftats göra alla nödvändiga förberedelser för nödvaccinering inom ett område som är minst lika stort som den övervakningszon som inrättats i enlighet med artikel 21.

4. Den behöriga myndigheten får vidta de åtgärder som anges i artiklarna 7 och 8.

AVSNITT 4

ÅTGÄRDER SOM SKALL VIDTAS I SÄRSKILDA FALL

Artikel 15

Åtgärder som skall vidtas vid ett utbrott av mul- och klövsjuka i närheten av eller inom vissa särskilda lokaliteter där djur av mottagliga arter tillfälligt eller regelbundet hålls

1. Om ett utbrott av mul- och klövsjuka hotar att smitta djur av mottagliga arter i laboratorier, djurparker, viltparker eller hägnade områden, eller i organ, institut eller centrum som är godkända i enlighet med artikel 13.2 i direktiv 92/65/EEG och där djur hålls för vetenskapliga ändamål eller för bevarande av arter eller genetiska resurser hos husdjur, skall den berörda medlemsstaten se till att alla lämpliga åtgärder för biosäkerhet vidtas för att skydda dessa djur från smitta. Dessa åtgärder kan omfatta begränsning av tillträdet till offentliga institutioner eller särskilda villkor för tillträde.

2. Om ett utbrott av mul- och klövsjuka bekräftas i någon av de lokaliteter som avses i punkt 1, får den berörda medlemsstaten besluta om undantag från artikel 10.1 a, under förutsättning att gemenskapens grundläggande intressen, särskilt andra medlemsstaters djurhälsostatus, inte hotas och att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att förebygga varje risk för spridning av mul- och klövsjukesvirus.

3. Kommissionen skall omedelbart underrättas, om ett sådant beslut som avses i punkt 2 fattas. När det gäller genetiska resurser hos husdjur, skall underrättelsen innefatta en hänvisning till den förteckning över lokaliteter som upprättats i enlighet med artikel 77.2 f, enligt vilken den behöriga myndigheten i förväg skall ha fastställt dessa lokaliteter som uppfödningssentrum för djur av mottagliga arter som är nödvändiga för en ras fortbestånd.

Artikel 16

Åtgärder som skall vidtas i slakterier, vid gränskontrollstationer och i transportmedel

1. Om ett fall av mul- och klövsjuka bekräftas i ett slakteri, vid en gränskontrollstation inrättad enligt direktiv 91/496/EEG eller i ett transportmedel, skall den behöriga myndigheten se till att följande åtgärder vidtas i de berörda lokaliteterna eller transportmedlen:

- a) Alla djur av mottagliga arter i sådana lokaliteter eller transportmedel skall avlivas utan dröjsmål.
- b) Kroppar av de djur som avses i punkt a skall bearbetas under officiell övervakning på ett sådant sätt att risk för spridning av mul- och klövsjukesviruset undviks.
- c) Annat animaliskt avfall, inbegripet slaktbiprodukter, från djur som är eller misstänks vara smittade eller smittbärare skall bearbetas under officiell övervakning på ett sådant sätt att risk för spridning av mul- och klövsjukesviruset undviks.
- d) Stallgödsel och flytgödsel skall desinficeras och får endast bortföras för behandling i enlighet med avsnitt II.A.5 i kapitel III i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002.
- e) Byggnader och utrustning, inbegripet fordon och transportmedel, skall rengöras och desinficeras under den officiella veterinärens överinseende i enlighet med artikel 11 och de instruktioner som fastställts av den behöriga myndigheten.
- f) En epidemiologisk undersökning skall utföras i enlighet med artikel 13.

2. Medlemsstaterna skall se till att de åtgärder som anges i artikel 19 vidtas på kontakthanläggningar.

3. Medlemsstaterna skall se till att inga djur åter förs in för slakt, kontroll eller transport i de lokaliteter eller transportmedel som avses i punkt 1 tidigare än 24 timmar efter det att den rengöring och desinfektion som avses i punkt 1 e är slutförd.

4. När det epidemiologiska läget så kräver, särskilt när det finns skäl att misstänka att djur av mottagliga arter på anläggningar i omedelbar närhet av de lokaliteter eller transportmedel som avses i punkt 1 har smittats, skall medlemsstaterna genom undantag från artikel 2 b andra meningen se till att ett utbrott förklaras ha skett i de lokaliteter eller transportmedel som avses i punkt 1, varvid åtgärderna i artiklarna 10 och 21 tillämpas.

*Artikel 17***Översyn av åtgärder**

Kommissionen skall i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa vid första möjliga tillfälle se över situationen i de särskilda fall som avses i artikel 15. Åtgärder som är nödvändiga för att förhindra spridning av mul- och klövsjukevirus, särskilt i samband med regionalisering enligt artikel 45 och nödvaccinering enligt artikel 52, skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.3.

AVSNITT 5

ANLÄGGNINGAR SOM BESTÅR AV EPIDEMIOLOGISKT SKILDA ENHETER SAMT KONTAKTANLÄGGNINGAR*Artikel 18***Anläggningar som består av epidemiologiskt skilda produktionsenheter**

1. Den behöriga myndigheten får, i undantagsfall och efter en bedömning av riskerna, för anläggningar som består av två eller flera åtskilda produktionsenheter, göra undantag från artikel 10.1 a när det gäller produktionsenheter på sådana anläggningar som inte drabbats av mul- och klövsjuka.

2. Undantag enligt punkt 1 skall beviljas först efter det att den officielle veterinären vid den officiella undersökning som anges i artikel 4.2 har bekräftat att följande villkor för att förhindra spridning av mul- och klövsjukevirus mellan de produktionsenheter som avses i punkt 1 varit uppfyllda under minst dubbla inkubationstiden före den tidpunkt då utbrottet av mul- och klövsjuka konstaterades på anläggningen:

- a) Lokaliteternas utformning, inbegripet förvaltning, och storlek möjliggör helt åtskild inhysning och skötsel, även med avseende på luften, av de olika besättningarna av djur av mottagliga arter.
- b) Verksamheten i de olika produktionsenheterna, särskilt organisationen av stallar och bete, utfodring samt bortforsling av stallgödsel, är helt åtskild och sköts av olika personer.
- c) Maskiner, arbetsdjur av arter som inte är mottagliga för mul- och klövsjuka, utrustning, installationer, instrument och desinfektionsutrustning till bruk i de olika produktionsenheterna hålls helt åtskilda.

3. När det gäller mjölk, får undantag från artikel 10.1 d beviljas en anläggning som producerar mjölk, under förutsättning att

- a) anläggningen uppfyller de villkor som fastställs i punkt 2, och
- b) mjölkning i varje enhet utförs separat, och
- c) mjölken, beroende på avsedd användning, genomgår minst en av de behandlingar som beskrivs i del A eller del B i bilaga IX.

4. Innan undantag beviljas enligt punkt 1, skall medlemsstaterna ha fastställt tillämpningsföreskrifter för sådana undantag. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om undantaget och lämna närmare information om de åtgärder som vidtagits.

*Artikel 19***Kontaktanläggningar**

1. Anläggningar skall betraktas som kontaktanläggningar, om den officielle veterinären upptäcker, eller på grundval av bekräftade uppgifter gör bedömningen, att mul- och klövsjukevirus kan ha förts in till följd av förflyttning av personer, djur, animaliska produkter, fordon eller på annat sätt, antingen från andra anläggningar till en sådan anläggning som avses i artiklarna 4.1 eller 10.1 eller från en sådan anläggning som avses i artiklarna 4.1 eller 10.1 till andra anläggningar.

2. Kontaktanläggningar skall omfattas av de åtgärder som anges i artikel 4.3 och artikel 5, och dessa åtgärder skall pågå till dess att misstanken om förekomst av mul- och klövsjukevirus på dessa kontaktanläggningar officiellt har uteslutits i enlighet med definitionen i bilaga I och undersökningskraven i punkt 2.1.1.1 i bilaga III.

3. Den behöriga myndigheten skall förbjuda flyttning av alla djur från kontaktanläggningar under en period som motsvarar den inkubationstid som anges för de berörda arterna i artikel 2 h. Den behöriga myndigheten får dock genom undantag från artikel 4.3 d tillåta att djur av mottagliga arter transporteras under officiell övervakning direkt till närmast möjliga utsedda slakteri för nödslakt.

Innan ett sådant undantag beviljas, skall den officielle veterinären göra åtminstone de kliniska undersökningar som anges i punkt 1 i bilaga III.

4. Den behöriga myndigheten får, om den anser att den epidemiologiska situationen medger det, låta en kontaktanläggning enligt punkt 1 vara begränsad till en angiven epidemiologisk produktionsenhet på anläggningen och de djur som är inhysta där, under förutsättning att den epidemiologiska produktionsenheten uppfyller kraven i artikel 18.

5. Om det inte går att utesluta ett epidemiologiskt samband mellan ett utbrott av mul- och klövsjuka och de lokaliteter eller transportmedel som avses artikel 15 respektive artikel 16 skall medlemsstaterna se till att de åtgärder som anges i artikel 4.2 och 4.3 och i artikel 5 skall vidtas i sådana lokaliteter eller transportmedel. Den behöriga myndigheten får besluta om åtgärderna enligt artikel 8 skall tillämpas.

Artikel 20

Samordning av åtgärder

Kommissionen kan i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa se över situationen för de anläggningar som avses i artiklarna 18 och 19, i syfte att enligt det förfarande som avses i artikel 89.3 anta nödvändiga åtgärder för att få till stånd en samordning av de åtgärder som medlemsstaterna vidtar enligt artiklarna 18 och 19.

AVSNITT 6

SKYDDS- OCH ÖVERVAKNINGSZONER

Artikel 21

Upprättande av skydds- och övervakningszoner

1. Medlemsstaterna skall se till att, utan att tillämpningen av åtgärderna enligt artikel 7 påverkas, minst de åtgärder som fastställs i punkterna 2, 3 och 4 nedan vidtas omedelbart efter det att ett utbrott av mul- och klövsjuka har bekräftats.

2. Den behöriga myndigheten skall fastställa en skyddszon med en radie av minst 3 km och en övervakningszon med en radie av minst 10 km, med centrum vid det utbrott av mul- och klövsjuka som avses i punkt 1. Vid den geografiska avgränsningen av zonerna skall hänsyn tas till de administrativa gränser, naturliga barriärer, övervakningsmöjligheter och tekniska framsteg som gör det möjligt att förutsäga den sannolika spridningen av mul- och klövsjukevirus via luft eller på annat sätt. Avgränsningen skall vid behov ses över mot bakgrund av sådana faktorer.

3. Den behöriga myndigheten skall se till att skydds- och övervakningszonerna markeras med skyltar i lämplig storlek vid alla vägar in i zonerna.

4. För att få en god samordning av alla nödvändiga åtgärder för att utrota mul- och klövsjukan så snabbt som möjligt, skall sådana nationella och lokala bekämpningscentrum som avses i artiklarna 74 och 76 upprättas. För genomförandet av den epidemiologiska undersökning som avses i artikel 13 skall dessa centrum bistås av en expertgrupp i enlighet med artikel 78.

5. Medlemsstaterna skall snarast möjligt spåra djur som sänts utanför zonerna under en period av minst 21 dagar före det datum då en anläggning i skyddszonen tidigast beräknas ha smittats och underrätta de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater och kommissionen om resultatet av spårningen av djuren.

6. Medlemsstaterna skall samarbeta för att spåra färskt kött, köttprodukter, obehandlad mjölk och obehandlade mjölkprodukter från djur av mottagliga arter med ursprung i skyddszonen, som har producerats mellan beräknat datum för införande av mul- och klövsjukeviruset och det datum då de åtgärder som anges i punkt 2 träder i kraft. Färskt kött, köttprodukter, obehandlad mjölk och obehandlade mjölkprodukter av detta slag skall behandlas i enlighet med artiklarna 25, 26 respektive 27 eller kvarhållas till dess att eventuell kontaminering med mul- och klövsjukevirus officiellt kan uteslutas.

Artikel 22

Åtgärder som skall vidtas vid anläggningar i skyddszonen

1. Medlemsstaterna skall se till att minst följande åtgärder snarast möjligt vidtas i skyddszonen:

- a) Alla anläggningar med djur av mottagliga arter skall registreras och en inventering av djuren på anläggningarna så snart som möjligt genomförs och hållas aktuell.
- b) Alla anläggningar med djur av mottagliga arter skall med jämna mellanrum genomgå veterinärkontroll utförd på ett sådant sätt att spridning av eventuellt mul- och klövsjukevirus på anläggningen undviks, vilket särskilt skall omfatta den relevanta dokumentationen, bland annat de uppgifter som avses i led a och åtgärder som tillämpas för att förhindra att mul- och klövsjukevirus förs in eller ut, vilket kan omfatta klinisk inspektion i enlighet med punkt 1 i bilaga III eller provtagning av djur av mottagliga arter i enlighet med punkt 2.1.1.1 i bilaga III.
- c) Djur av mottagliga arter får inte flyttas från den anläggning där de hålls.

2. Genom undantag från punkt 1 c får djur av mottagliga arter under officiell övervakning transporteras direkt till nödslakt på ett slakteri inom samma skyddszon eller, om slakteri saknas i zonen, på ett slakteri utanför zonen, vilket utsetts av den behöriga myndigheten, i transportmedel som under officiell kontroll rengjorts och desinficerats efter varje transport.

Den förflyttning som avses i första stycket skall endast tillåtas, om den behöriga myndigheten, efter en klinisk undersökning som den officiella veterinären i enlighet med punkt 1 i bilaga III utfört av alla djur av mottagliga arter på anläggningen och efter en utvärdering av de epidemiologiska omständigheterna, är övertygad om att det inte finns skäl att misstänka förekomst av djur som är smittade eller smittbärare på anläggningen. Köttet från sådana djur skall omfattas av de åtgärder som anges i artikel 25.

Artikel 23

Förflyttning och transport av djur eller produkter av dessa i skyddszonerna

Medlemsstaterna skall se till att följande verksamheter förbjuds i skyddszonerna:

- a) Förflyttning mellan anläggningar och transport av djur av mottagliga arter.
- b) Mässor, marknader, utställningar och andra ansamlingar av djur av mottagliga arter, inbegripet hämtning och leverans.
- c) Ambulerande avelstjänst för djur av mottagliga arter.
- d) Artificiell inseminering av och insamling av ägg och embryon från djur av mottagliga arter.

Artikel 24

Ytterligare åtgärder och undantag

1. Den behöriga myndigheten får utvidga förbuden i artikel 23 till
 - a) förflyttning eller transport av djur av icke mottagliga arter mellan anläggningar inom zonen eller ut ur och in i skyddszonerna,
 - b) transitering av djur av alla arter genom skyddszonerna,
 - c) evenemang med samlingar av människor som kan komma i kontakt med djur av mottagliga arter, om risk finns för spridning av mul- och klövsjukevirus,
 - d) artificiell inseminering eller insamling av ägg eller embryon från djur av arter som inte är mottagliga för mul- och klövsjuka,
 - e) förflyttning av transportmedel avsedda för djurtransport,
 - f) slakt på anläggningen av djur av mottagliga arter för privat konsumtion,

- g) transport av varor enligt artikel 33 till anläggningar som håller djur av mottagliga arter.
2. De behöriga myndigheterna får ge tillstånd till
 - a) sådan transitering av djur av alla arter genom skyddszonerna som sker uteslutande längs huvudleder för motor- och järnvägstrafik,
 - b) sådan transport av djur av mottagliga arter som enligt intyg från den officiella veterinären kommer från anläggningar utanför skyddszonerna och transporteras på angivna vägar direkt till utsedda slakterier för omedelbar slakt, under förutsättning att transportmedlen efter leverans rengörs och desinficeras på slakteriet under officiell övervakning och att dekontamineringen registreras i transportmedlets körjournal,
 - c) sådan artificiell inseminering av djur på en anläggning som utförs av anläggningens personal genom användning av sperma som samlats in från djur på anläggningen eller sperma som lagrats på anläggningen eller sperma som levererats från en seminestation till områden utanför anläggningen,
 - d) förflyttning och transport av hästdjur med beaktande av de villkor som anges i bilaga VI,
 - e) transport på vissa villkor av varor enligt artikel 33 till anläggningar som håller djur av mottagliga arter.

Artikel 25

Åtgärder för färskt kött som har producerats i skyddszonerna

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut färskt kött, malet kött och köttberedningar från djur av mottagliga arter med ursprung i skyddszonerna.
2. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut färskt kött, malet kött och köttberedningar från djur av mottagliga arter som har producerats vid inrättningar belägna i skyddszonerna.
3. Medlemsstaterna skall se till att färskt kött, malet kött och köttberedningar enligt punkt 1 märks i enlighet med rådets direktiv 2002/99/EG och därefter transporteras i slutna behållare till en inrättning utsedd av behörig myndighet för omvandling till köttprodukter som behandlas i enlighet med punkt 1 i del A i bilaga VII till det här direktivet.

4. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla färskt kött, malet kött och köttberedningar som producerats minst 21 dagar före det datum då smittan tidigast beräknas ha nått en anläggning i skyddszone och efter produktion har transporterats och lagrats åtskilt från sådant kött som har producerats efter detta datum. Sådant kött skall vara lätt att skilja från sådant kött som inte får sändas utanför skyddszone genom tydlig märkning som uppfyller kraven i gemenskapens lagstiftning.

5. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 2 inte gälla färskt kött, malet kött och köttberedningar från inrättningar i skyddszone, om följande villkor är uppfyllda:

- a) Inrättningens verksamhet skall stå under strikt veterinärkontroll.
- b) Endast färskt kött, malet kött och köttberedningar enligt punkt 4 eller färskt kött, malet kött och köttberedningar från djur som har fötts upp och slaktats utanför skyddszone eller från djur som transporterats till inrättningen och där slaktats enligt bestämmelserna i artikel 24.2 b får bearbetas vid inrättningen.
- c) Allt färskt kött och malet kött samt alla köttberedningar av denna typ skall kontrollmärkas i enlighet med kapitel XI i bilaga I till direktiv 64/433/EEG eller, när det gäller kött av andra partåiga hovdjur, i enlighet med kapitel III i bilaga I till direktiv 91/495/EEG eller, när det gäller malet kött och köttberedningar, i enlighet med kapitel VI i bilaga I till direktiv 94/65/EG.
- d) Under hela framställningsprocessen skall allt färskt kött och malet kött samt alla köttberedningar av denna typ vara tydligt identifierat och transporteras och lagras åtskilt från färskt kött, malet kött och köttberedningar som inte får sändas utanför skyddszone i enlighet med detta direktiv.

6. När det gäller färskt kött, malet kött och köttberedningar för handel inom gemenskapen, skall uppfyllelse av villkoren i punkt 5 certifieras av den behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten skall övervaka de lokala veterinärmyndigheternas kontroll av att villkoren uppfylls och skall, vid handel inom gemenskapen, till de andra medlemsstaterna och kommissionen överlämna en förteckning över de inrättningar som den har godkänt för denna certifiering.

7. Undantag från förbudet i punkt 1 får beviljas på särskilda villkor, som antagits enligt det förfarande som avses i artikel 89.3, i synnerhet avseende kontrollmärkning av kött från djur av mottagliga arter med ursprung i sådana skyddszone som upprätthålls mer än 30 dagar.

Artikel 26

Åtgärder för köttprodukter som framställts i skyddszone

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut köttprodukter framställda av kött från djur av mottagliga arter med ursprung i skyddszone.

2. Genom undantag skall förbudet i punkt 1 inte gälla köttprodukter som antingen har genomgått någon av de behandlingar som anges i punkt 1 i del A i bilaga VII eller som har framställts av sådant kött som avses i artikel 25.4.

Artikel 27

Åtgärder för mjölk och mjölkprodukter som har producerats i skyddszone

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut mjölk från djur av mottagliga arter med ursprung i skyddszone samt mjölkprodukter som har framställts av sådan mjölk.

2. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut sådan mjölk och sådana mjölkprodukter från djur av mottagliga arter som har framställts vid en inrättning i skyddszone.

3. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla sådan mjölk och sådana mjölkprodukter från djur av mottagliga arter med ursprung i den skyddszone som framställts minst 21 dagar före det datum då smittan tidigast beräknas ha nått en anläggning i skyddszone och efter framställning har lagrats och transporterats åtskilt från sådan mjölk och sådana mjölkprodukter som har framställts efter det datumet.

4. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla mjölk från djur av mottagliga arter med ursprung i skyddszone och mjölkprodukter framställda av sådan mjölk, som har genomgått någon av de behandlingar som anges i del A eller B i bilaga IX, beroende på mjölkens eller mjölkprodukternas användning. Behandlingen skall utföras på de villkor som anges i punkt 6 i inrättningar enligt punkt 5 eller, om det inte finns någon inrättning i skyddszone, i inrättningar utanför skyddszone, enligt villkoren i punkt 8.

5. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 2 inte gälla mjölk och mjölkprodukter som har beretts i inrättningar som ligger i skyddszone enligt villkoren i punkt 6.

6. De inrättningar som avses i punkterna 4 och 5 skall uppfylla följande villkor:

- a) Inrättningens verksamhet skall stå under ständig och strikt officiell kontroll.
- b) Antingen skall all mjölk som används i inrättningen uppfylla kraven i punkterna 3 och 4 eller skall obehandlad mjölk härröra från djur utanför skyddszone.
- c) Under hela framställningsprocessen skall mjölken vara tydligt identifierad och transporteras och lagras åtskilt från obehandlad mjölk och obehandlade mjölkprodukter som inte är avsedda att sändas utanför skyddszone.
- d) Transport av obehandlad mjölk från anläggningar utanför skyddszone till inrättningarna skall ske i fordon som har rengjorts och desinficerats före transporten och därefter inte haft någon kontakt med de anläggningar i skyddszone som håller djur av mottagliga arter.

7. När det gäller mjölk för handel inom gemenskapen, skall uppfyllelse av villkoren i punkt 5 certifieras av den behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten skall övervaka de lokala veterinärmyndigheternas kontroll av att villkoren uppfylls och skall, vid handel inom gemenskapen, till de andra medlemsstaterna och kommissionen överlämna en förteckning över de inrättningar som den har godkänt för denna certifiering.

8. För transport av obehandlad mjölk från anläggningar i skyddszone till inrättningar utanför skyddszone och bearbetningen av denna mjölk skall följande villkor gälla:

- a) Tillstånd till bearbetning i inrättningar utanför skyddszone av obehandlad mjölk från de djur av mottagliga arter som hålls inom skyddszone skall ges av de behöriga myndigheterna.
- b) I tillståndet skall färdvägen till den utsedda inrättningen anges och beskrivas.
- c) Transport skall ske i fordon som har rengjorts och desinficerats före transporten, som är konstruerade och underhållna på ett sådant sätt att ingen mjölk läcker ut under transporten och är utrustade och hållna i sådant skick att spridning av aerosoler undviks medan mjölken lastas på och av.
- d) Före avfärden från den anläggning där mjölk från djur av mottagliga arter har hämtats, skall anslutningsrör, däck, hjulhus och de nedre delarna av fordonet rengöras och desinficeras och eventuell utspild mjölk avlägsnas, och efter den senaste desinfektionen får fordonet därefter innan skyddszone lämnas inte ha någon kontakt med de anläggningar i skyddszone där djur av mottagliga arter hålls.
- e) Transportmedlen skall strikt anvisas till ett avgränsat geografiskt eller administrativt område, vara försedda

med lämplig märkning och får endast förflyttas till annat område efter rengöring och desinfektion under officiell kontroll.

9. Insamling och transport av prover av behandlad mjölk från djur av mottagliga arter från anläggningar i skyddszone till andra laboratorier än ett laboratorium för veterinärdiagnostik som godkänts för diagnostisering av mul- och klövsjuka samt bearbetning av mjölken i sådana laboratorier skall förbjudas.

Artikel 28

Åtgärder för sperma, ägg och embryon som samlats in från djur av mottagliga arter i skyddszone

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut sperma, ägg och embryon från djur av mottagliga arter med ursprung i skyddszone.

2. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla fryst sperma och frysta ägg och embryon som samlats in och lagrats minst 21 dagar före det datum då en anläggning i zone tidigast beräknas ha blivit smittad med mul- och klövsjukevirus.

3. Fryst sperma som samlats in i enlighet med gemenskapslagstiftningen efter det smittdatum som avses i punkt 2 skall lagras åtskilt och får inte släppas ut förrän

- a) alla åtgärder i samband med ett utbrott av mul- och klövsjuka har upphävts i enlighet med artikel 36,
- b) alla djur som tas emot på seminestationen har genomgått en klinisk undersökning och prov som tagits i enlighet med punkt 2.2 i bilaga III har undergått ett serologiskt test för att styrka frånvaron av smitta vid den berörda seminestationen, och
- c) donatordjuret med negativt resultat har genomgått ett serologiskt test för att påvisa antikroppar mot mul- och klövsjukeviruset i ett prov som tagits tidigast 28 dagar efter insamlingen av sperma.

Artikel 29

Transport och spridning av stallgödsel från djur av mottagliga arter i skyddszone

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot transport och spridning inom skyddszone av stallgödsel från de anläggningar och lokaliteter eller transportmedel enligt artikel 16 i skyddszone där djur av mottagliga arter hålls.

2. Genom undantag från förbudet i punkt 1 får den behöriga myndigheten tillåta att stallgödsel från djur av mottagliga arter forslas från en anläggning i skyddszonen till en angiven anläggning för behandling i enlighet med avsnitt II.A.5 i kapitel III i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 eller för mellanlagring.

3. Genom undantag från förbudet i punkt 1 får de behöriga myndigheterna bevilja att stallgödsel från djur av mottagliga arter från de anläggningar i skyddszonen som inte omfattas av åtgärderna enligt artiklarna 4 eller 10 forslas bort för att spridas på angivna fält på följande villkor:

- a) Hela volymen stallgödsel har producerats minst 21 dagar före det datum då smittan tidigast beräknas ha nått en anläggning i skyddszonen och stallgödseln sprids nära marken och på tillräckligt avstånd från anläggningar där djur av mottagliga arter hålls samt omedelbart arbetas in i marken, eller
- b) när det gäller stallgödsel från nötkreatur eller svin
 - i) det genom en undersökning som utförs av den officiella veterinären av alla djur på anläggningen har uteslutits förekomst av djur som misstänks vara smittade med mul- och klövsjukevirus, och
 - ii) hela volymen stallgödsel har producerats minst 4 dagar före den undersökning som avses i led i, och
 - iii) gödseln arbetas in i marken på angivna fält nära ursprungsanläggningen och på tillräckligt avstånd från andra anläggningar där djur av mottagliga arter hålls i skyddszonen.

4. Medlemsstaterna skall se till att alla tillstånd att forsla bort stallgödsel från en anläggning där djur av mottagliga arter hålls omfattas av stränga åtgärder, så att man undviker att mul- och klövsjukevirus sprids, särskilt genom att se till att de täta transportfordonen rengörs och desinficeras efter lastning och innan de lämnar anläggningen.

Artikel 30

Åtgärder för hudar och skinn från djur av mottagliga arter i skyddszonen

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut hudar och skinn från djur av mottagliga arter med ursprung i skyddszonen.

2. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla hudar och skinn, som

- a) producerades minst 21 dagar före det datum enligt artikel 10.1 då anläggningen beräknas ha smittats och har lagrats åtskilda från sådana hudar och skinn som har producerats efter detta datum, eller

- b) uppfyller de krav som fastställs i punkt 2 i del A i bilaga VII.

Artikel 31

Åtgärder för fårull, hår från idisslare och svinborst som har producerats i skyddszonen

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut fårull, hår från idisslare och svinborst med ursprung i skyddszonen.

2. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla obearbetad ull, obearbetat hår och obearbetad borst, som

- a) producerades minst 21 dagar före det datum enligt artikel 10.1 då anläggningen beräknas ha smittats och har lagrats åtskilt från ull, hår och borst som har producerats efter detta datum, eller
- b) uppfyller de krav som fastställs i punkt 3 i del A i bilaga VII.

Artikel 32

Åtgärder för andra animaliska produkter som framställts i skyddszonen

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut sådana animaliska produkter från djur av mottagliga arter som inte nämns i artiklarna 25-31.

2. Genom undantag skall förbuden enligt punkt 1 inte gälla följande produkter enligt punkt 1, vilka

- a) antingen producerades minst 21 dagar före det datum enligt artikel 10.1 då anläggningen beräknas ha smittats och har lagrats och transporterats åtskilt från produkter som har framställts efter detta datum, eller
- b) har genomgått behandling i enlighet med punkt 4 i del A i bilaga VII, eller
- c) beträffande specifika produkter, uppfyller de relevanta kraven i punkterna 5-9 i del A i bilaga VII, eller
- d) är sammansatta produkter, som inte skall behandlas vidare och innehåller produkter av animaliskt ursprung, vilka antingen har genomgått en behandling som innebär att eventuellt mul- och klövsjukevirus avdödas eller har erhållits från djur som inte omfattas av restriktioner enligt detta direktiv, eller

- e) är paketerade produkter avsedda för användning som in vitro-diagnostika eller laboratoriereagens.

Artikel 33

Åtgärder för foder, hö och halm som har producerats i skydds-zonen

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut foder, hö och halm med ursprung i skydds-zonen.
2. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla foder, hö och halm, som
 - a) producerades minst 21 dagar före det datum enligt artikel 10.1 då anläggningarna beräknas ha smittats och har lagrats och transporterats åtskilt från foder, hö och halm som har producerats efter detta datum, eller
 - b) är avsett att användas inom skydds-zonen, efter godkännande från de behöriga myndigheterna,
 - c) producerats i lokaliteter där djur av mottagliga arter inte hålls, eller
 - d) producerats i inrättningar där djur av mottagliga arter inte hålls, vilka hämtar sitt råmaterial från sådana lokaliteter som avses i led c eller från lokaliteter belägna utanför skydds-zonen.
3. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla foder och halm som producerats på anläggningar där djur av mottagliga arter hålls och som uppfyller kraven i punkt 1 i del B i bilaga VII.

Artikel 34

Beviljande av undantag och ytterligare certifiering

1. Undantag från förbuden i artiklarna 24–33 skall beviljas genom ett särskilt beslut av den behöriga myndigheten, först efter det att myndigheten har kontrollerat att alla relevanta krav varit uppfyllda under en tillräckligt lång period innan produkterna lämnar skydds-zonen och att det inte finns någon risk för spridning av mul- och klövsjukevirus.
2. Undantag från förbuden i artiklarna 25–33 vid handel inom gemenskapen kräver ytterligare certifiering av den behöriga myndigheten.

3. Närmare bestämmelser för genomförandet av de åtgärder som avses i punkt 2 får antas i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

Artikel 35

Ytterligare åtgärder som medlemsstaterna kan vidta i skydds-zonen

Förutom de åtgärder som enligt detta direktiv skall tillämpas i skydds-zonen, får medlemsstaterna vidta ytterligare nationella åtgärder som anses nödvändiga och proportionerliga för att förhindra spridning av mul- och klövsjukevirus, med hänsyn till särskilda förhållanden i det berörda området när det gäller epidemiologi, djuruppfödning, handel och samhälleliga villkor. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen och andra medlemsstater om sådana ytterligare åtgärder.

Artikel 36

Upphävande av åtgärder i skydds-zonen

1. Medlemsstaterna skall se till att de åtgärder som vidtas i skydds-zonen tillämpas till dess att följande krav är uppfyllda:
 - a) Minst 15 dagar har gått efter avlivning och säkert bortskaffande av alla djur av mottagliga arter i den anläggning som avses i artikel 10.1 och preliminär rengöring och desinfektion i anläggningen har slutförts i enlighet med artikel 11.
 - b) En undersökning av alla anläggningar som håller djur av mottagliga arter inom skydds-zonen har genomförts med negativa testresultat.
2. Efter det att de särskilda åtgärderna för skydds-zonen har upphävts, skall de åtgärder som vidtas i övervaknings-zonen enligt artiklarna 37–42 fortsätta att tillämpas i minst 15 dagar, innan de upphävs i enlighet med artikel 44.
3. Den undersökning som avses i punkt 1 b skall utföras för att styrka frånvaron av smitta minst i enlighet med kriterierna i punkt 1 i bilaga III och skall inbegripa de åtgärder som anges i punkt 2.3 i bilaga III på grundval av kriterierna i punkterna 2.1.1 och 2.1.3 i bilaga III.

Artikel 37

Åtgärder som skall vidtas vid anläggningar i övervaknings-zonen

1. Medlemsstaterna skall se till att de åtgärder som anges i artikel 22.1 vidtas i övervaknings-zonen.

2. Genom undantag från förbudet i artikel 22.1 c får de behöriga myndigheterna om det inte finns slaktkapacitet inom övervakningszonen eller om den är otillräcklig tillåta att djur av mottagliga arter flyttas från anläggningar i övervakningszonen för att transporteras under officiell övervakning direkt till slakt på ett slakteri utanför övervakningszonen på följande villkor:

- a) De uppgifter som avses i artikel 22.1 har kontrollerats officiellt och det epidemiologiska läget på anläggningen visar att inget djur misstänks vara bärare av eller smittat med mul- och klövsjukevirus.
- b) Alla djur av mottagliga arter på anläggningen har undersökts med negativt resultat av den officielle veterinären.
- c) Ett representativt antal djur, med beaktande av de statistiska parametrarna i punkt 2.2 i bilaga III, har genomgått noggrann klinisk undersökning för att utesluta förekomst av eller misstanke om kliniskt smittade djur.
- d) Slakteriet har utsetts av den behöriga myndigheten och ligger så nära övervakningszonen som möjligt.
- e) Det kött som framställs från sådana djur skall behandlas enligt artikel 39.

Artikel 38

Förflyttning av djur av mottagliga arter inom övervakningszonen

1. Medlemsstaterna skall se till att djur av mottagliga arter inte förflyttas från anläggningar inom övervakningszonen.
2. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla förflyttning av djur i något av följande syften:
 - a) För att utan att komma i kontakt med djur av mottagliga arter från olika anläggningar föras ut på bete i övervakningszonen minst 15 dagar efter det att det senaste utbrottet av mul- och klövsjuka har konstaterats i skyddszonen.
 - b) För transport under officiell övervakning direkt till slakt på ett slakteri i samma zon.
 - c) För transport i enlighet med artikel 37.2.
 - d) För transport av djur i enlighet med artikel 24.2 a och 24.2 b.

3. Tillstånd till förflyttningar av djur enligt punkt 2 a skall ges av den behöriga myndigheten först efter det att en officiell veterinär efter en undersökning av alla djur av mottagliga arter på anläggningen, inbegripet provtagning i enlighet med punkt 2.2 i bilaga III, har uteslutit förekomst av djur som misstänks vara smittade eller smittbärare.

4. Tillstånd till förflyttningar av djur enligt punkt 2 b skall ges av den behöriga myndigheten först efter det att de åtgärder som anges i artikel 37.2 a och 37.2 b har genomförts med tillfredsställande resultat.

5. Medlemsstaterna skall snarast möjligt spåra de djur av mottagliga arter som sänts från övervakningszonen under en period på minst 21 dagar före det datum då smittan tidigast beräknas ha nått en anläggning i övervakningszonen och underrätta de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater om resultatet av spårningen av djuren.

Artikel 39

Åtgärder som skall vidtas för färskt kött från djur av mottagliga arter med ursprung i övervakningszonen och köttprodukter som framställts av sådant kött

1. Medlemsstaterna skall se till att det införs förbud mot att på marknaden släppa ut färskt kött, malet kött och köttberedningar från djur av mottagliga arter med ursprung i övervakningszonen.
2. Medlemsstaterna skall se till att det införs förbud mot att på marknaden släppa ut färskt kött, malet kött och köttberedningar från djur av mottagliga arter i inrättningar inom övervakningszonen.
3. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla sådant färskt kött, malet kött och sådana köttberedningar som producerats minst 21 dagar före det datum då smittan tidigast beräknas ha nått en anläggning i motsvarande skyddszon och som efter produktion har lagrats och transporterats åtskilt från sådant kött som har producerats efter det datumet. Sådant kött skall vara lätt att skilja från kött som inte får sändas utanför skyddszonen genom tydlig märkning som uppfyller kraven i gemenskapens lagstiftning.

4. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla färskt kött, malet kött och köttberedningar som framställts av djur som transporterats till slakteriet under minst lika strikta förhållanden som dem som anges i artikel 37.2 a–37.2 e, under förutsättning att köttet omfattas av de åtgärder som anges i punkt 5.

5. Genom undantag skall förbudet i punkt 2 inte gälla färskt kött, malet kött och köttberedningar från inrättningar i övervakningszonen, om följande villkor är uppfyllda:

- a) Inrättningens verksamhet skall stå under strikt veterinärkontroll.
- b) Endast sådant färskt kött, malet kött och sådana köttberedningar som avses i punkt 4 och omfattas av de kompletterande villkoren enligt del B i bilaga VIII eller kommer från djur som har fötts upp och slaktats utanför övervakningszonen eller från djur som transporterats i enlighet med bestämmelserna i artikel 24.2 b får bearbetas vid inrättningen.
- c) Allt färskt kött, allt malet kött och alla köttberedningar av denna typ skall kontrollmärkas i enlighet med kapitel XI i bilaga I till direktiv 64/433/EEG eller, när det gäller kött av andra partåiga hovdjur, i enlighet med kapitel III i bilaga I till direktiv 91/495/EEG eller, när det gäller malet kött och köttberedningar, i enlighet med kapitel VI i bilaga I till direktiv 95/65/EG.
- d) Under hela framställningsprocessen skall allt färskt kött, malet kött och alla köttberedningar av denna typ vara tydligt identifierat och transporteras och lagras åtskilt från färskt kött, malet kött och köttberedningar som inte får sändas utanför övervakningszonen i enlighet med detta direktiv.

6. Genom undantag skall förbudet i punkt 1 inte gälla köttprodukter som framställts av sådant färskt kött från djur av mottagliga arter med ursprung i övervakningszonen som kontrollmärkts i enlighet med direktiv 2002/99/EG och transporterats under officiell övervakning till en angiven inrättning för behandling enligt punkt 1 i del A i bilaga VII.

7. Genom undantag skall förbudet i punkt 2 inte gälla sådana köttprodukter som framställts på inrättningar som ligger i övervakningszonen och antingen uppfyller bestämmelserna i punkt 6 eller framställts av kött som uppfyller punkt 5.

8. När det gäller färskt kött, malet kött och köttberedningar för handel inom gemenskapen, skall uppfyllelse av villkoren i punkt 5 certifieras av den behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten skall övervaka de lokala veterinärmyndigheternas kontroll av att villkoren uppfylls och skall, vid handel inom gemenskapen, till de andra medlemsstaterna och kommissionen överlämna en förteckning över de inrättningar som den har godkänt för denna certifiering.

9. Undantag från förbudet i punkt 1 får beviljas på särskilda villkor, som antagits enligt det förfarande som avses i artikel 89.3, i synnerhet avseende kontrollmärkning av kött från djur av mottagliga arter med ursprung i sådana övervakningszoner som upprätthålls mer än 30 dagar.

Artikel 40

Åtgärder som skall vidtas för mjölk och mjölkprodukter från djur av mottagliga arter som producerats i övervakningszonen

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut mjölk från djur av mottagliga arter med ursprung i övervakningszonen samt mjölkprodukter som har framställts av sådan mjölk.

2. Medlemsstaterna skall införa förbud mot att på marknaden släppa ut sådan mjölk och sådana mjölkprodukter från djur av mottagliga arter som har producerats i övervakningszonen.

3. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla sådan mjölk eller sådana mjölkprodukter från djur av mottagliga arter med ursprung i övervakningszonen som producerats minst 21 dagar före det datum då smittan tidigast beräknas ha nått en anläggning i motsvarande skyddszon och som efter produktion har lagrats och transporterats åtskilda från mjölk och mjölkprodukter som har producerats efter det datumet.

4. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 1 inte gälla sådan mjölk och sådana mjölkprodukter från djur av mottagliga arter med ursprung i övervakningszonen som har genomgått någon av de behandlingar som anges i del A eller B i bilaga IX, beroende på mjölkens eller mjölkprodukternas användning. Behandlingen skall utföras på de villkor som anges i punkt 6 i inrättningar enligt punkt 5 eller, om det inte finns någon inrättning i övervakningszonen, i inrättningar som utsetts av de behöriga myndigheterna och som ligger utanför skydds- och övervakningszonerna.

5. Genom undantag skall förbudet enligt punkt 2 inte gälla mjölk och mjölkprodukter som har beretts i inrättningar i övervakningszonen, om villkoren i punkt 6 är uppfyllda.

6. De inrättningar som avses i punkterna 4 och 5 skall uppfylla följande villkor:

- a) Inrättningens verksamhet skall stå under strikt veterinärkontroll.
- b) All mjölk som används i inrättningen skall antingen uppfylla kraven i punkt 4 eller härröra från djur utanför skydds- och övervakningszonen.
- c) Mjölken skall vara tydligt identifierad genom hela produktionsprocessen och transporteras och lagras åtskild från mjölk och mjölkprodukter som inte är avsedda att sändas utanför övervakningszonen.
- d) Transport av obehandlad mjölk från anläggningar utanför skydds- och övervakningszonen till inrättningar skall ske i fordon som har rengjorts och desinficerats före transporten och därefter inte har haft någon kontakt med de anläggningar i skydds- och övervakningszonerna som håller djur av mottagliga arter.

7. När det gäller mjölk för handel inom gemenskapen, skall uppfyllelse av villkoren i punkt 6 certifieras av den behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten skall övervaka de lokala veterinärmyndigheternas kontroll av att villkoren uppfylls och skall, vid handel inom gemenskapen, till de andra medlemsstaterna och kommissionen överlämna en förteckning över de inrättningar som den har godkänt för denna certifiering.

8. Transport av obehandlad mjölk från anläggningar inom övervakningszonen till inrättningar utanför skydds- och övervakningszonerna och bearbetningen av sådan mjölk skall omfattas av följande villkor:

- a) Tillstånd till bearbetning vid inrättningar utanför skydds- och övervakningszonerna av obehandlad mjölk från djur av mottagliga arter hållna inom övervakningszonen skall ges av de behöriga myndigheterna.
- b) Tillståndet skall omfatta instruktioner och uppgift om den färdväg som valts till den utsedda inrättningen.
- c) Transporten skall utföras i fordon som dessförinnan har rengjorts och desinficerats, är konstruerade och hållna i sådant skick att ingen mjölk läcker ut under transporten och utrustade så att spridning av aerosoler undviks när mjölken lastas på och av.
- d) Före avfärden från den anläggning där mjölk från djur av mottagliga arter har hämtats skall anslutningsrör, däck, hjulhus och de nedre delarna av fordonet rengöras och desinficeras och eventuell utspild mjölk avlägsnas, och efter den senaste desinfektionen och får fordonet därefter innan övervakningszonen lämnas inte ha någon kontakt med de anläggningar i skydds- och övervakningszonerna där djur av mottagliga arter hålls.

- e) Transportmedlen skall strikt anvisas till ett avgränsat geografiskt och administrativt område, vara försedda med lämplig märkning och får endast förflyttas till annat område efter rengöring och desinfektion under officiell kontroll.

9. För insamling och transport av prover av obehandlad mjölk från djur av mottagliga arter från anläggningar i övervakningszonen till andra laboratorier än ett laboratorium för veterinärdiagnostik som godkänts för diagnostisering av mul- och klövsjuka samt bearbetning av mjölken i sådana laboratorier skall det krävas officiellt tillstånd och sådana åtgärder att spridning av eventuellt mul- och klövsjukevirus undviks.

Artikel 41

Transport och spridning av stallgödsel från djur av mottagliga arter i övervakningszonen

1. Medlemsstaterna skall införa förbud mot transport och spridning inom och utanför övervakningszonen av stallgödsel från anläggningar och andra lokaliteter, som de som nämns i artikel 16, i övervakningszonen där djur av mottagliga arter hålls.

2. Genom undantag från det förbud som anges i punkt 1 får den behöriga myndigheten i undantagsfall ge tillstånd till transport av stallgödsel i transportmedel som noggrant rengjorts och desinficerats före och efter användning för spridning på angivna arealer inom övervakningszonen, på tillräckligt avstånd från anläggningar där djur av mottagliga arter hålls, på villkor att

- a) en officiell veterinär har undersökt alla djur av mottagliga arter på anläggningen och fastställt att det inte förekommer djur som misstänks vara smittade med mul- och klövsjukevirus och stallgödseln sprids nära marken, så att aerosoler inte bildas, och omedelbart plöjs ner i marken, eller
- b) en officiell veterinär har utfört en klinisk inspektion av alla djur av mottagliga arter på anläggningen med negativt resultat och stallgödseln sprutas ner i marken, eller
- c) stallgödseln omfattas av bestämmelsen i artikel 29.2.

Artikel 42

Åtgärder för andra animaliska produkter som framställts i övervakningszonen

Medlemsstaterna skall se till att produkter av animaliskt ursprung utöver dem som avses i artiklarna 39–41 får släppas ut på marknaden endast på de villkor som anges i artiklarna 28 och 30–32.

*Artikel 43***Ytterligare åtgärder som medlemsstaterna kan vidta i övervakningszonen**

Förutom de åtgärder som anges i artiklarna 37–42, får medlemsstaterna vidta ytterligare nationella åtgärder som anses nödvändiga och proportionerliga för att förhindra spridning av mul- och klövsjukevirus, med hänsyn till särskilda förhållanden i det berörda området när det gäller epidemiologi, djuruppfödning, handel och samhällseliga villkor. Om särskilda åtgärder för att begränsa förflyttning av hästdjur anses nödvändiga, skall dessa åtgärder vidtas med beaktande av dem som anges i bilaga VI.

*Artikel 44***Upphävande av åtgärder i övervakningszonen**

1. Medlemsstaterna skall se till att de åtgärder som vidtas i övervakningszonen tillämpas till dess att följande krav är uppfyllda:

- a) Minst 30 dagar har gått efter avlivning och säkert bortskaffande av alla djur av mottagliga arter på anläggningen enligt artikel 10.1 och preliminär rengöring och desinfektion av anläggningen har slutförts i enlighet med artikel 11.
- b) De krav som anges i artikel 36 har uppfyllts i skydds-zonen.
- c) En undersökning har genomförts med negativa testresultat.

2. Den undersökning som avses i punkt 1 c skall utföras så att smitta i övervakningszonen utesluts i enlighet med kriterierna i punkt 1 i bilaga III och skall innebära de åtgärder som anges i punkt 2.4 i bilaga III på grundval av kriterierna i punkt 2.1 i bilaga III.

AVSNITT 7

REGIONALISERING, KONTROLL AV FÖRFLYTTNINGAR SAMT IDENTIFIERING*Artikel 45***Regionalisering**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 90/425/EG, särskilt artikel 10 i detta, skall medlemsstaterna, om mul- och klövsjukevirus trots de åtgärder som vidtagits i enlighet med det här direktivet tycks sprida sig och leder till en omfattande epizooti, samt i alla fall då nödvaccinering genomförs, se till att deras territorium regionaliseras till en eller flera restriktionszoner och fria zoner.

2. Medlemsstaterna skall utan dröjsmål meddela kommissionen närmare uppgifter om de åtgärder som vidtagits i restriktionszonen, och kommissionen skall se över och vid behov ändra samt godkänna åtgärderna enligt det förfarande som avses i artikel 89.3.

3. Utan att det påverkar medlemsstaternas skyldighet att regionalisera enligt punkt 1 får beslut om regionalisering och åtgärder som skall vidtas inom restriktionszonen fattas enligt det förfarande som avses i artikel 89.3. Beslutets effekter får utsträckas till grannmedlemsstater som inte är smittade vid den tid då åtgärderna vidtas.

4. Innan restriktionszonen avgränsas, skall det göras en noggrann epidemiologisk bedömning av situationen, särskilt av möjlig tidpunkt och sannolik plats för smittans införande, möjlig spridning och hur lång tid som sannolikt krävs för att utrota mul- och klövsjukeviruset.

5. Avgränsningen av restriktionszonen skall i möjligaste mån göras efter administrativa gränser eller geografiska barriärer. Regionaliseringen skall utgå från större administrativa enheter snarare än regioner. Restriktionszonen får mot bakgrund av den epidemiologiska undersökning som avses i artikel 13 minskas till ett område som inte är mindre än en delregion och vid behov omfattar de omgivande delregionerna. Vid eventuell spridning av mul- och klövsjukeviruset skall restriktionszonen utökas genom att ytterligare regioner eller delregioner inkluderas.

*Artikel 46***Åtgärder som vidtas i en restriktionszon i en medlemsstat**

1. Om regionalisering tillämpas, skall medlemsstaterna se till att minst följande åtgärder vidtas:

- a) Inom restriktionszonen kontrolleras transport och förflyttning av djur av mottagliga arter, animaliska produkter och varor och transportmedel som kan bära mul- och klövsjukevirus.
- b) Spårning och märkning i enlighet med gemenskapslagstiftningen av färskt kött och obehandlad mjölk och i möjligaste mån övriga de produkter i lager som inte får sändas utanför restriktionszonen.
- c) Särskild certifiering av djur av mottagliga arter och produkter från dessa djur samt kontrollmärkning i enlighet med gemenskapslagstiftningen av livsmedelsprodukter avsedda och tillåtna att sändas utanför restriktionszonen.

2. Om regionalisering tillämpas, skall medlemsstaterna se till att minst spåra de djur av mottagliga arter som sänts ut från restriktionszonen till andra medlemsstater under perioden mellan beräknat datum för införande av mul- och klövsjukeviruset och det datum då regionalisering genomförs, och dessa djur skall isoleras under officiell veterinärkontroll till dess att det officiellt kan uteslutas att djuren är smittade eller smittbärare.

3. Medlemsstaterna skall samarbeta för att spåra färskt kött, obehandlad mjölk och obehandlade mjölkprodukter som härrör från djur av mottagliga arter och har producerats i restriktionszonen mellan beräknat datum för införande av mul- och klövsjukeviruset och det datum då regionalisering genomförs. Färskt kött skall behandlas i enlighet med punkt 1 i del A i bilaga VII och obehandlad mjölk och obehandlade mjölkprodukter skall behandlas i enlighet med del A eller B i bilaga IX, beroende på användning, eller kvarhållas till dess att det officiellt kan uteslutas att de är smittbärande.

4. Särskilda åtgärder, särskilt i samband med kontrollmärkning av sådana produkter som härrör från djur av mottagliga arter med ursprung i restriktionszonen och inte är avsedda att släppas ut på marknaden utanför restriktionszonen, får antas i enlighet med artikel 4.3 i direktiv 2002/99/EG.

Artikel 47

Identifiering av djur av mottagliga arter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens lagstiftning om identifiering av tamdjur av nötkreatur och andra oxdjur samt får, getter och svin, skall medlemsstaterna vid ett eventuellt utbrott av mul- och klövsjuka på sitt territorium se till att djur av mottagliga arter får lämna den anläggning där de hålls endast om de är identifierade på ett sådant sätt att de behöriga myndigheterna snabbt kan spåra deras förflyttningar och deras ursprungsanläggning eller den anläggning de kommer från. För de särskilda fall som avses i artikel 15.1 och artikel 16.1 får den behöriga myndigheten under vissa betingelser med hänsyn till hälsoläget tillåta andra sätt att snabbt spåra djurens förflyttningar och deras ursprungsanläggning eller den anläggning som de kommer från. Åtgärder för att identifiera djuren eller för att spåra deras ursprungsanläggning skall beslutas av den behöriga myndigheten och anmälas till kommissionen.

2. De åtgärder som medlemsstater vidtar för permanent och outplånlig kompletterande märkning av djur i särskilt syfte att bekämpa mul- och klövsjuka, särskilt i samband med vaccinering utförd i enlighet med artiklarna 52 och 53, kan ändras enligt det förfarande som avses i artikel 89.3.

Artikel 48

Kontroll av förflyttningar vid ett utbrott av mul- och klövsjuka

1. Medlemsstaterna skall vid ett utbrott av mul- och klövsjuka på sitt territorium se till att följande åtgärder vidtas för att kontrollera förflyttningar av djur av mottagliga arter i den restriktionszon som inrättats i enlighet med artikel 45:

- a) Djurens ägare skall på begäran förse den behöriga myndigheten med relevanta uppgifter om de djur som anländer till eller lämnar hans/hennes anläggning. Dessa uppgifter skall avseende alla djur av mottagliga arter minst innehålla den information som krävs enligt artikel 14 i direktiv 64/432/EEG.
- b) Personer som medverkar i transport eller saluföring av djur av mottagliga arter skall på begäran förse den behöriga myndigheten med relevanta uppgifter om förflyttningar av djur som de har transporterat eller salufört. Dessa uppgifter skall minst innehålla den information som krävs enligt artikel 12.2 och artikel 13.1 b i direktiv 64/432/EEG.

2. Medlemsstaterna får utvidga vissa av eller alla de åtgärder som anges i punkt 1 till en del eller hela den fria zonen.

AVSNITT 8

VACCINERING

Artikel 49

Användning, framställning, försäljning och kontroll av mul- och klövsjukevaccin

Medlemsstaterna skall se till att

- a) användning av mul- och klövsjukevaccin och administrering av hyperimmunserum mot mul- och klövsjuka utöver vad som anges i detta direktiv förbjuds på deras territorium,
- b) produktion, lagring, leverans, spridning och försäljning av mul- och klövsjukevaccin på deras territorium sker under officiell kontroll,
- c) saluföring av mul- och klövsjukevaccin sker under övervakning av de behöriga myndigheterna i enlighet med gemenskapslagstiftningen,
- d) användning av mul- och klövsjukevaccin för andra ändamål än att framkalla aktiv immunitet hos djur av mottagliga arter, däribland laboratorieundersökningar, vetenskaplig forskning om eller test av vacciner, sker med tillstånd av de behöriga myndigheterna och under lämpliga förhållanden för biosäkerhet.

Artikel 50

Beslut om att genomföra nödvaccinering

1. Beslut om att genomföra nödvaccinering kan fattas, om minst ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Utbrott av mul- och klövsjuka har bekräftats och hotar att få stor spridning i den medlemsstat där utbrotten har bekräftats.
- b) Andra medlemsstater hotas genom sitt geografiska läge eller rådande väderförhållanden av rapporterade utbrott av mul- och klövsjuka i en medlemsstat.
- c) Andra medlemsstater hotas till följd av epidemiologiskt relevanta kontakter mellan anläggningar på deras territorier och anläggningar som håller djur av mottagliga arter i en medlemsstat med utbrott av mul- och klövsjuka.
- d) Medlemsstater hotas genom sitt geografiska läge eller rådande väderförhållanden i ett angränsande tredje land med utbrott av mul- och klövsjuka.

2. Vid beslut om att genomföra nödvaccinering skall de åtgärder som avses i artikel 15 och de kriterier som förtecknas i bilaga X beaktas.

3. Beslut om att genomföra nödvaccinering skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.3.

4. Det beslut som avses i punkt 3 om att genomföra nödvaccinering på det egna territoriet får begäras

- a) antingen av den medlemsstat som avses i punkt 1 a, eller
- b) av en medlemsstat som avses i punkt 1 b, 1 c eller 1 d.

5. Genom undantag från punkt 3 får beslutet om att genomföra nödvaccinering fattas av den berörda medlemsstaten och verkställas i enlighet med detta direktiv efter en skriftlig anmälan till kommissionen, vilken skall innefatta de uppgifter som anges i artikel 51.

6. Om en medlemsstat beslutar att genomföra nödvaccinering i enlighet med punkt 5, skall beslutet omedelbart ses över i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och gemenskapsåtgärder skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.3.

7. Genom undantag från punkt 4 får beslut om att genomföra nödvaccinering i en medlemsstat som avses i punkt 1 a antas i samråd med den medlemsstat som påverkas enligt förfarandet i artikel 89.3 på kommissionens eget initiativ, om villkoren i punkt 1 a och punkt 1 b är tillämpliga.

Artikel 51

Villkor för nödvaccinering

1. I beslut om att genomföra nödvaccinering i enlighet med artikel 50.3 och 50.4 skall de villkor under vilka nödvaccineringen skall genomföras anges, och villkoren skall minst ange

- a) avgränsning i enlighet med artikel 45 av det geografiska område där nödvaccinering skall utföras,
- b) art och ålder på de djur som skall vaccineras,
- c) vaccinationskampanjens längd,
- d) ett särskilt förbud mot förflyttning av vaccinerade och ovaccinerade djur av mottagliga arter och produkter av dessa,
- e) särskild kompletterande och permanent identifiering och särskild registrering av de vaccinerade djuren i enlighet med artikel 47.2,
- f) andra förhållanden i samband med nödsituationen.

2. De villkor för nödvaccinering som anges i punkt 1 skall säkerställa att nödvaccineringen utförs i enlighet med artikel 52, oavsett om de vaccinerade djuren därefter slaktas eller hålls vid liv.

3. Medlemsstaterna skall se till att ett informationsprogram inrättas för att informera allmänheten om säkerheten när det gäller kött, mjölk och mjölkprodukter från vaccinerade djur avsedda som livsmedel.

Artikel 52

Skyddsvaccinering

1. Medlemsstater som genomför skyddsvaccinering skall se till följande:

- a) Vaccineringszonen skall vara regionaliserad i enlighet med artikel 45, om nödvändigt i nära samarbete med grannmedlemsstater.
- b) Vaccineringen skall utföras snabbt och enligt de principer som gäller för hygien och biosäkerhet, för att undvika eventuell spridning av mul- och klövsjuka virus.
- c) Alla åtgärder som vidtas i vaccineringszonen skall utföras utan att det påverkar tillämpningen av de åtgärder som anges i avsnitt 7.

d) Om vaccineringszonen helt eller delvis omfattar skydds- eller övervakningszonen

Artikel 54

- i) skall de åtgärder som tillämpas för skyddszonen eller övervakningszonen i enlighet med detta direktiv bibehållas inom denna del av vaccineringszonen tills dessa åtgärder har upphävts i enlighet med artikel 36 eller artikel 44,
- ii) skall bestämmelserna för vaccineringszonen enligt artiklarna 54-58 fortsätta att gälla även efter det att de åtgärder som tillämpas i skyddszonen och övervakningszonen har upphävts.

2. De medlemsstater som genomför skyddsvaccinering skall se till att vaccineringszonen omges av ett övervakningsområde (övervakningszon enligt OIE:s definition) med en bredd av minst 10 km utanför vaccineringszonens yttre gräns

- a) där vaccinering är förbjuden,
- b) där intensifierad övervakning sker,
- c) där förflyttningar av djur av mottagliga arter kontrolleras av de behöriga myndigheterna,
- d) som finns kvar till dess att status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta återupprättas i enlighet med artikel 61.

Artikel 53

Suppressiv vaccinering

1. Medlemsstaterna skall meddela kommissionen om de i enlighet med artikel 50 och med beaktande av alla relevanta omständigheter beslutar att införa suppressiv vaccinering och skall lämna uppgifter om vilka bekämpningsåtgärder som kommer att vidtas, och dessa skall omfatta minst de åtgärder som anges i artikel 21.

2. Medlemsstaterna skall se till att suppressiv vaccinering utförs

- a) endast inom en skyddszon,
- b) endast på tydligt identifierade anläggningar som omfattas av de åtgärder som anges i artikel 10.1, särskilt i led a.

Av logistiska skäl och genom undantag från artikel 10.1 a får dock avlivning av alla djur på sådana anläggningar skjutas upp så länge som behövs för att följa direktiv 93/119/EEG och bestämmelserna i artikel 10.1 c i det här direktivet.

Åtgärder som skall vidtas i vaccineringszonen från det att nödvaccineringen inleds fram till minst 30 dagar efter det att den har slutförts (Fas 1)

1. Medlemsstaterna skall se till att de åtgärder som anges i punkterna 2-6 vidtas i vaccineringszonen från det att nödvaccineringen inleds fram till minst 30 dagar efter det att den har slutförts.

2. Det skall vara förbjudet att förflytta levande djur av mottagliga arter mellan anläggningar inom och ut ur vaccineringszonen.

Genom undantag från förbudet i första stycket får de behöriga myndigheterna efter klinisk inspektion av sådana levande djur och av de besättningar där djuren har sitt ursprung eller varifrån de avsänts ge tillstånd att transportera djuren direkt till slakt på ett slakteri som har utsetts av behörig myndighet och som ligger i vaccineringszonen eller i undantagsfall nära denna.

3. Färskt kött från vaccinerade djur som slaktats under den period som avses i punkt 1 skall

- a) märkas med den stämpling som anges i direktiv 2002/99/EG,
- b) lagras och transporteras åtskilt från kött som inte är försett med den märkning som avses i a och därefter transporteras i slutna behållare till en anläggning utsedd av de behöriga myndigheterna för behandling enligt punkt 1 i del A av bilaga VII.

4. Mjolk och mjolkprodukter från vaccinerade djur får släppas ut på marknaden i eller utanför vaccineringszonen, under förutsättning att de, beroende på om de är avsedda att användas som livsmedel eller ej, har genomgått minst en av de behandlingar som anges i del A och B i bilaga IX. Behandlingen skall på de villkor som anges i punkt 5 utföras på en inrättning i vaccineringszonen eller, om sådan inte finns i den zonen, i inrättningar utanför vaccineringszonen, dit den obehandlade mjölken transporteras på de villkor som anges i punkt 7.

5. Inrättningar som avses i punkt 4 skall uppfylla följande villkor:

- a) Inrättningens verksamhet skall stå under ständig och strikt officiell kontroll.
- b) Antingen skall all mjolk som används i inrättningen uppfylla kraven i punkt 4 eller den obehandlade mjölken härröra från djur utanför vaccineringszonen.

c) Under hela framställningsprocessen skall mjölken vara tydligt identifierad och transporteras och lagras åtskilt från obehandlad mjölk och obehandlade mjölkprodukter som inte är avsedda att sändas utanför vaccineringszonen.

d) Transport av obehandlad mjölk från anläggningar utanför vaccineringszonen till inrättningarna skall ske i fordon som har rengjorts och desinficerats före transporten och därefter inte haft någon kontakt med de anläggningar i skyddszonen som håller djur av mottagliga arter.

6. Den behöriga myndigheten skall certifiera att mjölk för handel inom gemenskapen uppfyller villkoren i punkt 5. Den behöriga myndigheten skall övervaka de lokala veterinärmyndigheternas kontroll av att villkoren uppfylls och skall, vid handel inom gemenskapen, till de andra medlemsstaterna och kommissionen överlämna en förteckning över de inrättningar som den har godkänt för denna certifiering.

7. För transport av obehandlad mjölk från anläggningar i vaccineringszonen till inrättningar utanför vaccineringszonen och bearbetningen av denna mjölk skall följande villkor gälla:

a) Tillstånd till bearbetning i inrättningar utanför vaccineringszonen av obehandlad mjölk från djur av mottagliga arter som hålls inom vaccineringszonen skall ges av de behöriga myndigheterna.

b) I tillståndet skall färdvägen till den utsedda inrättningen anges och beskrivas.

c) Transport skall ske i fordon som har rengjorts och desinficerats före transporten, som är konstruerade och underhållna så att ingen mjölk läcker ut under transporten och som är utrustade så att spridning av aerosoler undviks medan mjölken lastas på och av.

d) Före avfärden från den anläggning där mjölk från djur av mottagliga arter har hämtats skall anslutningsrör, däck, hjulhus och de nedre delarna av fordonet rengöras och desinficeras och eventuell utspild mjölk avlägsnas, och efter den senaste desinfektionen får fordonet därefter innan vaccineringszonen lämnas inte ha någon kontakt med de anläggningar i vaccineringszonen där djur av mottagliga arter hålls.

e) Transportmedlen skall strikt anvisas till ett avgränsat geografiskt eller administrativt område, vara försedda med lämplig märkning och får endast förflyttas till annat område efter rengöring och desinfektion under officiell kontroll.

8. Insamling och transport av prover av obehandlad mjölk från djur av mottagliga arter från anläggningar i vaccineringszonen till andra laboratorier än ett laboratorium för veterinärdiagnostik som godkänts för diagnostisering av mul- och klövsjuka samt bearbetning av mjölken i sådana laboratorier skall förbjudas.

9. Insamling av sperma avsedd för artificiell inseminering från de donatordjur av mottagliga arter som hålls på seminestationer inom vaccineringszonen skall avbrytas.

Genom undantag från förbudet i första stycket får de behöriga myndigheterna ge tillstånd till insamling av sperma vid seminestationer inom vaccineringszonen för produktion av fryst sperma, på följande villkor:

a) Det skall säkerställas att sperma som samlas in under den period som avses i punkt 1 lagras separat i minst 30 dagar.

b) Innan sperman avsänds

1. har donatordjuret inte vaccinerats och villkoren i artikel 28.3 b och 28.3 c gäller, eller

2. har donatordjuret vaccinerats efter att ha genomgått ett negativt test för antikroppar mot mul- och klövsjukesvirus, och

i) ett negativt resultat har erhållits från ett test för påvisande av antingen virus eller virusgenom eller från ett godkänt test för påvisande av antikroppar mot icke-strukturella proteiner, vilket utförts i slutet av karantänperioden för sperman, på prov som har tagits från alla de djur av mottagliga arter som under den aktuella perioden fanns på seminestationen, och

ii) sperman uppfyller villkoren i artikel 4.3 i kapitel II i direktiv 88/407/EEG.

10. Insamling av ägg och embryon från donatordjur skall vara förbjuden.

11. Produkter av animaliskt ursprung utöver dem som avses i punkterna 9 och 10 får släppas ut på marknaden endast på de villkor som anges i artiklarna 30–32 och 41.

Artikel 55

Åtgärder som skall vidtas i vaccineringszonen från nödvaccineringen fram till dess att undersökningen och klassificeringen av anläggningar har slutförts (Fas 2)

1. Medlemsstaterna skall se till att de åtgärder som anges i punkterna 2–5 vidtas i vaccineringszonen under en period som inleds tidigast 30 dagar efter det att nödvaccineringen har slutförts och avslutas när de åtgärder som anges i artiklarna 56 och 57 har slutförts.

2. Det skall vara förbjudet att förflytta djur av mottagliga arter mellan anläggningar inom och ut ur vaccineringszonen.

3. Genom undantag från förbudet i punkt 2 får de behöriga myndigheterna ge tillstånd till att djur av mottagliga arter från anläggningar som avses i artikel 57.5 transporteras för omedelbar slakt direkt till ett slakteri som ligger i eller utanför vaccineringszonen, på följande villkor:

- a) Dessa djur får inte komma i kontakt med andra djur av mottagliga arter under transporten och i slakterierna.
- b) Djuren skall åtföljas av ett officiellt dokument som intygar att alla djur av mottagliga arter på den anläggning där djuren har sitt ursprung eller varifrån de avsänts har genomgått en undersökning i enlighet med artikel 56.2.
- c) Transportfordonen skall rengöras och desinficeras före lastning och efter leverans av djuren, och datum och tid för rengöring och desinfektion skall registreras i transportfordonets körjournal.
- d) Djuren skall på slakteriet ha genomgått en besiktning före slakt högst 24 timmar före slakten och särskilt undersökts med avseende på mul- och klövsjuka utan att visa några tecken på sjukdomen.

4. Färskt kött, med undantag av slaktbiprodukter, som framställts från vaccinerade små och stora idisslare under den period som avses i punkt 1 får släppas ut på marknaden i och utanför vaccineringszonen på följande villkor:

- a) Inrättningens verksamhet skall stå under strikt veterinärkontroll.
- b) Endast färskt kött, med undantag av slaktbiprodukter, som har genomgått den behandling som beskrivs i punkterna 1, 3 och 4 i del A i bilaga VIII eller färskt kött som kommer från djur som fötts upp och slaktats utanför vaccineringszonen får bearbetas vid inrättningen.
- c) Allt sådant färskt kött skall vara kontrollmärkt i enlighet med kapitel XI i bilaga I till direktiv 64/433/EEG eller, när det gäller kött av andra partåiga hovdjur, i enlighet med kapitel III i bilaga I till direktiv 91/495/EEG eller, när det gäller malet kött och köttberedningar, i enlighet med kapitel VI i bilaga I till direktiv 94/65/EG.
- d) Genom hela framställningsprocessen skall det färska köttet vara tydligt identifierat och transporteras och lagras åtskilt från kött med annan djurhälsostatus i enlighet med detta direktiv.

5. När det gäller färskt kött för handel inom gemenskapen, skall uppfyllelse av villkoren i punkt 4 certifieras av den behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten skall övervaka de lokala veterinärmyndigheternas kontroll av att villkoren uppfylls och skall, vid handel inom gemenskapen, meddela de andra medlemsstaterna och kommissionen en förteckning över de inrättningar som den har godkänt för denna certifiering.

6. Färskt kött från vaccinerade svin som slaktats under den period som avses i punkt 1 skall märkas med den kontrollmärkning som anges i rådets direktiv 2002/99/EG och lagras och transporteras åtskilt från kött som inte bär denna överstämpling samt därefter transporteras i slutna behållare till en inrättning utsedd av de behöriga myndigheterna för behandling enligt punkt 1 del A bilaga VII.

7. Mjolk och mjolkprodukter från vaccinerade djur får släppas ut på marknaden i och utanför vaccineringszonen, förutsatt att mjölken eller mjolkprodukterna, beroende på om de är avsedda som livsmedel eller ej, har genomgått minst en av de behandlingar som avses i del A och B i bilaga IX. Behandlingen skall ha utförts på en inrättning i eller utanför vaccineringszonen enligt bestämmelserna i artikel 54.4–54.8.

8. För insamling av sperma, ägg och embryon från djur av mottagliga arter, skall de åtgärder som anges i artikel 54.9 och 54.10 fortsätta att tillämpas.

9. Produkter av animaliskt ursprung utöver dem som avses i punkterna 4, 6, 7 och 8 får släppas ut på marknaden endast på de villkor som anges i artiklarna 30–32 och 41.

Artikel 56

Klinisk och serologisk undersökning i vaccineringszonen (Fas 2–A)

1. Medlemsstaterna skall se till att de åtgärder som anges i punkterna 2 och 3 vidtas i vaccineringszonen under en period som inleds tidigast 30 dagar efter det att nödvaccineringen har slutförts och avslutas när en klinisk och serologisk undersökning har slutförts.

2. En undersökning skall göras för att identifiera de djurbesättningar av mottagliga arter som har haft kontakt med mul- och klövsjukesvirus utan att uppvisa tydliga kliniska tecken på mul- och klövsjuka. Undersökningen skall omfatta en klinisk undersökning av alla djur av mottagliga arter i alla besättningar i vaccineringszonen och laboratorietest i enlighet med punkt 3.

3. Laboratorietest skall utföras med test som uppfyller de kriterier för diagnostiska test som anges i bilaga XIII och som är godkända enligt det förfarande som avses i artikel 89.2, och de skall uppfylla ett av följande villkor:

- a) Test för att påvisa infektion med mul- och klövsjukevirus, antingen genom test för antikroppar mot icke-strukturella proteiner hos mul- och klövsjukevirus eller med någon annan godkänd metod, skall uppfylla de kriterier för provtagning på anläggningar som fastställs i punkt 2.2 i bilaga III. Om de behöriga myndigheterna dessutom använder sig av indikatordjur, skall villkoren i bilaga V för återinsättning av djur på smittade anläggningar beaktas.
- b) Test för antikroppar mot icke-strukturella proteiner hos mul- och klövsjukevirus skall utföras på provtagna från alla vaccinerade djur av mottagliga arter och deras ovaccinerade avkomma i alla besättningar i vaccineringszonen.

Artikel 57

Klassificering av besättningar i vaccineringszonen (Fas 2-B)

1. Medlemsstaterna skall se till att anläggningar som håller djur av mottagliga arter

- a) klassificeras enligt resultatet av den undersökning som avses i artikel 56.2 och kriterierna i bilaga I,
- b) följer de bestämmelser som anges i punkterna 2–4.

2. Anläggningar som håller minst ett djur som misstänks vara smittat och där förekomst av mul- och klövsjukevirus bekräftas i enlighet med de kriterier som anges i bilaga I skall omfattas av de åtgärder som föreskrivs i artiklarna 10 och 21.

3. Anläggningar som håller minst ett djur av en mottaglig art som man misstänker har smittats genom tidigare kontakt med mul- och klövsjukevirus, men där frånvaro av cirkulerande mul- och klövsjukevirus har bekräftats genom ytterligare tester som utförts på alla djur av mottagliga arter på anläggningen, skall omfattas av minst följande åtgärder:

- a) Djur av mottagliga arter på anläggningen skall
 1. antingen avlivas och djurkropparna bearbetas, eller
 2. klassificeras, och
 - i) de djur som har haft ett positivt testsvar på minst ett av de godkända test som avses i artikel 56.3 skall avlivas och deras kroppar bearbetas, och

- ii) återstående djur av mottagliga arter på anläggningen skall slaktas under förhållanden som godkänts av de behöriga myndigheterna.

- b) Rengöring och desinfektion av anläggningarna i enlighet med artikel 11.
- c) Återinsättning av djur enligt bilaga V.

4. Medlemsstaterna skall se till att följande åtgärder tillämpas för sådana produkter som härrör från djur av mottagliga arter vilka framställs under den period som avses i artikel 56.1:

- a) Färskt kött från de djur som avses i punkt 3.2 ii skall omfattas av artikel 55.4, när det gäller kött från idisslare, respektive artikel 55.6, när det gäller kött från svin.
- b) Mjolk och mjölkprodukter från de djur som avses i punkt 3.2 ii skall genomgå minst en av de behandlingar som anges i del A och B i bilaga IX, beroende på avsedd användning och i överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 54.4–54.8.

5. Djur av mottagliga arter på anläggningar där förekomst av tidigare eller aktuell smitta med mul- och klövsjukevirus officiellt har uteslutits i enlighet med artikel 56.3 kan omfattas av de åtgärder som anges i artikel 58.

Artikel 58

Åtgärder som skall vidtas i vaccineringszonen sedan undersökningen och klassificeringen av anläggningar har slutförts och fram till dess att status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta återupprättas (Fas 3)

1. Medlemsstaterna skall se till att de åtgärder som anges i punkterna 2–6 vidtas i vaccineringszonen sedan de åtgärder som anges i artikel 57 har slutförts och fram till dess att status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta återupprättas i enlighet med artikel 59.

2. Medlemsstaterna skall se till att förflyttning av djur av mottagliga arter mellan anläggningar i vaccineringszonen endast får ske efter godkännande.

3. Det skall vara förbjudet att förflytta djur av mottagliga arter ut ur vaccineringszonen. Genom undantag från detta förbud får de behöriga myndigheterna ge tillstånd för direkt transport av djur av mottagliga arter till ett slakteri för omedelbar slakt på de villkor som anges i artikel 55.3.

4. Genom undantag från förbudet i punkt 2 får de behöriga myndigheterna ge tillstånd till transport av ovaccinerade djur av mottagliga arter i enlighet med följande villkor:
- Inom 24 timmar efter lastningen skall alla djur av mottagliga arter på anläggningen ha genomgått en klinisk undersökning utan att ha företett kliniska tecken på mul- och klövsjuka.
 - Djuren skall ha kvarhållits på ursprungsanläggningen under minst 30 dagar, då inga djur av mottagliga arter har förts in på anläggningen.
 - Ursprungsanläggningen får inte ligga i en skydds- eller övervakningszon.
 - Antingen skall djur avsedda för transport vart och ett i slutet av isoleringsperioden ha uppvisat negativa resultat vid tester för påvisande av antikroppar mot mul- och klövsjukesvirus, eller en serologisk undersökning ha genomförts på anläggningen i enlighet med punkt 2.2 i bilaga III, oavsett vilka arter som berörs.
 - Djuren skall inte ha utsatts för någon smittokälla under transporten från ursprungsanläggningen till destinationsplatsen.
5. Det skall vara förbjudet för ovaccinerad avkomma till vaccinerade moderdjur att lämna ursprungsanläggningen, utom om de transporteras till
- en anläggning i vaccineringszonen med samma hälsostatus som ursprungsanläggningen,
 - ett slakteri för omedelbar slakt,
 - en anläggning som utsetts av den behöriga myndigheten, varifrån avkomman skall sändas direkt till slakteriet,
 - en valfri anläggning efter negativt resultat på ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot mul- och klövsjukesvirus som gjorts på ett blodprov taget före avsändande från ursprungsanläggningen.
6. Färskt kött från ovaccinerade djur av mottagliga arter får släppas ut på marknaden i och utanför vaccineringszonen på följande villkor:
- Antingen skall de åtgärder som anges i artikel 57.3 ha slutförts i hela vaccineringszonen eller djuren transporteras till slakteriet enligt villkoren i punkterna 3 eller 4 d.
 - Inrättningens verksamhet skall stå under strikt veterinärkontroll.
 - Endast färskt kött från de djur som avses i punkt a eller från djur som fötts upp och/eller slaktats utanför vaccineringszonen eller färskt kött enligt punkt 8 skall bearbetas i anläggningen.
 - Allt sådant färskt kött skall vara kontrollmärkt i enlighet med kapitel XI i bilaga I till direktiv 64/433/EEG eller, när det gäller kött från andra tvåklövade djur, i enlighet med kapitel III i bilaga I till direktiv 91/495/EEG eller, när det gäller malet kött och köttberedningar, i enlighet med kapitel VI i bilaga I till direktiv 94/65/EG.
 - Under hela produktionsprocessen skall det färska köttet vara tydligt identifierat och transporteras och lagras åtskilt från kött med annan djurhälsostatus i enlighet med detta direktiv.
7. Färskt kött från vaccinerade djur av mottagliga arter eller från ovaccinerad seropositiv avkomma av vaccinerade moderdjur som slaktats under den period som anges i punkt 1 skall märkas med det kontrollmärke som avses i direktiv 2002/99/EG och lagras och transporteras åtskilt från kött som inte är märkt med detta kontrollmärke och därefter transporteras i förseglade behållare till en anläggning som utsetts av de behöriga myndigheterna för bearbetning enligt punkt 1 i del A i bilaga VII.
8. Genom undantag från artikel 7 får färskt kött och putsade slaktbiprodukter från vaccinerade små och stora idisslare eller deras ovaccinerade seropositiva avkomma släppas ut på marknaden i och utanför vaccineringszonen på följande villkor:
- Inrättningens verksamhet skall stå under strikt veterinärkontroll.
 - Endast färskt kött, med undantag för slaktbiprodukter som genomgått den behandling som anges i punkterna 1, 3 och 4 i del A i bilaga VIII eller färskt kött enligt punkt 6 eller från djur som fötts upp och/eller slaktats utanför vaccineringszonen skall bearbetas vid inrättningen.
 - Allt sådant färskt kött skall vara kontrollmärkt i enlighet med kapitel XI i bilaga I till direktiv 64/433/EEG eller, när det gäller kött från andra tvåklövade djur, i enlighet med kapitel III i bilaga I till direktiv 91/495/EEG eller, när det gäller malet kött och köttberedningar, i enlighet med kapitel VI i bilaga I till direktiv 94/65/EG.

d) Under hela produktionsprocessen skall det färska köttet vara tydligt identifierat och transporteras och lagras åtskilt från kött med annan djurhälsostatus i enlighet med detta direktiv.

9. Genom undantag från punkt 7 får sådant färskt kött från vaccinerade svindjur och deras ovaccinerade seropositiva avkomma som producerats under perioden från början av undersökningen till dess att de åtgärder som anges i artikel 57 har slutförts i hela vaccineringszonen och minst 3 månader har förflutit efter det senaste registrerade utbrottet i denna zon endast släppas ut på den nationella marknaden i ursprungsmedlemsstaten i och utanför vaccineringszonen på följande villkor:

- a) Inrättningens verksamhet skall stå under strikt veterinärkontroll.
- b) Endast färskt kött från djur som kommer från anläggningar som uppfyller villkoren i artikel 57.5 eller färskt kött från djur som fötts upp och slaktats utanför vaccineringszonen får bearbetas vid inrättningen.
- c) Allt sådant färskt kött skall vara kontrollmärkt genom beslut enligt artikel 4.3 i direktiv 2002/99/EG.
- d) Under hela produktionsprocessen skall det färska köttet vara tydligt identifierat och transporteras och lagras åtskilt från kött med annan djurhälsostatus i enlighet med detta direktiv.

10. En annan medlemsstat än den som avses i punkt 9 får begära ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 89.3 för att utvidga saluföringen av det kött som avses i punkt 9 till sitt territorium eller delar av sitt territorium enligt villkor som skall fastställas enligt samma förfarande.

11. Bestämmelserna för leverans från vaccineringszonen av sådant färskt kött från vaccinerade svindjur som producerats efter den period som anges i punkt 9 till dess att status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta har återupprättats i enlighet med artikel 61 skall fastställas enligt förfarandet i artikel 89.3.

12. När det gäller färskt kött för handel inom gemenskapen, skall uppfyllelse av villkoren i punkterna 6 och 8 och om det är tillämpligt bestämmelserna i punkt 10 certifieras av den behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten skall övervaka de lokala veterinärmyndigheternas kontroll av att villkoren uppfylls och skall, vid handel inom gemenskapen, meddela de andra medlemsstaterna och kommissionen en förteckning

över de inrättningar som den har godkänt för denna certifiering.

13. Genom undantag från punkt 8 får beslut fattas om ett särskilt kontrollmärke, som inte kan förväxlas med det hälsomärke som avses i punkterna 8 c och 9 c, enligt förfarandet i artikel 89.3 för färskt kött från idisslare som inte behöver genomgå behandlingen enligt del A i bilaga VIII och malet kött och köttberedningar av sådant färskt kött, där avsikten är att det skall släppas ut på marknaden i en särskild region i ursprungsmedlemsstaten.

14. Mjölk och mjölkprodukter från vaccinerade djur får släppas ut på marknaden i och utanför vaccineringszonen förutsatt att mjölken eller mjölkprodukterna, beroende på om de är avsedda som livsmedel eller ej, har genomgått minst en av de behandlingar som avses i del A och B i bilaga IX. Behandlingen skall ha utförts på en inrättning i vaccineringszonen eller i enlighet med bestämmelserna i artikel 54.4–54.7.

15. Insamling och transport av prover av råmjölk från djur av mottagliga arter från anläggningar som är belägna inom andra laboratoriers övervakningszon än ett laboratorium för veterinär diagnostik som godkänts för diagnos av mul- och klövsjuka samt bearbetningen av mjölken i dessa laboratorier skall omfattas av officiellt tillstånd och lämpliga åtgärder för undvikande av varje möjlig spridning av mul- och klövsjukavirus.

16. Produkter av animaliskt ursprung utöver dem som avses i punkterna 6–11 och 13–15 får släppas ut på marknaden endast på de villkor som anges i artiklarna 30, 31, 32 och 42.

AVSNITT 9

ÅTERUPPRÄTTANDE AV STATUS SOM OMRÅDE FRITT FRÅN MUL- OCH KLÖVSJUKA OCH SMITTA

Artikel 59

Återupprättande av status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta

En medlemsstats eller regions status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta skall återupprättas enligt det förfarande som avses i artikel 89.3, med beaktande av de villkor som anges i artiklarna 60 och 61.

Artikel 60

Återupprättande av status efter utrotning av mul- och klövsjuka utan nödvaccinering

1. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat som regionaliserats i enlighet med artikel 45 skall återfå sin tidigare status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta efter bekämpning och utrotning av ett eller flera utbrott av mul- och klövsjuka utan vaccinering, på följande villkor:

- a) Alla åtgärder som anges i artiklarna 36 och 44 har genomförts.
- b) Minst ett av följande villkor är uppfyllt:
 - i) De relevanta rekommendationerna i det senast ändrade kapitlet om mul- och klövsjuka i OIE:s allmänna regler för djurhälsa följs.
 - ii) Minst tre månader har gått efter det senast noterade utbrottet av mul- och klövsjuka och det har genom klinisk och laborativ övervakning utförd enligt bilaga III bekräftats att ingen smitta med mul- och klövsjukevirus förekommer i den berörda medlemsstaten eller regionen.

2. Ett beslut om att återupprätta status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.3.

Artikel 61

Återupprättande av status efter utrotning av mul- och klövsjuka med vaccinering

1. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat som regionaliserats i enlighet med artikel 45 skall återfå sin tidigare status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta efter bekämpning och utrotning av ett eller flera utbrott av mul- och klövsjuka med vaccinering på följande villkor:

- a) Alla åtgärder som anges i artiklarna 36, 44, 54, 55, 56 och 57 har genomförts.
- b) Minst ett av följande villkor är uppfyllt:
 - i) De relevanta rekommendationerna i det senaste ändrade kapitlet om mul- och klövsjuka i OIE:s allmänna regler för djurhälsa följs.
 - ii) Minst tre månader har gått sedan det senast vaccinerade djuret slaktades och serologisk övervakning har utförts enligt de riktlinjer som upprättas i enlighet med artikel 70.3.

iii) Minst sex månader har gått efter det senaste utbrottet av mul- och klövsjuka eller efter slutförd nödvaccinering, om detta inträffade senare, och en serologisk undersökning för påvisande av antikroppar mot icke-strukturella proteiner från mul- och klövsjukevirus i enlighet med de riktlinjer som upprättas i enlighet med artikel 70.3 har visat att ingen smitta förekommer hos vaccinerade djur.

2. Ett beslut om att återupprätta status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.3.

Artikel 62

Modifiering av åtgärder för att återupprätta status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta

1. Genom undantag från artikel 60 kan beslut om tillbakadragande av de restriktioner som tillämpas i enlighet med detta direktiv fattas enligt det förfarande som avses i artikel 89.3 sedan de krav som anges i artiklarna 36 och 44 har uppfyllts och den kliniska och serologiska undersökningen har slutförts, varvid det har bekräftats att ingen smitta med mul- och klövsjukevirus förekommer.

2. Genom undantag från artikel 61 kan beslut om tillbakadragande av de restriktioner som tillämpas i enlighet med detta direktiv fattas enligt det förfarande som avses i artikel 89.3 sedan den kliniska och serologiska undersökning som avses i artikel 56 och de åtgärder som anges i artikel 57 har slutförts, varvid det har bekräftats att ingen smitta med mul- och klövsjukevirus förekommer.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 kan det, enligt det förfarande som avses i artikel 89.3, beslutas att inga djur av mottagliga arter får flyttas från den medlemsstats territorium där ett utbrott av mul- och klövsjuka har inträffat eller från en region i denna medlemsstat till en annan medlemsstat, förrän status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta har återupprättats enligt villkoren i OIE:s allmänna regler för djurhälsa, om inte djuren

- a) är ovaccinerade och sänds direkt till ett slakteri för omedelbar slakt, eller
- b) har varit isolerade minst 30 dagar omedelbart före lastning och har genomgått ett serologiskt test för påvisande av antikroppar mot strukturella proteiner från mul- och klövsjukevirus, med negativt resultat på prov tagna under de tio dagar som föregår lastningen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 kan det, enligt det förfarande som avses i artikel 89.3, beslutas att bredden på det övervakningsområde runt vaccineringszonen som avses i artikel 52.2 skall minskas, sedan de åtgärder som anges i artikel 57 har slutförts med tillfredsställande resultat, fram till dess att status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta återupprättas enligt villkoren i OIE:s allmänna regler för djurhälsa.

Artikel 63

Certifiering av djur av mottagliga arter och produkter från sådana djur avsedda för handel inom gemenskapen

Medlemsstaterna skall se till att den ytterligare certifiering som enligt detta direktiv krävs för handel inom gemenskapen med djur av mottagliga arter eller produkter som härrör från sådana djur skall fortsätta till dess att status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta för medlemsstaten eller en del av medlemsstatens territorium har återupprättats i enlighet med artiklarna 60 och 61.

Artikel 64

Förflyttning av vaccinerade djur av mottagliga arter efter återupprättande av status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta

1. Det är förbjudet att sända djur av mottagliga arter som vaccinerats mot mul- och klövsjuka från en medlemsstat till en annan medlemsstat.

2. Genom undantag från förbudet i punkt 1 får det enligt förfarandet i artikel 89.2 beslutas om antagande av särskilda åtgärder avseende sådana vaccinerade djur av mottagliga arter som hålls i djurparker och omfattas av ett program för bevarande av vilda djur eller hålls i sådana lokaliteter med husdjursresurser som av de behöriga myndigheterna har förtecknats som uppfödningssentrum för djur oundgängliga för rasens fortbestånd i enlighet med lämpliga bestämmelser i OIE:s allmänna regler för djurhälsa.

KAPITEL III

FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

AVSNITT 10

ANDRA LABORATORIER OCH INRÄTTNINGAR SOM HANTERAR MUL- OCH KLÖVSJUKEVIRUS

Artikel 65

Laboratorier och inrättningar som hanterar levande mul- och klövsjukevirus

Medlemsstaterna skall se till att

- a) laboratorier och inrättningar där levande mul- och klövsjukevirus, virusgenom, antigen eller vaccin som framställts från sådana antigen hanteras för forskningsändamål, diagnos eller tillverkning nogga kontrolleras av de behöriga myndigheterna,
- b) levande mul- och klövsjukevirus hanteras för forsknings- och diagnosändamål endast på de godkända laboratorier som förtecknas i del A i bilaga XI,
- c) levande mul- och klövsjukevirus som används för framställning av inaktiverat antigen för produktion av vacciner eller för framställning av vacciner samt för forskning på detta område endast hanteras på de godkända laboratorier som förtecknas i del B i bilaga XI,
- d) verksamheten vid de laboratorier och inrättningar som avses i punkterna b och c bedrivs minst enligt de normer för biosäkerhet som anges i bilaga XII.

Artikel 66

Kontroller av laboratorier och inrättningar som hanterar levande mul- och klövsjukevirus

Veterinärmedicinska experter från kommissionen skall, i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter, genomföra kontroller på plats för att ta reda på om de säkerhetssystem som tillämpas på de inrättningar och laboratorier som avses i del A och del B i bilaga XI uppfyller de normer för biosäkerhet som anges i bilaga XII.

Artikel 67

Ändring av förteckningen över godkända laboratorier och inrättningar som hanterar levande mul- och klövsjukevirus

1. Förteckningen över inrättningar och laboratorier i del A och del B i bilaga XI kan ändras enligt det förfarande som avses i artikel 89.3, mot bakgrund av de kontroller på plats som avses i artikel 66.

2. Förteckningen över inrättningar och laboratorier i del A och del B i bilaga XI skall regelbundet uppdateras på grundval av skriftliga uppgifter från medlemsstaterna, enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

Artikel 68

Nationella laboratorier

1. Medlemsstaterna skall se till att
 - a) laboratorietest för mul- och klövsjuka utförs på de laboratorier som de behöriga myndigheterna godkänt för detta ändamål,

- b) laboratorietest för att bekräfta förekomst av mul- och klövsjukevirus eller andra virus som orsakar vesikulära sjukdomar utförs enligt artikel 71 vid ett av de laboratorier som förtecknas i del A i bilaga XI,
- c) ett av de laboratorier som förtecknas i del A i bilaga XI utses till nationellt referenslaboratorium för den medlemsstat på vars territorium det ligger och får ansvaret för att samordna standarder och metoder för diagnos i medlemsstaten,
- d) det nationella referenslaboratoriet har minst de funktioner och uppgifter som anges i bilaga XV,
- e) det nationella referenslaboratorium som avses i c) samarbetar med gemenskapens referenslaboratorium och särskilt ansvarar för att lämpliga prov sänds till detta laboratorium.

2. En medlemsstats nationella referenslaboratorium enligt punkt 1 c) får tillhandahålla tjänster som nationellt referenslaboratorium åt en eller flera andra medlemsstater. Medlemsstater som inte har något nationellt referenslaboratorium på sitt territorium får utnyttja tjänster från ett nationellt referenslaboratorium i en eller flera andra medlemsstater.

Detta samarbete skall formaliseras i ett ömsesidigt avtal mellan de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna, vilket skall anmälas till kommissionen. Samarbetet skall förtecknas i den särskilda kolumnen i tabellen i del A i bilaga XI.

3. Medlemsstaterna skall se till att de laboratorieundersökningar som avses i detta direktiv i första hand utförs för att bekräfta eller utesluta förekomst av mul- och klövsjuka och för att utesluta andra vesikulära sjukdomar.

När ett utbrott av mul- och klövsjuka har bekräftats och virusets serotyp har fastställts, skall virusets antigena egenskaper karakteriseras i förhållande till referensvaccinstammarna, vid behov med hjälp från gemenskapens referenslaboratorium.

Prov från husdjursbesättningar som visar tecken på vesikulär sjukdom, men som uppvisar negativt resultat i fråga om mul- och klövsjukevirus och i förekommande fall även SVD-virus (vesikulär svinsjuka), skall sändas till gemenskapens referenslaboratorium för vidare undersökning.

4. Medlemsstaterna skall se till att det nationella referenslaboratoriet på deras territorium är väl utrustat och att det har ett tillräckligt stort antal utbildade personer anställda för att utföra de laboratorieundersökningar som krävs enligt detta direktiv.

Artikel 69

Gemenskapens referenslaboratorium

1. Gemenskapens referenslaboratorium skall utses i samförstånd med det berörda laboratoriet och enligt det förfarande som avses i artikel 89.2, för en period som fastställs enligt samma förfarande.
2. När ett gemenskapens referenslaboratorium utses, skall hänsyn i första hand tas till laboratoriets tekniska och vetenskapliga kvalitet samt den vetenskapliga och tekniska personalens sakkunskap och kompetens.
3. Kommissionen skall se över utnämningen av gemenskapens referenslaboratorium vid slutet av dess verksamhetsperiod eller tidigare, mot bakgrund av hur det har utfört de funktioner och uppgifter som anges för gemenskapens referenslaboratorium i bilaga XVI.

Artikel 70

Säkerhetsnormer, riktlinjer för övervakning samt uppförandekod för godkända laboratorier och inrättningar som hanterar levande mul- och klövsjukevirus

1. En handbok om minimistandarder för laboratorier som arbetar med mul- och klövsjukevirus *in vitro* och *in vivo* kan antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.
2. Riktlinjer för den övervakning som krävs för återupprättande av status som område fritt från mul- och klövsjuka och smitta får antas i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.
3. Beslut om en enhetlig uppförandekod för de säkerhetssystem som tillämpas i de inrättningar och laboratorier som förtecknas i del A och del B i bilaga XI kan fattas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

AVSNITT 11

DIAGNOS AV MUL- OCH KLÖVSJUKA

Artikel 71

Standarder och test för diagnos av mul- och klövsjuka och för differentialdiagnos av andra vesikulära sjukdomar

1. Medlemsstaterna skall se till att de nationella laboratorierna använder de test och standarder för diagnos som anges i bilaga XIII.

2. Beslut om lämpliga system för att köpa in, lagra och förse nationella laboratorier med tillräckliga kvantiteter av särskilda reagenser eller diagnostiska test i en nödsituation, särskilt med avseende på de åtgärder som anges i artikel 56.3, kan fattas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

3. En handbok om diagnos av mul- och klövsjuka och differentialdiagnos av vesikulära sjukdomar utöver vesikulär svinsjuka kan antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

AVSNITT 12

BEREDSKAPSPLANER OCH BEREDSKAPSÖVNINGAR I REALTID

Artikel 72

Beredskapsplaner

1. Varje medlemsstat skall utforma en beredskapsplan, där det tydligt anges vilka nationella åtgärder som fordras för att upprätthålla en hög grad av medvetenhet om och beredskap inför mul- och klövsjuka och ett starkt miljöskydd samt vilka åtgärder som skall vidtas vid ett utbrott av mul- och klövsjuka.

2. Beredskapsplanen skall innehålla bestämmelser om tillgång till hjälpmedel, utrustning och personal samt övrig materiel som behövs för att snabbt och effektivt bekämpa ett utbrott av mul- och klövsjuka och den skall säkerställa ett samarbete med grannmedlemsstater och uppmanra till samarbete med angränsande tredje länder.

3. Beredskapsplanen skall ange vilka åtgärder som skall vidtas i händelse av ett värsta scenario enligt punkt 12 i bilaga XVII och innehålla uppgifter om

- a) uppskattat behov av vaccin vid eventuell nödvaccinering, och
- b) vilka regioner som innehåller områden med hög djurtätthet med beaktande av de kriterier som anges i bilaga X.

4. Beredskapsplanen skall säkerställa att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att vid ett utbrott förhindra miljökador som kan undvikas, samtidigt som högsta nivå av sjukdomsbekämpning upprätthålls, och minimera eventuella skador till följd av ett utbrott, i synnerhet om det är nödvändigt att gräva ner eller bränna kropparna av döda eller avlivade djur på plats.

5. De kriterier och krav som skall användas vid utformningen av beredskapsplanen anges i bilaga XVII. Ändringar av dessa kriterier och krav, med hänsyn till mul- och klövsjukans speciella karaktär och framsteg i utvecklingen av åtgärder för sjukdomsbekämpning och miljöskydd, kan göras enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

6. Kommissionen skall granska beredskapsplanerna, för att avgöra om de gör det möjligt att nå det syfte som anges i punkt 1, och föreslå den berörda medlemsstaten att göra nödvändiga ändringar som behövs, särskilt för att säkerställa att planerna är förenliga med de övriga medlemsstaternas planer.

7. Beredskapsplanerna skall godkännas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

8. Medlemsstaterna skall se till att kommissionen utan dröjsmål underrättas om alla väsentliga ändringar av de godkända beredskapsplanerna.

9. De reviderade beredskapsplanerna kan därefter godkännas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2, för att ta hänsyn till en förändrad situation.

10. Under alla förhållanden skall varje medlemsstat uppdatera sin beredskapsplan vart femte år, särskilt mot bakgrund av de beredskapsövningar i realtid som avses i artikel 73, och lämna den till kommissionen för godkännande enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

Artikel 73

Beredskapsövningar i realtid

1. Medlemsstaterna skall se till att beredskapsövningar i realtid genomförs enligt deras godkända beredskapsplan och bilaga XVII.

2. Medlemsstaterna skall se till att dessa beredskapsövningar i realtid, om det är möjligt och praktiskt lämpligt, genomförs i nära samarbete med de behöriga myndigheterna i angränsande medlemsstater eller tredjeländer.

3. Medlemsstaterna skall informera kommissionen om de viktigaste resultaten av beredskapsövningar i realtid. Dessa uppgifter skall lämnas till kommissionen som en del av den information som krävs enligt artikel 8 i direktiv 64/432/EEG.

AVSNITT 13

Artikel 75

KONTROLLCENTRUM OCH EXPERTGRUPPER

Artikel 74

Nationella/centrala centrum för sjukdomsbekämpning – funktioner och uppgifter

1. Medlemsstaterna skall se till att ett fullt fungerande nationellt/centralt centrum för sjukdomsbekämpning omedelbart kan inrättas vid utbrott av mul- och klövsjuka.
2. Det nationella/centrala centrumet för sjukdomsbekämpning skall främst leda och övervaka de lokala centrum för sjukdomsbekämpning som avses i artikel 76. Vissa funktioner som från början tilldelats de nationella/centrala centrumen för sjukdomsbekämpning får överföras till de lokala centrum som är verksamma på den administrativa nivå som anges i artikel 2.2 p i direktiv 64/432/EEG eller en högre nivå, under förutsättning att detta inte stör det nationella centrumets verksamhet.
3. Det nationella/centrala centrumet för sjukdomsbekämpning skall minst ansvara för att
 - a) utforma nödvändiga bekämpningsåtgärder,
 - b) se till att dessa åtgärder genomförs snabbt och effektivt av de lokala centrumen för sjukdomsbekämpning,
 - c) omgruppera personal och andra resurser till de lokala centrumen för sjukdomsbekämpning,
 - d) lämna information till kommissionen, de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater och andra nationella myndigheter, däribland behöriga miljömyndigheter och miljöorgan, samt veterinära instanser och jordbrukets och handelns organ,
 - e) organisera ett nödvaccineringsprogram och avgränsa vaccineringszonerna,
 - f) upprätthålla kontakter med diagnoslaboratorier,
 - g) upprätthålla kontakter med behöriga miljömyndigheter för att samordna åtgärder för veterinär och miljömässig säkerhet,
 - h) upprätthålla kontakter med pressen och andra medier,
 - i) upprätthålla kontakter med de rättsvårdande organen för att säkerställa att särskilda rättsliga åtgärder genomförs på ett lämpligt sätt.

Nationella/ centrala centrum för sjukdomsbekämpning – tekniska krav

1. Medlemsstaterna skall se till att de nationella/centrala centrumen för sjukdomsbekämpning har de resurser, inbegripet personal, hjälpmedel och utrustning, som krävs för en effektiv utrotningsskampanj.
2. De resurser som avses i punkt 1 skall minst omfatta följande:
 - a) Ett system för att identifiera djurbesättningar och spåra djur, helst datoriserat.
 - b) All nödvändig kommunikationsutrustning, inbegripet telefoner, fax och om möjligt hjälpmedel för kommunikation med pressen och andra medier.
 - c) Ett kommunikationssystem som medger informationsutbyte med de lokala centrumen för sjukdomsbekämpning, laboratorier och andra relevanta organ, helst datoriserat.
 - d) Kartor och andra informationskällor som kan användas för att leda bekämpningsåtgärderna.
 - e) En gemensam journal, som skall föras dagligen, där alla händelser i samband med ett utbrott av mul- och klövsjuka registreras i kronologisk ordning, så att olika verksamheter kan kopplas ihop och samordnas.
 - f) Förteckningar över de nationella och internationella organisationer och laboratorier som berörs av ett utbrott av mul- och klövsjuka och skall kontaktas om ett sådant inträffar.
 - g) Förteckningar över personal och andra personer som vid ett utbrott av mul- och klövsjuka omedelbart kan kallas in och delta i verksamheten på lokala centrum för sjukdomsbekämpning eller i de expertgrupper som avses i artikel 78.
 - h) Förteckningar över de behöriga miljöskyddsmyndigheter och -organ som skall kontaktas vid ett utbrott av mul- och klövsjuka.
 - i) Kartor som anger lämpliga områden för bearbetning.
 - j) Förteckningar över de företag som har tillstånd att behandla eller bearbeta djurkroppar och bearbeta animaliskt avfall och som kan anlitas vid ett utbrott av mul- och klövsjuka, med upplysningar om kapacitet, adress och andra kontaktuppgifter.
 - k) Förteckningar över åtgärder för att övervaka och kontrollera utsläpp av desinfektionsmedel och spridning av kroppsvävnad och kroppsvätskor i miljön till följd av nedbrytning av djurkroppar, i synnerhet till ytvatten och grundvatten.

Artikel 76

Lokala centrum för sjukdomsbekämpning – uppbyggnad, funktioner och uppgifter

1. Medlemsstaterna skall se till att fullt fungerande lokala centrum för sjukdomsbekämpning omedelbart kan inrättas vid utbrott av mul- och klövsjuka.
2. Medlemsstaterna skall se till att beredskapsplanerna innehåller bestämmelser om tänkbara placeringar av lokala centrum för sjukdomsbekämpning samt deras organisation, personal, lokaler, hjälpmedel och utrustning, administrationssystem, kommunikationsmöjligheter och informationskanaler.
3. Medlemsstaterna skall se till att de lokala bekämpningscentrumen bedriver sin verksamhet i nära samordning och samarbete med det nationella/centrala centrumet för sjukdomsbekämpning, särskilt avseende de åtgärder som anges i artikel 74.3 b.
4. Medlemsstaterna skall se till att de lokala centrumen för sjukdomsbekämpning har den organisation som krävs för att säkerställa ett snabbt genomförande av de åtgärder som enligt detta direktiv skall vidtas vid ett utbrott av mul- och klövsjuka.

Artikel 77

Lokala centrum för sjukdomsbekämpning – tekniska krav

1. Medlemsstaterna skall se till att de lokala centrumen för sjukdomsbekämpning har den personal, de hjälpmedel och den utrustning som krävs samt en tydlig ledningsstruktur och en effektiv administration, så att man snabbt kan vidta åtgärder för epidemiologiska undersökningar, miljöskydd, bearbetning av djurkroppar från smittade besättningar, officiell övervakning av zonerna, spårning, djurskydd och nödslakt, rengöring och desinfektion och andra sanitära åtgärder, nödvaccinering och alla övriga politiska beslut.
2. De lokala centrumen för sjukdomsbekämpning skall ha minst följande:
 - a) En telefonlinje uteslutande för kommunikation med det nationella centrumet för sjukdomsbekämpning och tillgängliga telefonlinjer där jordbrukare och annan landsbygdsbefolkning kan erhålla färsk och korrekt information om de åtgärder som vidtas.
 - b) Fältpersonal med nödvändig utrustning för kommunikation och effektiv hantering av alla nödvändiga uppgifter.
 - c) Ett registreringssystem, helst datoriserat, kopplat till det nationella centrumet för sjukdomsbekämpning samt till alla nödvändiga databaser, laboratorier och andra organisationer.

- d) En gemensam journal, som skall föras dagligen, där alla händelser i samband med ett utbrott av mul- och klövsjuka registreras i kronologisk ordning, så att olika verksamheter kan kopplas ihop och samordnas.
- e) Aktuella förteckningar över personer, inbegripet privatveterinärer, och de lokala organisationer i varje region som skall kontaktas och eventuellt mobiliseras vid ett utbrott av mul- och klövsjuka.
- f) Aktuella förteckningar över de anläggningar vid vilka artiklarna 15 och 18 kan tillämpas vid ett utbrott av mul- och klövsjuka.
- g) Aktuella inventeringar av möjliga platser för bränning eller nedgrävning av de djur som avlivas i enlighet med detta direktiv och som skall bearbetas i enlighet med gemenskapens och medlemsstaternas miljöskyddslagstiftning.
- h) Aktuella förteckningar över behöriga miljömyndigheter i varje region samt andra miljöorgan som skall kontaktas och mobiliseras vid ett utbrott av mul- och klövsjuka.
- i) Kartor som anger lämpliga platser där djurkroppar kan grävas ner utan risk för miljöskador, i synnerhet på ytvatten och grundvatten.
- j) Förteckning över de företag som har tillstånd att behandla eller bortskafta djurkroppar och animaliskt avfall.
- k) Förteckning över åtgärder för att övervaka och kontrollera utsläpp av desinfektionsmedel och spridning av kroppsvävnad och kroppsvätskor i miljön till följd av nedbrytning av djurkroppar, i synnerhet till ytvatten och grundvatten.

Artikel 78

Expertgrupp

1. Medlemsstaterna skall upprätta en ständigt funktionsduglig expertgrupp, sammansatt av epidemiologer, veterinärforskare och virologer på ett väl avvägt sätt, för att upprätthålla sakkunskapen för att bistå den behöriga myndigheten med att säkerställa beredskapen inför ett utbrott av mul- och klövsjuka.

Genom undantag från första stycket får medlemsstater med ett begränsat antal djur av mottagliga arter ingå en formaliserad överenskommelse med andra medlemsstater om ömsesidigt bistånd när det gäller expertgruppen. Sådana arrangemang skall i detalj beskrivas i den beredskapsplan som avses i artikel 72.

2. Vid misstanke om ett utbrott av mul- och klövsjuka skall expertgruppen vidta minst följande åtgärder:
- Utvärdera den kliniska sjukdomsbilden och den epidemiologiska situationen.
 - Ge råd om de prov och analyser som krävs för en diagnos av mul- och klövsjuka samt om ytterligare åtgärder som behöver vidtas.
3. Vid ett utbrott av mul- och klövsjuka skall expertgruppen vidta minst följande åtgärder:
- Utvärdera den kliniska sjukdomsbilden, åtminstone när det gäller indexfallet och vid behov på plats, och analysera den epidemiologiska undersökningen för att samla in nödvändiga uppgifter för att
 - fastställa smittans ursprung,
 - fastställa den dag då smittämnet nådde populationen,
 - fastställa sjukdomens möjliga spridning.
 - Sammanställa en rapport till officiella chefveterinären (CVO) och det nationella centrumet för sjukdomsbekämpning.
 - Ge råd om screening, provtagning, testförfaranden, kontroller och andra åtgärder som skall vidtas och om vilken strategi som skall användas, inbegripet råd om åtgärder för biosäkerhet i de anläggningar eller lokaliteter som avses i artikel 16 samt i samband med nödvaccinering.
 - Följa upp och leda den epidemiologiska undersökningen.
 - Komplettera de epidemiologiska uppgifterna med geografiska och uppgifter samt annan nödvändig information.
 - Analysera de epidemiologiska uppgifterna och regelbundet genomföra riskbedömningar.
 - Medverka till att säkerställa att bearbetning av djurkroppar och animaliskt avfall sker med minsta möjliga skadliga inverkan på miljön.

AVSNITT 14

ANTIGEN- OCH VACCINBANKER*Artikel 79***Nationella antigen- och vaccinbanker**

- Medlemsstaterna får inom ramen för beredskapsplanen inrätta eller upprätthålla nationella antigen- och vaccinbanker för att hålla de beredskapslager av antigen eller vacciner för nödvaccinering som är godkända enligt direktiv 2001/82/EG.

- Medlemsstaterna har rätt att bibehålla inrättningar för paketering och lagring av vaccin för eventuell nödvaccinering.
- Medlemsstaterna skall se till att antigen och formulerat vaccin i nationella antigen- och vaccinbanker uppfyller de minimistandarder som gäller för gemenskapens antigen- och vaccinbank med avseende på säkerhet, sterilitet och innehåll av icke-strukturella proteiner.
- Medlemsstater som upprätthåller en nationell antigen- och vaccinbank skall informera kommissionen om de antigen och vacciner som hålls i lager. Dessa uppgifter skall lämnas till kommissionen en gång per år som en del av den information som krävs enligt artikel 8 i direktiv 64/432/EEG. Uppgifter om kvantiteter och undertyper av de antigen och godkända vacciner som lagras i den nationella antigen- och vaccinbanken skall behandlas som sekretessbelagd information och får i synnerhet inte offentliggöras.

*Artikel 80***Gemenskapens antigen- och vaccinbank**

- Gemenskapens antigen- och vaccinbank skall inrättas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.
- Kommissionen skall se till att gemenskapens beredskapslager av koncentrerade inaktiverade antigen för produktion av mul- och klövsjukevacciner förvaras i de lokaliteter som tillhör gemenskapens antigen- och vaccinbank. I detta syfte skall beslut om antalet doser och om vilka olika stammar och undertyper av antigen från mul- och klövsjukevirus och, om nödvändigt, av de i enlighet med direktiv 2001/82/EG godkända vacciner som lagras i gemenskapens antigen- och vaccinbank fattas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2, med hänsyn till det behov som kan uppskattas utifrån de beredskapsplaner som avses i artikel 72 och den epidemiologiska situationen, i tillämpliga fall efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium.
- Uppgifter om kvantiteter och undertyper av de antigen eller godkända vacciner som lagras i gemenskapens antigen- och vaccinbank skall behandlas som sekretessbelagd information och får i synnerhet inte offentliggöras.
- Villkoren för att inrätta och upprätthålla gemenskapens beredskapslager av antigen och godkända vacciner, helst på minst två produktionsanläggningar, skall fastställas i avtal mellan kommissionen och produktionsanläggningarna. Dessa avtal skall minst omfatta följande:
 - Villkor för leverans av kvantiteter och subtyper av koncentrerat inaktiverat antigen.
 - Villkor för säker lagring av antigen och godkända vacciner.

c) Garantier och villkor för snabb formulering, framställning, förpackning, märkning och distribution av vacciner.

5. De villkor och garantier som anges i punkt 4 a–c får ändras enligt det förfarande som avses i artikel 89.3.

Artikel 81

Leverans och lagring av koncentrerat inaktiverat antigen

Kommissionen skall se till att den tillverkare som enligt avtal skall leverera koncentrerat inaktiverat antigen till gemenskapens antigen- och vaccinsbank garanterar betingelser för leverans och lagring av koncentrerat inaktiverat mul- och klövsjukevirusantigen som åtminstone motsvarar kraven i punkt 1 i bilaga XIV.

Artikel 82

Formulering, framställning, förpackning, märkning och distribution av vaccin

1. Kommissionen skall se till att den tillverkare som enligt avtal skall leverera koncentrerat inaktiverat antigen till gemenskapens antigen- och vaccinsbank garanterar betingelser för formulering, framställning, förpackning, märkning och distribution av vaccin som färdigställts från de antigener som avses i artikel 81, vilka åtminstone motsvarar kraven i punkt 2 i bilaga XIV.

2. I nödfall skall kommissionen med hänsyn till den epidemiologiska situationen vara bemyndigad att ordna med omedelbar produktion, förpackning, märkning, tillfällig lagring och distribution av nödvändiga kvantiteter av vacciner som har färdigställts från något lämpligt antigen.

Artikel 83

Tillgång till gemenskapens antigen- och vaccinsbank

1. Medlemsstaterna skall ha tillgång till gemenskapens antigen- och vaccinsbank efter begäran hos kommissionen.

Kommissionen skall, inom gränserna för gemenskapens beredskapslager av antigen och vacciner, omedelbart ordna med formulering, framställning, förpackning, märkning och distribution av erforderliga kvantiteter och subtyper av vacciner, särskilt vid tillämpning av artikel 51.

2. De medlemsstater som har en nationell antigen- och vaccinsbank och de medlemsstater som är knutna till en internationell antigen- och vaccinsbank skall ha samma rättigheter och skyldigheter gentemot gemenskapens antigen- och vaccinsbank som de medlemsstater som inte har sådana lager.

3. Om det är i gemenskapens intresse, får kommissionen skänka eller låna ut antigen från gemenskapens beredskapslager eller vacciner som har färdigställts från sådana antigen till tredje land.

Utan att det påverkar tillämpningen av avtal som slutits mellan gemenskapen och tredje land, skall tredje lands tillgång till gemenskapens antigen- och vaccinsbank godkännas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2, under förutsättning att närmare bestämmelser om det ekonomiska och tekniska samarbetet mellan kommissionen och det berörda tredje landet antas enligt samma förfarande.

4. När antigen eller formulerat vaccin från gemenskapens beredskapslager har använts, skall kommissionen ansvara för att förbrukade antigen eller vacciner ersätts snarast möjligt och i enlighet med det epidemiologiska läget.

Artikel 84

Test av mul- och klövsjukevacciner

1. Kommissionen skall ha ansvaret för att anordna oberoende test av styrka och oskadlighet hos vacciner som har färdigställts från antigen som har lagrats i gemenskapens antigen- och vaccinsbank och av vacciner som har färdigställts från andra antigen och som är avsedda att användas som en del av gemenskapens stöd för bekämpningsåtgärder mot mul- och klövsjuka i tredje land i enlighet med artiklarna 82.2 och 83.3.

2. För att genomföra de test som avses i punkt 1 får kommissionen ta hjälp av ett oberoende samordningsinstitut inom gemenskapen.

Vid behov skall ett gemenskapens samordningsinstitut utses och närmare bestämmelser om dess funktioner, ansvarsområdet och gemenskapens ekonomiska bidrag antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av de standarder för styrka, säkerhet och framställningssätt som anges i gemenskapslagstiftningen, skall vacciner som har färdigställts från antigen lagrat i gemenskapens antigen- och vaccinsbank minst följa de minimistandarder för styrka, säkerhet och framställningssätt som fastställs i den europeiska farmakopén och de relevanta bestämmelserna i OIE:s handbok.

AVSNITT 15

MUL- OCH KLÖVSJUKA HOS ANDRA ARTER*Artikel 85***Andra åtgärder för att förhindra och kontrollera mul- och klövsjuka**

1. Utan att det påverkar förordning (EG) nr 1774/2002 och eventuell genomförandelagstiftning, skall medlemsstaterna se till att förbudet mot skulor i enlighet med gemenskapens och medlemsstatens lagstiftning är tillämpligt på alla djur, oavsett användning eller plats där dessa djur vistas. Tillämpningsföreskrifter för de bekämpningsåtgärder som skall vidtas av medlemsstaterna får antas enligt förfarandet i artikel 89.2.

2. Tillämpningsföreskrifter för bekämpning av mul- och klövsjuka hos djur enligt definitionen i artikel 2 a får antas enligt förfarandet i artikel 89.2.

3. Omedelbart efter det att den behöriga myndigheten i en medlemsstat har fått uppgift om att vilda djur misstänks vara smittade med mul- och klövsjuka, skall den vidta alla vederbörliga åtgärder för att bekräfta eller utesluta förekomst av sjukdomen genom undersökning av alla vilda djur av mottagliga arter som skjutits eller hittats döda, inbegripet laborietester. Den skall underrätta ägare till djur av mottagliga arter och jägare om misstanken.

4. Så snart som ett primärt fall av mul- och klövsjuka hos vilda djur har bekräftats, skall den behöriga myndigheten genast vidta de åtgärder som anges i del A i bilaga XVIII för att minska sjukdomens spridning samt utarbeta en utrotningsplan för mul- och klövsjuka i enlighet med del B i bilaga XVIII. Myndigheten skall underrätta ägarna till djur av mottagliga arter och jägare om det bekräftade fallet.

KAPITEL IV

ÅTGÄRDER FÖR GENOMFÖRANDE*Artikel 86***Sanktioner**

Medlemsstaterna skall bestämma de påföljder som skall tillämpas vid överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den dag som anges i artikel 93.1 och utan

dröjsmål meddela eventuella ändringar som påverkar bestämmelserna.

*Artikel 87***Förfaranden för genomförande av särskilda artiklar, för antagande av ytterligare föreskrifter för genomförandet av detta direktiv och för ändring av bilagorna**

1. Tillämpningsföreskrifter för genomförandet av artiklarna 75.2 och 77.2 får antas i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

2. Ytterligare tillämpningsföreskrifter för genomförandet av detta direktiv får antas i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

3. Bilagorna till detta direktiv får ändras i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 eller, när det gäller bilaga XI, i enlighet med förfarandet i artikel 89.3.

*Artikel 88***Förfarande för antagande av särskilt utformade epidemiologiska åtgärder**

Om en medlemsstat vid tillämpningen av de åtgärder som anges i detta direktiv fastslår att en åtgärd inte är avpassad till den epidemiologiska situationen, eller om mul- och klövsjukavirus tycks sprida sig trots de åtgärder som vidtagits i enlighet med detta direktiv, kan medlemsstaten ges tillstånd att under en begränsad tidsperiod vidta alternativa åtgärder, som har en likvärdig epidemiologisk effekt och som är lämpliga i den epidemiologiska situationen, genom ett beslut fattat på särskild grund enligt det förfarande som avses i artikel 89.3.

*Artikel 89***Kommitté**

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, inrättad genom förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara 15 dagar.

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

KAPITEL V

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 90

Ändring av direktiv 92/46/EEG

I kapitel I punkt 4 b i bilaga A till rådets direktiv 92/46/EEG skall andra stycket utgå.

Artikel 91

Upphävanden

1. Direktiv 85/511/EEG, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande och tillämpning som anges i del B i bilaga XIX, samt besluten 89/531/EEG av den 25 september 1989 om utseende av referenslaboratorium för identifiering av mul- och klövsjukevirus samt om fastställande av detta laboratoriums uppgifter⁽¹⁾ och 91/665/EEG av den 11 december 1991 om upprättande av ett samordningsinstitut inom gemenskapen för vacciner mot mul- och klövsjuka och fastställande av institutets uppgifter⁽²⁾, vilka antagits för att genomföra det direktivet, skall upphöra att gälla från och med det datum som anges i artikel 93.

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet 85/511/EEG skall anses som hänvisningar till det här direktivet och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XX.

Artikel 92

Övergångsbestämmelser

1. Övergångsbestämmelser kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 för en period på fem år från och med den dag då detta direktiv träder i kraft.

2. Inom sex månader efter det datum som avses i artikel 94 skall medlemsstaterna till kommissionen översända bered-

skapsplaner med ändringar med hänsyn till bestämmelserna i artikel 72.

Kommissionen skall granska dessa beredskapsplaner mot bakgrund av målen för detta direktiv och föreslå de berörda medlemsstaterna de ändringar som kommissionen anser nödvändiga, i synnerhet för att säkerställa att varje plan är förenlig med de övriga medlemsstaternas planer.

Dessa ändrade beredskapsplaner skall godkännas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

Artikel 93

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 30 juni 2004. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2004.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 94

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 95

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 september 2003.

På rådets vägnar

G. ALEMANN

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 279, 28.9.1989, s. 32.

⁽²⁾ EGT L 368, 31.12.1991, s. 19.

BILAGA I

DEFINITION AV UTBROTT

Ett utbrott skall förklaras ha skett när en anläggning uppfyller minst ett av följande kriterier:

1. Mul- och klövsjukevirus har isolerats från ett djur, en produkt som härrör från djuret eller dess miljö.
2. Kliniska tecken som överensstämmer med mul- och klövsjuka observeras hos ett djur av en mottaglig art, och virusantigen eller virus-RNA (ribonukleinsyra) som är specifikt för en eller flera serotyper av mul- och klövsjukevirus har påvisats och identifierats i prov som tagits från djuret eller djur av samma epidemiologiska grupp.
3. Kliniska tecken som stämmer överens med mul- och klövsjuka observeras hos ett djur av en mottaglig art och djuret eller dess kohort visar positiv reaktion vid test av antikroppar mot strukturella eller icke-strukturella proteiner hos mul- och klövsjukevirus, förutsatt att tidigare vaccinering, kvarvarande antikroppar från modern eller ospecifika reaktioner kan uteslutas som orsak till seropositivitet.
4. Virusantigen eller virus-RNA som är specifikt för en eller flera serotyper av mul- och klövsjukevirus har påvisats och identifierats i prov som samlats in från djur av mottagliga arter, och djuren visar positiv reaktion vid test av antikroppar mot strukturella eller icke-strukturella proteiner hos mul- och klövsjukevirus, förutsatt att tidigare vaccinering, kvarvarande antikroppar från modern eller ospecifika reaktioner kan uteslutas som orsak till seropositivitet.
5. Ett epidemiologiskt samband har fastställts med ett bekräftat utbrott av mul- och klövsjuka och minst ett av följande villkor är uppfyllt:
 - a) Ett eller flera djur visar positiv reaktion vid test av antikroppar mot strukturella eller icke-strukturella proteiner från mul- och klövsjukevirus, förutsatt att tidigare vaccinering, kvarvarande antikroppar från modern eller ospecifika reaktioner kan uteslutas som orsak till seropositivitet.
 - b) Virusantigen eller virus-RNA som är specifikt för en eller flera serotyper av mul- och klövsjukevirus har påvisats och identifierats i prov som tagits från ett eller flera djur av mottagliga arter.
 - c) Serologiska belägg har framkommit för aktiv infektion med mul- och klövsjuka genom påvisande av serokonversion från negativ till positiv reaktion hos ett eller flera djur av mottagliga arter vid test av antikroppar mot strukturella eller icke-strukturella proteiner från mul- och klövsjukevirus, och tidigare vaccinering, kvarvarande antikroppar från modern och ospecifika reaktioner kan uteslutas som orsak till seropositivitet.

Om det inte finns rimliga skäl att förutsätta en tidigare seronegativ status skall påvisande av serokonversion ske genom dubbelprov som tas från samma djur vid två eller flera tillfällen med minst fem dagars mellanrum när det gäller strukturella proteiner och med minst 21 dagars mellanrum när det gäller icke-strukturella proteiner.
 - d) Kliniska tecken som stämmer överens med mul- och klövsjuka observeras hos ett djur av en mottaglig art.

BILAGA II

SJUKDOMSANMÄLAN OCH YTTERLIGARE EPIDEMIOLOGISKA UPPLYSNINGAR SOM SKALL LÄMNAS AV EN MEDLEMSSTAT DÄR MUL- OCH KLÖVSJUKA HAR BEKRÄFTATS

1. Inom 24 timmar efter det att ett primärt utbrott eller ett sjukdomsfall i de lokaliteter eller transportmedel som avses i artikel 16 har bekräftats skall den berörda medlemsstaten anmäla följande uppgifter genom systemet för anmälan av djursjukdomar i enlighet med artikel 5 i direktiv 82/894/EEG:
 - a) Datum för avsändning.
 - b) Tidpunkt för avsändning.
 - c) Ursprungsland.
 - d) Sjukdomens namn och, i förekommande fall, virustyp.
 - e) Utbrottets löpnummer.
 - f) Typ av utbrott.
 - g) Referensnummer för utbrott som har samband med det aktuella utbrottet.
 - h) Region samt anläggningens geografiska läge.
 - i) Andra regioner som påverkas av restriktionerna.
 - j) Datum för bekräftelse och metod som använts för bekräftelse.
 - k) Datum för misstanke.
 - l) Uppskattat datum för första smittillfälle.
 - m) Sjukdomens ursprung, i den mån detta kan fastställas.
 - n) Bekämpningsåtgärder som har vidtagits.
2. Vid fall av primära utbrott eller fall i sådana lokaliteter eller transportmedel som avses i artikel 16 skall den berörda medlemsstaten, utöver uppgifterna i punkt 1, även översända följande uppgifter:
 - a) Antalet djur av varje mottaglig art i utbrottet, eller lokaliteter och transportmedel enligt artikel 16.
 - b) För varje art och typ (avel, gödning, slakt etc.), antalet döda djur av mottagliga arter i anläggningen, slakteriet eller transportfordonet.
 - c) För varje typ (avel, gödning, slakt etc.), sjukdomsfrekvens och antal djur av mottagliga arter där mul- och klövsjuka har bekräftats.
 - d) Antalet djur av mottagliga arter som har avlivats i utbrottet, slakteriet eller transportfordonet.
 - e) Antalet slaktkroppar som har bearbetats och bortskaffats.
 - f) Utbrottets avstånd från närmaste anläggning där djur av mottagliga arter hålls.
 - g) Om mul- och klövsjuka har bekräftats i ett slakteri eller transportfordon skall uppgift lämnas om den geografiska belägenheten för de smittade djuren eller slaktkropparnas ursprungsanläggning(ar).
3. Vid ett sekundärt utbrott skall de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 översändas inom de tidsgränser som anges i artikel 4 i direktiv 82/894/EEG.

4. Den berörda medlemsstaten skall se till att de uppgifter som skall lämnas i samband med ett utbrott eller fall av mul- och klövsjuka i en anläggning, ett slakteri eller transportfordon i enlighet med punkterna 1, 2 och 3, så snart som möjligt kompletteras med en skriftlig rapport till kommissionen och övriga medlemsstater innehållande minst följande uppgifter:
- a) Det datum då djur av mottagliga arter i anläggningen, slakteriet eller transportfordonet avlivades och deras slaktkroppar bearbetades.
 - b) Resultaten av de prov som tagits när djur av mottagliga arter avlivades.
 - c) I de fall undantaget i artikel 18 har tillämpats anges antalet djur av mottagliga arter som har avlivats och bearbetats, och i förekommande fall, antalet djur av mottagliga arter som skall slaktas senare samt senaste dag för sådan slakt.
 - d) Alla uppgifter om den troliga smittkällan eller om smittkällan, om denna har kunnat fastställas.
 - e) Vid ett primärt utbrott eller fall av mul- och klövsjuka i ett slakteri eller transportfordon, genotypen hos det virus som har orsakat utbrottet eller fallet.
 - f) Om djur av mottagliga arter har avlivats på kontakthanläggningar eller på anläggningar med djur av mottagliga arter som misstänks ha smittats med mul- och klövsjukevirus, skall följande uppgifter lämnas:
 - i) Datum för avlivning och antalet djur av mottagliga arter i varje kategori som avlivats på varje anläggning samt i fall då djur av mottagliga arter i kontakthanläggningar inte avlivades, uppgifter om skälen till detta beslut.
 - ii) Det epidemiologiska sambandet mellan utbrottet eller fallet av mul- och klövsjuka och varje kontakthanläggning eller orsakerna till misstanken om mul- och klövsjuka i varje misstänkt anläggning.
 - iii) Resultaten av laboratorietest av prov som tagits på djur av mottagliga arter i anläggningarna och uppgift om när djuren avlivades.
5. Om systemet för anmälan av djursjukdomar inte är i funktion skall andra kommunikationssätt användas.
-

BILAGA III

UNDERSÖKNING

1. **Klinisk undersökning**

- 1.1 I anläggningarna skall alla djur av mottagliga arter undersökas kliniskt för kontroll av tecken eller symtom på mul- och klövsjuka.
- 1.2 Särskild uppmärksamhet skall ägnas djur som med stor sannolikhet har exponerats för mul- och klövsjukeviruset, särskilt vid transport från anläggningar i riskzonen eller vid nära kontakt med personer eller utrustning som har haft nära kontakt med anläggningar i riskzonen.
- 1.3 Den kliniska undersökningen skall ta hänsyn till överföringen av mul- och klövsjuka, inklusive den inkubationstid som anges i artikel 2 h och det sätt på vilket djur av mottagliga arter hålls.
- 1.4 Alla registeruppgifter som förvaras på anläggningarna skall granskas noggrant, särskilt de uppgifter som krävs i gemenskapslagstiftningen av djurhälsoskäl och, i mån av tillgänglighet, uppgifter om sjukdomsfrekvens, dödlighet och aborter, kliniska iakttagelser, förändringar i produktivitet och foderintag, inköp eller försäljning av djur, besök av personer som kan tänkas bära på smitta samt andra uppgifter som är viktiga för att fastställa sjukdomens anamnes.

2. **Förfaranden för provtagning**2.1 *Allmänna bestämmelser*

2.1.1 Serologisk provtagning skall utföras

2.1.1.1 enligt rekommendationerna från den epidemiologiska grupp som inrättats inom den expertgrupp som avses i artikel 78,

2.1.1.2 för att underlätta spårning och belägga frånvaro av tidigare infektion, varvid även definitionen i bilaga I skall beaktas.

2.1.2 Om provtagning utförs inom ramen för sjukdomsövervakning efter ett utbrott får åtgärderna inte inledas tidigare än 21 dagar efter det att djur av mottagliga arter på den smittade anläggningen har avlägsnats och preliminär rengöring och desinfektion har genomförts, såvida inte annat föreskrivs i denna bilaga.

2.1.3 Provtagning på djur av mottagliga arter skall utföras enligt bestämmelserna i denna bilaga i samtliga fall då får och getter eller andra djur av mottagliga arter som inte uppvisar tydliga kliniska tecken ingår i ett utbrott, och i synnerhet då sådana djur har varit isolerade från nötkreatur och svin.

2.2 *Provtagning på anläggningar*

I anläggningar där mul- och klövsjuka misstänks förekomma men kliniska tecken saknas skall får och getter, samt – på rekommendation av den epidemiologiska gruppen – andra mottagliga arter, undersökas enligt ett provtagningsprotokoll som kan påvisa en prevalens på 5 % med minst 95 % konfidensgrad.

2.3 *Provtagning i skyddszoner*

För att de åtgärder som anges i artiklarna 21-35 skall kunna återkallas i enlighet med artikel 36 skall alla anläggningar inom skyddszonen där får och getter inte har haft direkt och nära kontakt med nötkreatur under en period på minst 21 dagar före provtagning undersökas enligt ett provtagningsprotokoll som kan påvisa en prevalens på 5 % med minst 95 % konfidensgrad.

De behöriga myndigheterna kan emellertid besluta, om de epidemiologiska förhållandena så tillåter och särskilt i enlighet med de åtgärder som föreskrivs i artikel 36.1 b, att provtagning får äga rum tidigast 14 dagar efter det att djur av mottagliga arter på den smittade anläggningen har avlägsnats och preliminär rengöring och desinfektion har genomförts under förutsättning att provtagning sker i enlighet med punkt 2.3 med användning av statistiska parametrar som kan påvisa en prevalens på 2 % i besättningen med konfidensgrad på minst 95 %.

2.4 *Provtagning i övervakningszoner*

För att de åtgärder som anges i artiklarna 37-43 skall kunna återkallas i enlighet med artikel 44 skall en undersökning göras av anläggningar inom övervakningszonen där det finns skäl att misstänka förekomst av mul- och klövsjuka trots att kliniska tecken saknas, särskilt där får och getter hålls. För denna undersökning skall en modell med flerstegsurval vara tillräcklig, förutsatt att prov tas

2.4.1 från anläggningar i alla administrativa enheter inom zonen där får och getter inte har haft direkt och nära kontakt med nötkreatur under en period på minst 30 dagar före provtagning, och

2.4.2 från så många av dessa anläggningar som behövs för att med minst 95 % konfidensgrad påvisa minst en smittad anläggning om den uppskattade sjukdomsprevalensen är 2 % jämnt fördelat i zonen, och

2.4.3 från så många får och getter per anläggning som behövs för att påvisa en sjukdomsprevalens på 5 % i besättningen med minst 95 % konfidensgrad och från alla får och getter om det finns mindre än 15 får och getter på anläggningen.

2.5 *Provtagning för övervakning*

2.5.1 För att övervaka områden utanför de zoner som upprättats i enlighet med artikel 21, och i synnerhet för att belägga frånvaro av smitta i de populationer av får och getter som inte har nära och direkt kontakt med ovaccinerade nötkreatur eller svin, skall ett av OIE rekommenderat provtagningsprotokoll för övervakningsändamål eller ett provtagningsprotokoll i enlighet med punkt 2.4 användas, men till skillnad från punkt 2.4.2 skall den uppskattade prevalensen i besättningen vara 1 %.

3. Det antal prov som beräknats i enlighet med kraven i punkterna 2.2, 2.3 och 2.4.3 skall ökas med hänsyn till den diagnostiska känslighet som fastställts för det test som används.

BILAGA IV

PRINCIPER OCH FÖRFARANDEN FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION**1. Allmänna principer och förfaranden**

- 1.1 Rengöring och desinfektion enligt artikel 11 skall utföras under officiell övervakning och i enlighet med den officielle veterinärens föreskrifter.
- 1.2 De desinfektionsmedel som används och deras koncentrationer skall vara officiellt erkända av den behöriga myndigheten så att mul- och klövsjukesviruset säkert avdödas.
- 1.3 Desinfektionsmedlens verkan får inte försämrats genom långvarig lagring.
- 1.4 Valet av desinfektionsmedel och desinfektionsförfaranden skall göras med hänsyn till hur de lokaliteter, fordon och föremål som skall behandlas är beskaffade.
- 1.5 Avfettande medel och desinfektionsmedel skall användas på ett sådant sätt att deras effektivitet inte försämrats. Särskild hänsyn skall tas till tillverkarens uppgifter om tekniska parametrar som tryck, minimitemperatur och erforderlig kontakttid. Desinfektionsmedlet verkan får inte äventyras genom interaktion med andra ämnen, t.ex. avfettningsmedel.
- 1.6 *Oavsett vilket desinfektionsmedel som används skall följande allmänna regler gälla:*
- 1.6.1 Strö och avföring skall genomdränkas med desinfektionsmedel.
- 1.6.2 Alla eventuellt kontaminerade ytor och särskilt mark, golv, ramper och väggar skall tvättas och rengöras genom att noga borstas och skuras efter det att all utrustning som hindrar en effektiv rengöring och desinfektion om möjligt har avlägsnats eller monterats ned.
- 1.6.3 Därefter skall desinfektionsmedlet appliceras och få verka under den tid som anges i bruksanvisningen.
- 1.6.4 Det vatten som används för rengöring skall bortskaffas på sådant sätt att risk för spridning av mul- och klövsjukesviruset undviks och i enlighet med den officielle veterinärens instruktioner.
- 1.7 Om rengöring sker med vätskor som appliceras under tryck efter desinfektionen får inte tidigare rengjorda delar kontamineras på nytt.
- 1.8 Även utrustning, tillbehör eller utrymmen som kan vara kontaminerade bör rengöras, desinficeras eller destrueras.
- 1.9 Den rengöring och desinfektion som krävs enligt detta direktiv skall registreras på anläggningen eller i körjournalen samt, i de fall ett officiellt godkännande krävs, intygas av den officielle veterinär som sköter kontrollen.

2. Särskilda bestämmelser om rengöring och desinfektion av smittade anläggningar**2.1 Preliminär rengöring och desinfektion**

- 2.1.1 När djuren avlivas skall alla nödvändiga åtgärder vidtas för att undvika eller minimera spridning av mul- och klövsjukesviruset. Detta skall bland annat innefatta installation av tillfällig desinfektionsutrustning, tillgång till skyddskläder, duschar, dekontaminering av utrustning, verktyg och hjälpmedel som använts samt att strömmen till ventilationsutrustningen bryts.

- 2.1.2 Slaktkroppar av avlivade djur skall besprutas med desinfektionsmedel och avlägsnas från anläggningen i övertäckta och täta behållare för att bearbetas och bortskaffas.
- 2.1.3 Så snart slaktkropparna av djur av mottagliga arter har avlägsnats för bearbetning och bortskaffande skall de delar av anläggningen där dessa djur har varit inhysta, samt alla delar av andra byggnader, gårdsplaner etc. som har kontaminerats under avlivning, slakt eller vid besiktning efter slakt, besprutas med desinfektionsmedel som är godkänt för detta ändamål.
- 2.1.4 Alla vävnader och allt blod som kan ha spillts vid slakt eller besiktning efter slakt och alla grövre föroreningar av byggnader, gårdsplaner, utrustning etc. skall omsorgsfullt samlas upp och bortskaffas tillsammans med kropparna.
- 2.1.5 Det använda desinfektionsmedlet skall verka på ytan i minst 24 timmar.
- 2.2 *Slutlig rengöring och desinfektion*
- 2.2.1 Fett och smuts skall avlägsnas från alla ytor med hjälp av avfettningsmedel och ytorna skall tvättas med kallt vatten.
- 2.2.2 Efter tvättning med kallt vatten skall besprutning ske med desinfektionsmedel.
- 2.2.3 Efter sju dagar skall lokaliteterna åter behandlas med avfettningsmedel, sköljas med kallt vatten, besprutas med desinfektionsmedel samt sköljas på nytt med kallt vatten.
3. **Desinfektion av förorenat strö, gödsel och flytgödsel**
- 3.1 Fast gödsel och använt strö skall lagras så att brinning (temperaturförhöjning) uppnås, företrädesvis genom att påföra 100 kg osläckt kalk på 1 m³ gödsel, med en garanterad temperatur på minst 70 °C genom hela gödsellagret, besprutas med desinfektionsmedel och lämnas orört i minst 42 dagar under vilken tid gödsellagret antingen skall övertäckas eller lagras om för att se till att samtliga lager genomgår värmebehandling.
- 3.2 Flytgödsel skall lagras under minst 42 dagar efter det sista tillskottet av smittat material. Denna period får förlängas om flytgödslet är starkt kontaminerat eller under dåliga klimatförhållanden. Denna period kan förkortas om desinfektionsmedel har tillsatts så att pH-värdet ändras tillräckligt mycket i hela substansen för att mul- och klövsjukeviruset skall avdödas.
4. **Särskilda fall**
- 4.1 Om rengöring eller desinfektion av tekniska skäl eller säkerhetsskäl inte kan genomföras i enlighet med detta direktiv måste byggnaderna eller lokaliteterna rengöras och desinficeras så mycket som möjligt för att undvika spridning av mul- och klövsjukeviruset och får inte användas för djur av mottagliga arter under minst ett år.
- 4.2 Som undantag från punkterna 2.1 och 2.2 och om det rör sig om anläggningar med frigående djur får den behöriga myndigheten fastställa särskilda förfaranden för rengöring och desinfektion och därvid ta hänsyn till typen av anläggning och klimatförhållandena.
- 4.3 Som undantag från punkt 3 får den behöriga myndigheten fastställa särskilda förfaranden för desinfektion av dynga och gödsel i enlighet med vetenskapliga bevis på att förfarandet säkerställer att mul- och klövsjukeviruset avdödas effektivt.

BILAGA V

ÅTERINSÄTTNING AV DJUR I ANLÄGGNINGAR

1. **Allmänna principer**
- 1.1 Återinsättning får inledas först 21 dagar efter det att den slutliga desinfektionen har avslutats.
- 1.2 *Djur för återinsättning får endast införas på följande villkor:*
- 1.2.1 Djuren får inte komma från områden som omfattas av restriktioner avseende mul- och klövsjuka.
- 1.2.2 De behöriga myndigheterna måste vara övertygade om att eventuella resterande mul- och klövsjukevirus kan påvisas i djur för återinsättning antingen på grundval av kliniska tecken när det gäller nötkreatur och svin, eller när det gäller andra arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka, genom laboratorieundersökningar, som skall utföras i slutet av observationsperioden enligt punkt 1.3.
- 1.2.3 För att säkerställa en lämplig immunitet enligt punkt 1.2.2 hos djur för återinsättning, måste djuren
 - 1.2.3.1 antingen ha sitt ursprung i eller komma från en anläggning som är belägen i mitten av ett område med en radie på minst 10 km inom vilket det inte förekommit något utbrott av mul- och klövsjuka på minst 30 dagar, eller
 - 1.2.3.2 ha testats med negativt resultat i ett test enligt bilaga XIII för att påvisa antikroppar mot mul- och klövsjukeviruset som gjorts på prover som tagits före återinsättning på anläggningen.
- 1.3 *Oavsett vilken typ av jordbruk som bedrivs på anläggningen skall återinsättning uppfylla följande villkor:*
- 1.3.1 Djuren skall återinsättas i alla enheter och byggnader på anläggningen i fråga.
- 1.3.2 När det gäller ett jordbruksföretag som består av flera enheter eller byggnader är det inte nödvändigt att genomföra återinsättningen samtidigt för varje enhet eller byggnad.

Inga djur som är mottagliga för mul- och klövsjuka får dock lämna anläggningen förrän alla återinsatta djur i alla enheter och byggnader har genomgått alla förfaranden för återinsättning.
- 1.3.3 Djuren skall under de första 14 dagarna efter återinsättning genomgå en klinisk undersökning var tredje dag.
- 1.3.4 Under perioden 15-28 dagar efter återinsättning skall djuren genomgå en klinisk undersökning en gång i veckan.
- 1.3.5 Tidigast 28 dagar efter den sista återinsättningen skall djuren undersökas kliniskt och prov tas för att kontrollera förekomst av antikroppar mot mul- och klövsjukevirus enligt kraven i punkt 2.2 i bilaga III.
- 1.4 Återinsättningen skall anses vara avslutad när de åtgärder som föreskrivs i punkt 1.3.5 har slutförts med negativt resultat.

2. Förlängning av åtgärder och undantag

2.1 *Den behöriga myndigheten får införa krav på*

2.1.1 att indikatordjur används, särskilt på anläggningar som är svåra att rengöra och desinficera, i synnerhet anläggningar med frigående djur; ytterligare föreskrifter om användning av indikatordjur får fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2,

2.1.2 ytterligare skydds- och bekämpningsåtgärder inom ramen för återinsättningen.

2.2 De behöriga myndigheterna får bevilja undantag från åtgärderna i punkt 1.3.2, punkt 1.3.3 och punkt 1.3.4 i denna bilaga i de fall återinsättning sker 3 månader efter sista utbrottet av sjukdomen på en anläggning som är belägen i mitten av ett område med en radie på minst 10 km.

3. Återinsättning i samband med nödvaccinering

3.1 Återinsättning i en vaccineringszon som upprättats i enlighet med artikel 52 skall ske antingen i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna bilaga eller i enlighet med artikel 58.2 eller artikel 58.4 a, 58.4 c och 58.4 d.

3.2 *Den behöriga myndigheten får bevilja återinsättning på anläggningar som är belägna utanför vaccineringszonen av vaccinerade djur efter det att åtgärderna enligt artikel 61 har genomförts samt på följande villkor:*

3.2.1 Om andelen vaccinerade djur som skall användas för återinsättning överstiger 75 %, skall de vaccinerade djuren tidigast 28 dagar efter den sista återinsättningen av djur av mottagliga arter testas slumpvis för att påvisa antikroppar mot icke-strukturella proteiner med hjälp av de statistiska parametrar som anges i punkt 2.2 i bilaga III. För ovaccinerade djur skall bestämmelserna i punkt 1 gälla.

3.2.2 Om andelen vaccinerade djur inte överstiger 75 % skall de icke-vaccinerade djuren betraktas som indikatordjur och bestämmelserna i punkt 1 tillämpas.

BILAGA VI

RESTRIKTIONER FÖR FÖRFLYTTNING AV HÄSTDJUR

1. **Minimiåtgärder**

Om minst ett utbrott av mul- och klövsvjuka har bekräftats i enlighet med artikel 10 skall medlemsstaterna se till att hästdjur inte sänds till andra medlemsstater om de inte utöver den identitetshandling som avses i beslut 93/623/EEG eller 2000/68/EG åtföljs av ett hälsointyg i enlighet med bilaga C i direktiv 90/426/EEG.

2. **Rekommenderade kompletterande åtgärder:**2.1 *Åtgärder under förbud mot förflyttning*

Om de behöriga myndigheterna tillämpar ett totalförbud mot förflyttning enligt artikel 7.3 får transport av hästdjur från anläggningar som omfattas av restriktioner enligt artiklarna 4 och 10 tillåtas för hästdjur som behöver särskild veterinärmedicinsk vård i lokaliteter utan djur av mottagliga arter, om följande villkor uppfylls:

2.1.1 Nödläget skall vara dokumenterat av veterinär med beredskap dygnet runt 7 dagar i veckan.

2.1.2 Den mottagande klinikens samtycke skall kunna styrkas.

2.1.3 Transporten skall godkännas av de behöriga myndigheterna, som skall kunna nås dygnet runt 7 dagar i veckan.

2.1.4 Hästdjur skall under transporten åtföljas av en identitetshandling i enlighet med beslut 93/623/EEG och 2000/68/EG.

2.1.5 Den jourhavande officiella veterinären skall informeras om färdvägen före avfärd.

2.1.6 Hästdjur skall ryktas och behandlas med ett effektivt desinfektionsmedel.

2.1.7 Hästdjur skall färdas i en särskilt utsedd hästtransport som kan kännas igen som en sådan och som rengörs och desinficeras före och efter användning.

2.2 *Kontroller av hästdjur med hänsyn till skydds- och övervakningszoner*

2.2.1 Förflyttning av hästdjur utanför skydds- och övervakningszonerna omfattas inte av villkor utöver dem som följer av direktiv 90/426/EEG.

2.2.2 Förflyttning av hästdjur inom de skydds- och övervakningszoner som inrättats i enlighet med artikel 21 omfattas av följande villkor:

2.2.2.1 Användning av hästdjur som hålls på sådana anläggningar inom skydds- och övervakningszonen som inte håller djur av mottagliga arter får godkännas i skydds-zonen under förutsättning att lämpliga åtgärder för rengöring och desinfektion vidtas och får inte begränsas inom lokaliteter som är belägna inom övervakningszonen.

2.2.2.2 Hästdjur får transporteras utan restriktioner i särskilt utsedd hästtransport till en anläggning som inte håller djur av mottagliga arter.

- 2.2.2.3 De behöriga myndigheterna får i undantagsfall tillåta transport av hästdjur i särskilt utsedd eller registrerad hästransport från en anläggning som inte håller djur av mottagliga arter till en annan anläggning som håller djur av mottagliga arter och som ligger i skyddszonen, under förutsättning att hästransporten rengörs och desinficeras innan djuren lastas och innan den lämnar destinationsanläggningen.
- 2.2.2.4 Förflyttning av hästdjur får vara tillåten på allmän väg, på betesmarker som hör till anläggningar som inte håller djur av mottagliga arter samt inom träningsområden.
- 2.2.3 Inga restriktioner skall gälla för insamling av hästdjurs sperma, ägg och embryon från donatordjur på anläggningar som inte håller djur av mottagliga arter i skydds- och övervakningszonen samt transport av hästdjurs sperma, ägg och embryon till mottagardjur på anläggningar som inte håller djur av mottagliga arter.
- 2.2.4 Besök från ägare av hästdjur, veterinär, seminör och hovslagare på anläggningar som håller djur av mottagliga arter i övervakningszonerna men inte omfattas av de restriktioner som anges i artiklarna 4 och 10 skall omfattas av följande villkor:
- 2.2.4.1 Hästdjur hålls åtskilda från djur av mottagliga arter och de personer som nämns ovan förhindras effektivt att få tillträde till djur av mottagliga arter.
- 2.2.4.2 Alla besökare skall registreras.
- 2.2.4.3 Rengöring och desinfektion av transportmedel och av besökares stövlar.
-

BILAGA VII

**BEHANDLING AV PRODUKTER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT MUL- OCH KLÖVSJUKEVIRUS
AVDÖDAS**

DEL A

Produkter av animaliskt ursprung

1. Köttprodukter som har genomgått åtminstone en av de behandlingar som anges i första kolumnen i tabell 1 i bilaga III till direktiv 2002/99/EG.
2. Hudar och skinn som uppfyller kraven i artikel 20 och kapitel VI punkt A 2 c eller A 2 d i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1744/2002.
3. Fårull, hår från idisslare och svinborst som uppfyller kraven i artikel 20 och kapitel VI punkt A 1 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1744/2002.
4. Produkter som härrör från djur av mottagliga arter som har genomgått
 - a) antingen värmebehandling i en hermetiskt sluten behållare med ett Fo-värde av minst 3,00, eller
 - b) värmebehandling där temperaturen i centrum uppgår till minst 70 °C i minst 60 minuter.
5. Blod och blodprodukter av djur av mottagliga arter som används för tekniska ändamål, inbegripet läkemedel, in vitro-diagnostika och laboratoriereagensen som har genomgått minst en av de behandlingar som avses i kapitel IV punkt B 3 e ii i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002.
6. Ister och utsmält fett som har genomgått den värmebehandling som avses i kapitel IV punkt B 2 d iv i bilaga VII till förordning (EG) nr 1774/2002.
7. Foder för sällskapsdjur och tuggben som uppfyller de krav som fastställs i kapitel II punkterna B 2, B 3 eller B 4 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002.
8. Jakttroféer av hovdjur som uppfyller kraven i punkterna A 1, A 3 eller A 4 i kapitel VII i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002.
9. Fjälster som i enlighet med kapitel 2 i bilaga I till direktiv 92/118/EEG har rengjorts, skrapats och antingen saltats med natriumklorid i 30 dagar eller blekts eller torkats efter skrapningen och skyddats mot förnyad kontaminering efter behandlingen.

DEL B

Produkter som inte har animaliskt ursprung

1. Foder och halm som
 - a) antingen har
 - i) behandlats med ånga i en sluten kammare under minst 10 minuter och vid en temperatur på minst 80 °C, eller
 - ii) har behandlats med formalinånga (formaldehyd) producerad i en kammare som hållits stängd under minst 8 timmar och vid en temperatur på minst 19 °C, med hjälp av handelslösningar med en koncentration på 35–40 %, eller
 - b) har lagrats i packar eller balar under tak i lokaliteter som ligger minst 2 km från närmaste utbrott av mul- och klövsjuka och inte förs ut från dessa förrän minst tre månader har gått efter det att de åtgärder för rengöring och desinfektion som anges i artikel 11 har slutförts och under alla omständigheter inte förrän restriktionerna i skyddszone har upphört.

BILAGA VIII

DEL A

Behandling av färskt kött1. *Benfritt färskt kött:*

Kött enligt beskrivningen i punkt 2 a i direktiv 64/433/EEG samt mellangärdesmuskler, men med undantag av slaktbiprodukter, från vilka ben och de viktigaste tillgängliga lymfkörtlarna har avlägsnats.

2. *Putsade slaktbiprodukter:*

- Hjärta från vilket lymfkörtlar, bindväv och tillhörande fett helt har avlägsnats.
- Lever från vilket lymfkörtlar, tillhörande bindväv och fett helt har avlägsnats.
- Hela yttre tuggmuskulaturen, anskuren enligt punkt 41 a i kapitel VIII i bilaga I till direktiv 64/433/EEG, varifrån lymfkörtlar, bindväv och vidhängande fett helt har avlägsnats.
- Tunga med epitel och utan ben, brosk och tonsiller.
- Lungor från vilka luftstrupe, huvudbronkerna och mediastinal- och bronkiallymfkörtlarna har avlägsnats.
- Andra slaktbiprodukter utan ben och brosk från vilka lymfkörtlar, bindväv, tillhörande fett och slemhinor helt har avlägsnats.

3. *Mognad:*

- Mognad av slaktkroppar vid en temperatur på över + 2 °C under minst 24 timmar.
- pH-värdet i centrum av muskeln *Longissimus dorsi* skall vara uppmätt till ett värde under 6,0.

4. *Effektiva åtgärder skall vidtas för att undvika korskontaminering.*

DEL B

Kompletterande åtgärder som gäller för produktionen av färskt kött från djur av mottagliga arter med ursprung i övervakningszonen

1. Färskt kött, utom huvuden, inälvor och slaktbiprodukter, som är avsett att släppas ut på marknaden utanför skydds- och övervakningszonen skall produceras i enlighet med minst ett av följande ytterligare villkor:
 - a) *När det gäller idisslare*
 - i) skall djuren ha genomgått kontroller enligt artikel 24.2 och
 - ii) köttet skall behandlas enligt punkterna 1, 3 och 4 i del A.
 - b) *När det gäller samtliga djur av mottagliga arter*
 - i) skall djuren ha vistats på anläggningen minst 21 dagar och identifierats så att ursprungsföretaget kan spåras,
 - ii) djuren skall ha genomgått kontroller enligt artikel 24.2, och

- iii) köttet skall vara klart identifierat och hållas under officiell övervakning i minst 7 dagar och inte släppas förrän samtliga misstankar om mul- och klövsjukevirus på ursprungsanläggningen officiellt har avvisats i slutet av denna period.
- c) *När det gäller samtliga djur av mottagliga arter*
- i) skall djuren under en period av 21 dagar inte ha förflyttats från ursprungsanläggningen och inga djur av mottagliga arter för mul- och klövsjuka skall under denna period ha förts in på anläggningen, och
 - ii) djuren skall ha genomgått kontroller enligt artikel 24.2 inom 24 timmar före lastning, och
 - iii) prover, som tagits enligt de statistiska krav som anges i punkt 2.2 i bilaga III skall inom 48 timmar före lastning, ha testats med negativt resultat i ett test för att påvisa antikroppar mot mul- och klövsjukeviruset, och
 - iv) köttet skall kvarhållas 24 timmar under officiell kontroll och inte släppas förrän en upprepad inspektion av djuren i ursprungsanläggningen efter en klinisk undersökning har uteslutit förekomsten av infekterade djur eller misstanke om att djur har infekterats.
2. Putsade slaktbiprodukter skall kontrollmärkas i enlighet med direktiv 2002/99/EG och skall genomgå en av de behandlingar som anges i del A punkt 1 i bilaga VII till det här direktivet.
3. Andra produkter skall behandlas enligt artikel 32.
-

BILAGA IX

BEHANDLING AV MJÖLK FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT MUL- OCH KLÖVSJUKEVIRUS AVDÖDAS

DEL A

Mjök och mjökprodukter avsedda att användas som livsmedel

Följande behandlingar är erkända som tillräckligt effektiva när det gäller avdödande av mul- och klövsjukevirus i mjök och mjökprodukter avsedda som livsmedel. Erforderliga försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika att mjök och mjökprodukter kommer i kontakt med eventuella spridningskällor för mul- och klövsjukevirus efter bearbetningen.

1. Mjök avsedd som livsmedel skall genomgå minst en av följande behandlingar:
 - 1.1 Sterilisering på en nivå som motsvarar minst F03.
 - 1.2 UHT-behandling ⁽¹⁾.
 - 1.3 HTST-behandling ⁽²⁾ i två omgångar av mjök med pH lika med eller över 7,0.
 - 1.4 HTST-behandling av mjök med pH under 7,0.
 - 1.5 HTST kombinerad med annan fysikalisk behandling genom
 - 1.5.1 att pH-värdet sänks till lägre än 6 under minst en timme, eller
 - 1.5.2 ytterligare upphettning till 72 °C eller mer, tillsammans med torkning.
2. Mjökprodukter skall antingen genomgå en av ovanstående behandlingar eller framställas av mjök som har behandlats i enlighet med punkt 1.
3. Andra behandlingar skall fastställs enligt det förfarande som avses i artikel 89.2, särskilt i fråga om obehandlade mjökprodukter som genomgår en förlängd mognadsperiod, bland annat en sänkning av pH under 6.

DEL B

Mjök och mjökprodukter som inte är avsedda som livsmedel och mjök och mjökprodukter avsedda som djurfoder

Följande behandlingar är erkända som tillräckligt effektiva när det gäller avdödande av mul- och klövsjukevirus i mjök och mjökprodukter som inte är avsedda som livsmedel eller djurfoder. Erforderliga försiktighetsåtgärder skall vidtas för att undvika att mjök och mjökprodukter kommer i kontakt med eventuella spridningskällor för mul- och klövsjukevirus efter bearbetningen.

1. Mjök som inte är avsedd som livsmedel och mjök avsedd som foder skall genomgå minst en av följande behandlingar:
 - 1.1 Sterilisering på en nivå som motsvarar minst F03.

⁽¹⁾ UHT = Ultra High Temperature; behandling vid 132 °C under minst en sekund.

⁽²⁾ HTST = High Temperature Short Time; pastörisering vid 72 °C under minst 15 sekunder eller motsvarande pastöriseringseffekt som innebär negativ reaktion vid fosfatatest.

- 1.2 UHT-behandling ⁽¹⁾ kombinerad med en annan fysikalisk behandling enligt punkt 1.4.1 eller 1.4.2.
 - 1.3 HTST ⁽²⁾ i två omgångar.
 - 1.4 HTST kombinerad med annan fysikalisk behandling genom
 - 1.4.1 att pH-värdet sänks till lägre än 6 under minst en timme, eller
 - 1.4.2 ytterligare upphettning till 72 °C eller mer, tillsammans med torkning.
 2. Mjolkprodukter måste antingen genomgå en av ovanstående behandlingar eller produceras av mjölk som behandlats i enlighet med punkt 1.
 3. Vassle som skall ges till djur av mottagliga arter och som framställs av mjölk som behandlats enligt punkt 1 skall samlas in tidigast 16 timmar efter koagulering och dess pH skall ha uppmätts till <6,0 före transport till svinanläggningar.
-

⁽¹⁾ UHT = Ultra High Temperature; behandling vid 132 °C under minst en sekund.

⁽²⁾ HTST = High Temperature Short Time; pastörisering vid 72 °C under minst 15 sekunder eller motsvarande pastöriseringseffekt som innebär negativ reaktion vid fosfatastest.

BILAGA X

KRITERIER FÖR BESLUTET ATT GENOMFÖRA SKYDDSVACCINERING OCH RIKTLINJER FÖR NÖD-VACCINERINGSPROGRAM**1. Kriterier för beslutet att tillämpa skyddsvaccinering (*)**

Kriterier	Beslut	
	För vaccinering	Mot vaccinering
Djurtäthet för djur av mottagliga arter	Hög	Låg
Dominerande kliniskt påverkade arter	Svin	Idisslare
Förflyttning av eventuellt smittade djur eller produkter ut ur skydds-zonen	Bevis	Inga bevis
Förväntad luftburen spridning av virus från smittade anläggningar	Hög	Låg eller ingen
Lämpligt vaccin	Tillgängligt	Ej tillgängligt
Utbrottens ursprung (spårbarhet)	Okänt	Känt
Utbrottskurva	Stiger snabbt	På låg nivå eller långsamt stigande
Utbrottens utbredning	Stor utbredning	Begränsad utbredning
Allmänhetens reaktion inför total utslaktning	Stark	Svag
Godkännande av att regionalisering sker efter vaccine-ring	Ja	Nej

2. Kompletterande kriterier för beslutet att genomföra nödvaccinering

Kriterier	Beslut	
	För vaccinering	Mot vaccinering
Tredje lands godkännande av regionalisering	Känd	Okänd
Ekonomisk bedömning av konkurrerande kontrollstrategier	Om det kan förutses att en kontrollstrategi utan nödvaccinering skulle leda till betydligt större ekonomiska förluster inom jordbrukssektorn och inom andra sektorer än jordbrukssektorn	Om det kan förutses att en kontrollstrategi med nödvaccinering skulle leda till betydligt större ekonomiska förluster inom jordbrukssektorn och inom andra sektorer än jordbrukssektorn

(*) i enlighet med rapporten 1999 från Vetenskapliga kommittén för djurs hälsa och välbefinnande.

Kriterier	Beslut	
	För vaccinering	Mot vaccinering
Om det kan förutses att 24/48 timmarsregeln inte kan genomföras effektivt under två dagar i följd ⁽¹⁾	Ja	Nej
Betydande sociala och psykologiska konsekvenser av total utslaktning	Ja	Nej
Förekomst av stora anläggningar med intensiv animalieproduktion i ett icke djurtätt område	Ja	Nej

⁽¹⁾ 24/48 timmarsregeln innebär följande:

- a) Smittade besättningar på anläggningar som avses i artikel 10 kan inte slaktas ut inom 24 timmar efter det att sjukdomen har bekräftats.
- b) Förebyggande avlivning av djur som kan tänkas vara smittade eller smittbärare kan inte utföras på ett säkert sätt inom mindre än 48 timmar.

3. Definition av djurtäta områden

- 3.1 När beslut fattas om de åtgärder som skall vidtas i enlighet med detta direktiv, särskilt åtgärderna i artikel 52.2, skall medlemsstaterna utöver en ingående epidemiologisk bedömning beakta definitionerna av djurtäta områden enligt punkt 3.2, eller i förekommande fall i enlighet med artikel 2 u i direktiv 2001/89/EG och använda den definition som är mest strikt.

Definitionen får ändras mot bakgrund av nya vetenskapliga rön enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

3.2 Djur av mottagliga arter:

När det gäller djur av mottagliga arter skall ett djurtätt område vara ett geografiskt område med en radie på 10 km runt en anläggning med djur av mottagliga arter som misstänks vara eller är smittade med mul- och klövsjuka, där boskapstätheten i fråga om djur av mottagliga arter är högre än 1 000 djur per km². Anläggningen i fråga skall ligga antingen i en delregion enligt artikel 2 s där boskapstätheten i fråga om djur av mottagliga arter är högre än 450 djur per km² eller ligga mindre än 20 km från en sådan delregion.

BILAGA XI

DEL A

Nationella laboratorier med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukesvirus

Medlemsstat där laboratoriet är beläget	Laboratorium	Medlemsstater som använder laboratoriets tjänster
Belgien	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgien Luxemburg
Danmark	Danish Veterinary Institute Department of Virology, Lindholm	Danmark Finland Sverige
Tyskland	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Tyskland
Grekland	Ινστιτούτο αφρώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grekland
Spanien	Laboratorio Central de Veterinaria, Madrid Algete, Madrid	Spanien
Frankrike	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	Frankrike
Italien	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Italien
Nederländerna	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Nederländerna
Österrike	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Österrike
Förenade kungariket	Institute for Animal Health, Pirbright	Förenade kungariket Irland Sverige Finland

DEL B

Laboratorier med tillstånd att hantera levande mul- och klövsjukesvirus för vaccinproduktion

Medlemsstat	Tillverkare
Tyskland	Bayer AG, Köln
Frankrike	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Nederländerna	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Förenade Kungariket	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

BILAGA XII

**STANDARDER FÖR BIOSÄKERHET FÖR LABORATORIER OCH INRÄTTNINGAR SOM HANTERAR
LEVANDE MUL- OCH KLÖVSJUKEVIRUS**

1. De laboratorier och inrättningar som hanterar levande mul- och klövsjukevirus skall minst uppfylla de säkerhetskrav som fastställs i "Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo", Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka, tjugosjätte sessionen, Rom, april 1985, ändrad 1993.
 2. De laboratorier och inrättningar som hanterar levande mul- och klövsjukevirus skall inspekteras minst två gånger under fem år, och den ena inspektionen skall vara oanmäld.
 3. Inspektionsgruppen skall minst ha följande medlemmar:
 - En expert från kommissionen.
 - En expert på mul- och klövsjuka.
 - En oberoende expert på biosäkerhet i laboratorier som arbetar med mikrobiologiska risker.
 4. Inspektionsgruppen skall överlämna en rapport till kommissionen och medlemsstaterna i enlighet med beslut 98/139/EG.
-

BILAGA XIII

DIAGNOSTISKA TEST OCH STANDARDER FÖR MUL- OCH KLÖVSJUKA OCH FÖR DIFFERENTIAL-DIAGNOS AV ANDRA VESIKULÄRA VIRUSSJUKDOMAR

I denna bilaga avses med "test" ett diagnostiskt förfarande på ett laboratorium och med "standard" avses ett referensreagens som har blivit en internationellt godkänd standard efter ett förfarande med jämförande provtagning i flera olika laboratorier.

DEL A

Diagnostiska test1. *Rekommenderade förfaranden*

De diagnostiska test som beskrivs som föreskrivna test för internationell handel i Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines från Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE), nedan kallad OIE-handboken, utgör referenstest för diagnos av vesikulära sjukdomar i gemenskapen. De nationella laboratorierna skall anta standarder och test som är minst lika strikta som de som definieras i OIE-handboken.

Kommissionen kan, genom det förfarande som avses i artikel 89.2, besluta att använda testförfaranden som är striktare än de som fastställs i OIE-handboken.

2. *Alternativa förfaranden*

Det är tillåtet att använda test som i OIE-handboken definieras som alternativa test eller andra test som inte finns med i OIE-handboken, under förutsättning att testet motsvarar eller överstiger de parametrar för känslighet och specificitet som fastställs i OIE-handboken eller i bilagorna till gemenskapslagstiftningen, om dessa är striktare.

Nationella laboratorier som tar fram resultat för nationell eller internationell handel eller handel inom gemenskapen skall ta fram och lagra de uppgifter som krävs för att visa att deras testningsförfaranden motsvarar OIE:s eller gemenskapens krav.

3. *Standarder och kvalitetskontroll*

De nationella laboratorierna skall delta i de återkommande möten om standardisering och extern kvalitetskontroll som anordnas av gemenskapens referenslaboratorium.

Inom ramen för dessa möten får gemenskapens referenslaboratorium ta hänsyn till ett nationellt laboratoriums resultat om detta inom en rimlig tidsperiod har deltagit i en kvalitetskontroll som anordnas av en av de internationella organisationer som ansvarar för extern kvalitetskontroll av diagnos av vesikulära virusjukdomar, såsom OIE, FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) eller Internationella atomenergiorganet (IAEA).

De nationella laboratorierna skall genomföra interna kvalitetskontrollprogram. Föreskrifter för sådana program kan fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2. I avvaktan på att närmare bestämmelser skall fastställas skall föreskrifterna i OIE:s Guidelines for Laboratory Quality Evaluation tillämpas (OIE Standards Commission, september 1995).

Som en del av kvalitetskontrollen skall de nationella laboratorierna visa att de test som används uppfyller de krav på känslighet och specificitet som anges i OIE-handboken, eller i bilaga XIV till detta direktiv, om dessa är striktare.

4. *Förfaranden för antagande och översyn av test och standarder för diagnos av vesikulära virussjukdomar.*

Test och standarder för diagnos av vesikulära virussjukdomar skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

Kommissionen får ta hänsyn till vetenskapliga rön som läggs fram av de möten som gemenskapens referenslaboratorium anordnar för de nationella laboratorierna.

5. *Förfarande för överensstämmelse*

Uppgifter från möten om standardisering och extern kvalitetskontroll som anordnas av gemenskapens referenslaboratorium skall utvärderas vid de nationella laboratoriernas årsmöten och meddelas kommissionen för översyn av den förteckning över nationella laboratorier som fastställs i del A i bilaga XI.

De laboratorier vilkas test inte uppfyller de föreskrivna kraven på känslighet och specificitet skall åläggas av kommissionen att inom en lämplig tidsperiod anpassa sina förfaranden för att se till att kraven uppfylls. Om ett laboratorium inte kan uppvisa den kompetensnivå som krävs inom utsatt tid skall gemenskapen inte erkänna de test som gjorts efter denna tidsfrist.

6. *Urval och transport av prov*

Ett delprov av fältmaterial bör sändas till ett av de laboratorier som finns förtecknade i del A i bilaga XI. Om några sådana prov inte finns tillgängliga eller inte är lämpliga att transportera är det tillåtet med material som passerat genom försöksdjur från samma värdart eller cellkulturmaterial som genomgått passage ett fåtal gånger.

Uppgifter om detta materials ursprung bör lämnas.

Prov för diagnos av vesikulära virus får transporteras vid 4 °C om den beräknade transporttiden till laboratoriet är kortare än 24 timmar.

För prov från struphuvud och svalg (probang-test) rekommenderas transport på koldioxid i fast form eller flytande kväve, särskilt om förseningar på flygplatser inte kan uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs för en säker förpackning av material från misstänkta fall av mul- och klövsjuka både inom och mellan länder. Dessa bestämmelser syftar främst till att förhindra att behållare går sönder eller läcker samt undvika risken för kontaminering, men är också viktiga för att se till att proven kommer fram i gott skick. Kylklampar är att föredra framför krossad is för att undvika att vatten läcker ur förpackningen.

Innan proven sänds i väg skall det mottagande laboratoriet meddelas om ankomsten och samtycka till mottagandet.

Transporten skall uppfylla de berörda medlemsstaternas import- och exportbestämmelser.

DEL B

Standarder

I denna bilaga avses med "test" ett diagnostiskt förfarande på ett laboratorium och med "standard" avses ett referensreagens som har blivit en internationellt godkänd standard efter ett förfarande med jämförande provtagning i flera olika laboratorier. Protokollen i OIE-handboken innehåller referensförfaranden för virusisolering, påvisande av antigen och påvisande av antikroppar mot vesikulära sjukdomar.

1. *Mul- och klövsjuka*

1.1 *Påvisande av antigen*

Standarder för påvisande av mul- och klövsjukevirusantigen skall upprättas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2 efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium.

Standardiserat, inaktiverat antigen av alla sju serotyper finns tillgängliga hos OIE/FAO World Reference Laboratory for foot-and-mouth disease.

De nationella laboratorierna skall se till att deras system för påvisande av antigen uppfyller dessa minimistandarder. De skall vid behov få råd från gemenskapens referenslaboratorium om vilka utspädningar av dessa antigen som skall användas som starka och svaga positiva kontroller.

1.2 Virusisolering

Standarder för påvisande av mul- och klövsjukevirus skall upprättas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2 efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium.

Isolat av mul- och klövsjukevirus finns tillgängliga vid World Reference Laboratory for foot-and-mouth disease.

De nationella laboratorierna skall se till att de vävnadskultursystem som används för isolering av mul- och klövsjukeviruset är känsliga för alla serotyper och stammar för vilka laboratoriet har diagnostisk kapacitet.

1.3 Metoder för påvisande av nukleinsyra

Standarder för påvisande av RNA från mul- och klövsjukevirus skall upprättas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2 efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium.

För en framtida standardisering kan kommissionen se till att de nationella laboratorierna genomför jämförande test av känsligheten hos metoderna för påvisande av RNA.

Kommissionen kan, med hänsyn till de praktiska svårigheterna att förvara nukleinsyror under längre tid, se till att standardiserade kvalitetskontrollreagens för påvisande av RNA från mul- och klövsjukevirus finns att tillgå hos gemenskapens referenslaboratorium.

1.4 Påvisande av antikroppar (strukturella proteiner)

Standarder för påvisande av antikroppar mot mul- och klövsjukevirus skall upprättas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2 efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium.

Standardiserade antiserum för mul- och klövsjukevirus av typerna O1-Manisa, A22-Iraq och C-Noville fastställs i FAO Phase XV Standardisation Exercise in foot-and-mouth disease antibody detection 1998.

Kommissionen kan se till att standardiserade referensserum för alla de viktigaste antigenvarianterna från mul- och klövsjukevirus fastställs som resultat av standardiseringsmöten mellan gemenskapens referenslaboratorium och de nationella laboratorierna. Dessa referensserum kommer att antas som standarder för användning av de nationella laboratorierna i gemenskapen.

1.5 Påvisande av antikroppar (icke-strukturella proteiner)

Standarder för påvisande av antikroppar mot mul- och klövsjukevirus skall upprättas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2 efter samråd med gemenskapens referenslaboratorium.

Kommissionen kan se till att standardiserade referensserum fastställs som resultat av standardiseringsmöten mellan gemenskapens referenslaboratorium och de nationella laboratorierna. Dessa referensserum kommer att antas som standarder för användning av de nationella laboratorierna i gemenskapen.

2. Vesikulär svinsjuka (SVD)

Diagnos av vesikulär svinsjuka skall ställas i enlighet med beslut 2000/428/EG.

3. *Andra vesikulära sjukdomar*

Vid behov kan kommissionen se till att standarder för laboratoriediagnos av vesikulär stomatit eller vesikulärt exantem hos svin upprättas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

Medlemsstaterna får upprätthålla laboratoriekapacitet för att diagnostisera vesikulära virussjukdomar utöver mul- och klövsjuka och vesikulär svinsjuka, t.ex. vesikulär stomatit och vesikulärt exantem hos svin.

De nationella laboratorier som vill upprätthålla en kapacitet för att diagnostisera dessa virus kan erhålla referensreagens från World Reference Laboratory for foot-and-mouth disease, Pirbright eller från ett av OIE:s referenslaboratorier.

BILAGA XIV

GEMENSKAPENS ANTIGEN- OCH VACCINBANK

1. Villkor för leverans och lagring av koncentrerat inaktiverat antigen till gemenskapens antigen- och vaccinbank:
 - a) Varje antigen består av ett enda homogent parti.
 - b) Varje parti är uppdelat så att det kan lagras på två geografiskt skilda platser i särskilt utsedda lokalteter under ansvar av gemenskapens antigen- och vaccinbank.
 - c) Antigenet uppfyller minst kraven i den europeiska farmakopén och de relevanta bestämmelserna i OIE-handboken.
 - d) Principerna för god tillverkningssed bibehålles genom hela framställningsprocessen, varvid även skall innefattas lagring och slutbehandling av det vaccin som färdigställts från det antigen som hålls i lager.
 - e) Om inte annat anges i de texter som avses i c är antigenet renat så att icke-strukturella proteiner från mul- och klövsjukesvirus avlägsnats. Genom reningen skall minst säkerställas att restinnehållet av icke-strukturella proteiner i vacciner som har färdigställts från sådant antigen inte ger upphov till påvisbara nivåer av antikroppar mot icke-strukturella proteiner hos djur som har vaccinerats en första gång och därefter fått en boosterdos.
 2. Villkor för formulering, framställning, förpackning, märkning och distribution av vacciner som har färdigställts från koncentrerat inaktiverat antigen och levereras till gemenskapens antigen- och vaccinbank.
 - a) Snabb formulering till vaccin av det antigen som avses i artikel 81.
 - b) Framställning av ett säkert, sterilt och effektivt vaccin med en styrka av minst 6 PD₅₀ enligt de test som föreskrivs i den europeiska farmakopén och lämpat för nödvaccinering av idisslare och svin.
 - c) Kapacitet att från koncentrerat inaktiverat antigen i lager formulera
 - i) upp till en miljon doser vaccin inom fyra dagar efter begäran från kommissionen,
 - ii) ytterligare upp till fyra miljoner doser vaccin inom tio dagar efter begäran från kommissionen.
 - d) Snabb förpackning, märkning och distribution av vaccinet i enlighet med de särskilda behoven i det område där vaccineringen skall genomföras.
-

BILAGA XV

DE NATIONELLA LABORATORIERNAS FUNKTIONER OCH UPPGIFTER

De nationella laboratoriernas funktioner och uppgifter som avses i artikel 68 när det gäller mul- och klövsjuka och andra vesikulära sjukdomar är följande:

1. Alla nationella laboratorier som hanterar levande mul- och klövsjukevirus skall arbeta under de stränga säkerhetsvillkor som fastställs i Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*, Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka, tjugosjätte sessionen, Rom, 1985, ändrad genom tillägg 6 ii till rapporten från trettionde sessionen, Rom, 1993.
2. De nationella laboratorier skall ha ständig beredskap för att kunna diagnostisera vesikulära virussjukdomar och skall vara utrustade och ha utbildad personal för att snabbt kunna ge en preliminär diagnos.
3. De nationella laboratorier skall ha inaktiverade referensstammar av alla serotyper av mul- och klövsjukeviruset, immunserum mot virusen samt alla övriga reagens som krävs för en snabb diagnos. Lämpliga cellkulturer bör alltid finnas till hands för bekräftelse av en negativ diagnos.
4. De nationella laboratorier skall ha utrustning och utbildad personal för att kunna genomföra storskalig serologisk övervakning.
5. Vid alla misstänkta primära utbrott skall lämpliga prov samlas in och snabbt transporteras, enligt ett fastlagt protokoll, till ett nationellt laboratorium. Som en förberedelse inför misstanke om mul- och klövsjuka skall den nationella myndigheten se till att den utrustning och det material som krävs för provtagning och transport till ett nationellt laboratorium lagras lokalt och är färdigt att användas.
6. Typbestämning av antigenen och karakterisering av genom skall utföras på alla virus som orsakar nya utbrott i gemenskapen. Detta kan utföras av det nationella laboratoriet om utrustning finns. I annat fall skall det nationella laboratoriet så snart som möjligt skicka ett virusprov från det primära fallet till gemenskapens referenslaboratorium för bekräftelse och vidare karakterisering, med råd om fältstammens antigentyp och dess släktskap med de vaccinstammar som finns i gemenskapens antigen- och vaccinbanker. Samma förfarande skall tillämpas för virus som de nationella laboratorier får från tredjeland om en karakterisering av viruset sannolikt kan vara till nytta för gemenskapen.
7. De nationella laboratorier skall lämna sjukdomsuppgifterna till sin statliga veterinäranstalt som skall överlämna uppgifterna till gemenskapens referenslaboratorium.
8. De nationella laboratorier skall samarbeta med gemenskapens referenslaboratorium för att se till att medlemmarna vid fältavdelningen på de statliga veterinäranstalterna har möjlighet att se kliniska fall av mul- och klövsjuka på de nationella laboratorier som en del av utbildningen.
9. De nationella laboratorier skall samarbeta med gemenskapens referenslaboratorium och andra nationella laboratorier för att utveckla förbättrade diagnostiska metoder och utbyta material och information.
10. De nationella laboratorier skall delta i de möten om extern kvalitetskontroll och standardisering som anordnas av gemenskapens referenslaboratorium.
11. De nationella laboratorier skall använda test och standarder som minst uppfyller de kriterier som fastställs i bilagorna XIII. De nationella laboratorier skall på begäran förse kommissionen med uppgifter som visar att de test som används minst uppfyller kraven.
12. De nationella laboratorier bör ha kompetens att identifiera alla virus som orsakar vesikulära sjukdomar och encefalomyokarditvirus för att undvika förseningar när det gäller diagnoser och därigenom i de behöriga myndigheternas genomförande av bekämpningsåtgärder.

13. De nationella laboratorierna skall samarbeta med andra laboratorier som de behöriga myndigheterna har utsatt att utföra test, exempelvis serologiska test, som inte innebär hantering av levande mul- och klövsjukesvirus. Dessa laboratorier får inte utföra test för att påvisa virus i prov som tagits vid misstänkta fall av vesikulära sjukdomar. Sådana laboratorier behöver inte följa de standarder för biosäkerhet som avses i punkt 1 i bilaga XII, men skall ha fastställda förfaranden som säkerställer att eventuell spridning av mul- och klövsjukesvirus effektivt förhindras.

Prov med osäkra testresultat skall skickas vidare till det nationella referenslaboratoriet för bekräftelse.

BILAGA XVI

FUNKTIONER OCH UPPGIFTER FÖR GEMENSKAPENS REFERENSLABORATORIER FÖR MUL- OCH KLÖVSJUKA

De funktioner och uppgifter för gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 69 när det gäller mul- och klövsjuka är följande:

1. *För att garantera samarbete mellan medlemsstaternas nationella laboratorier och för att förse alla medlemsstater med optimala metoder för diagnos av mul- och klövsjuka i besättningar och vid behov differentialdiagnos av andra vesikulära virusjukdomar skall gemenskapens referenslaboratorium särskilt göra följande:*
 - 1.1 Regelbundet motta fältprov från medlemsstater och länder som geografiskt eller kommersiellt har kopplingar till Europeiska unionen när det gäller handel med djur av mottagliga arter eller produkter som härrör från sådana djur, för att övervaka sjukdomssituationen globalt och regionalt, för att uppskatta och om möjligt förutse de risker som hänger samman med uppkomst av nya virusstammar och särskilda epidemiologiska situationer samt för att fastställa virusets identitet, vid behov i nära samarbete med det av OIE utsedda regionala referenslaboratoriet och med World Reference Laboratory.
 - 1.2 Genomföra typbestämning och fullständig karakterisering av antigen och genom för de vesikulära virus som kommer från de prov som avses i punkt 1.1, samt utan dröjsmål underrätta kommissionen, medlemsstaten och det berörda nationella laboratoriet om resultatet av undersökningen.
 - 1.3 Bygga upp och underhålla en aktuell samling av vesikulära virusstammar.
 - 1.4 Sammanställa och underhålla en aktuell samling av specifika serum mot vesikulära virusstammar.
 - 1.5 Ge kommissionen råd om alla aspekter när det gäller urval och användning av stammar av mul- och klövsjukevaccin.
2. *För att stödja de nationella laboratoriernas funktioner skall gemenskapens referenslaboratorium särskilt göra följande:*
 - 2.1 Lagra reagens och material och tillhandahålla dem till de nationella laboratorierna för diagnos av mul- och klövsjuka. Detta kan innefatta virus eller inaktiverat antigen, standardiserade serum, cellinjer och andra referensreagens.
 - 2.2 Upprätthålla expertis på mul- och klövsjukevirus och andra relevanta virus för att möjliggöra en snabb differentialdiagnos.
 - 2.3 Främja harmonisering av diagnoser och säkerställa testningskompetensen i gemenskapen genom att anordna periodiska jämförande försök och externa kvalitetskontroller för diagnos av mul- och klövsjuka på gemenskapsnivå samt periodisk överföring av resultaten av dessa försök till kommissionen, medlemsstaterna och de nationella laboratorierna.
 - 2.4 Genomföra forskningsstudier i syfte att utveckla förbättrade metoder för sjukdomsbekämpning i samarbete med de nationella laboratorierna och enligt överenskommelse i gemenskapens referenslaboratoriums årsarbetsplan.
3. *Gemenskapens referenslaboratorium skall tillhandahålla information och genomföra vidareutbildning, särskilt genom följande:*
 - 3.1 Samla in uppgifter och information om de diagnosmetoder och differentialdiagnoser som används i de nationella laboratorierna och sprida denna information till kommissionen och medlemsstaterna.

- 3.2 Utarbeta och genomföra nödvändiga arrangemang för vidareutbildning av experter på laboratoriediagnos i syfte att harmonisera diagnosmetoderna.
 - 3.3 Följa med utvecklingen när det gäller epidemiologin för mul- och klövsjuka.
 - 3.4 Anordna ett årligt möte där företrädare för de nationella laboratorierna kan se över diagnosmetoder och framstegen i samordningen.
 4. I samråd med kommissionen genomföra experiment och fältförsök för att förbättra bekämpningen av mul- och klövsjuka.
 5. Vid de nationella referenslaboratoriernas årliga möte se över innehållet i bilaga XIII om test och standarder för diagnos av mul- och klövsjuka i Europeiska unionen.
 6. Samarbeta med de nationella referenslaboratorierna i kandidatländerna i enlighet med denna bilaga.
 7. Gemenskapens referenslaboratorium skall arbeta enligt de villkor för strikt sjukdomssäkerhet som fastställs i Minimum Standards for Laboratories working with foot-and-mouth disease virus in vitro and in vivo, Europakommissionen för bekämpning av mul- och klövsjuka, tjugosjätte sessionen, Rom, april 1985, ändrad genom tillägg 6 ii till rapporten från trettionde sessionen, Rom, 1993, i enlighet med bilaga XII till detta direktiv.
 8. Gemenskapens referenslaboratorium skall vid behov bistå kommissionen när det gäller säkerhetsåtgärder som de nationella laboratorierna skall vidta i fråga om diagnos av mul- och klövsjuka.
-

BILAGA XVII

KRITERIER OCH KRAV FÖR BEREDSKAPSPLANER

Medlemsstaterna skall se till att beredskapsplanerna uppfyller minst följande krav:

1. Det skall finnas tillräckliga rättsliga medel för att genomföra beredskapsplanerna och möjliggöra en snabb och framgångsrik utrotningskampanj.
2. Det måste finnas bestämmelser som säkerställer tillgång till krisfonder, budgetmedel och ekonomiska resurser för att täcka alla aspekter av kampen mot en mul- och klövsjukeepizooti.
3. En beslutskedja skall upprättas för att garantera en snabb och effektiv beslutsprocess för mul- och klövsjukeepizootier. En central beslutsfattande enhet skall ansvara för den övergripande styrningen av bekämpningsstrategier och den officielle chefsveterinären skall ingå i denna enhet.
4. Samtliga medlemsstater skall vara redo att omedelbart upprätta ett fungerande nationellt centrum för sjukdomsbekämpning som vid ett utbrott skall samordna genomförandet av alla beslut som fattas i den centrala beslutsfattande enheten. En ständig samordnare skall utnämnas för att centrumet snabbt skall kunna upprättas.
5. Det skall finnas detaljerade planer för att göra det möjligt för medlemsstaten att omedelbart upprätta ett lokalt centrum för sjukdomsbekämpning vid utbrott av mul- och klövsjuka, så att åtgärder för sjukdomsbekämpning och miljöskydd kan vidtas på lokal nivå.
6. Medlemsstaterna skall se till att det nationella centrumet för sjukdomsbekämpning, de lokala centrumen för sjukdomsbekämpning samt behöriga miljömyndigheter och miljöorgan samarbetar så att säkerhetsåtgärder inom veterinärmedicin och miljö samordnas på ett tillfredsställande sätt.
7. Det skall finnas en ständig expertgrupp som, om det är nödvändigt, i samarbete med andra medlemsstater skall upprätthålla sakkunskapen och bistå berörda myndigheter när det gäller kvaliteten på sjukdomsberedskapen.
8. Det skall finnas tillräckliga resurser för att kunna vidta snabba och effektiva åtgärder, vilket skall innefatta personal, utrustning och laboratoriekapacitet.
9. En aktuell handbok skall finnas att tillgå. Denna skall noggrant, kortfattat och på ett praktiskt sätt beskriva de förfaranden, instruktioner och bekämpningsåtgärder som skall tillämpas vid ett utbrott av mul- och klövsjuka.
10. Detaljerade planer skall finnas tillgängliga för nödvaccinering.
11. Personalen skall regelbundet delta i följande:
 - 11.1 Utbildning i fråga om kliniska tecken, epidemiologisk undersökning och bekämpning av epizootiska sjukdomar.
 - 11.2 Beredskapsövningar i realtid, som skall genomföras enligt följande:
 - 11.2.1 Två gånger under en femårsperiod, av vilka den första bör ha inletts senast 3 år efter det att planen godkändes, eller
 - 11.2.2 under en femårsperiod efter det att ett utbrott av en allvarlig epizootisk sjukdom effektivt bekämpats och utrotats, eller
 - 11.2.3 en av övningarna som anges i punkt 11.2.1 ersätts med en övning i realtid som är nödvändig inom ramen för beredskapsplanerna för andra allvarliga epidemiologiska sjukdomar som berör djur på land, eller

- 11.2.4 genom undantag från punkt 11.2.1 och under iakttagande av lämpliga bestämmelser i beredskapsplanen kan medlemsstater med en begränsad population av djur av mottagliga arter delta i och bidra till beredskapsövningar i realtid i grannmedlemsstater och beredskapsövningar som genomförs enligt led g ii i bilaga VII till direktiv 2001/89/EG som gäller alla djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka.
- 11.3 Utbildning i kommunikation för informationskampanjer om sjukdomen för myndigheter, jordbrukare och veterinärer.
12. Beredskapsplanerna skall utarbetas med hänsyn till de resurser som krävs för att bekämpa ett stort antal utbrott som inträffar under en kort tid och som orsakas av flera serotyper eller stammar med olika antigen eftersom detta kan bli nödvändigt bland annat i händelse av ett avsiktligt utsläpp av mul- och klövsjukesvirus.
13. Utan att det påverkar veterinärmedicinska krav skall beredskapsplaner utarbetas på ett sådant sätt att i händelse av ett utbrott av mul- och klövsjuka stora mängder djurkroppar och animaliskt avfall kan bortskaffas utan fara för folkhälsan och med användning av processer eller metoder som kan förhindra sådana miljöskador som kan undvikas och i synnerhet
- i) med minimal risk för jord, luft, yt- och grundvatten eller för växter och djur,
 - ii) med minimala olägenheter genom buller eller lukt,
 - iii) med minimal negativ påverkan på landskapet eller områden av särskilt intresse.
14. I planerna skall anges lämpliga områden och företag för behandling eller bortskaffande av djurkroppar och animaliskt avfall i händelse av ett utbrott.
15. Medlemsstaten skall se till att jordbrukare, landsbygdsbefolkningen och befolkningen i allmänhet hålls informerad. Direkt och tillgänglig kontakt skall ombesörjas för invånarna i drabbade områden (bl.a. genom telefonhjälp-tjänster) samt information genom de nationella och regionala medierna lämnas.
-

BILAGA XVIII

DEL A

Åtgärder vid bekräftelse av mul- och klövsjuka bland vilda djur

1. Så snart ett primärt fall av mul- och klövsjuka har konstaterats hos vilda djur av mottagliga arter skall medlemsstatens behöriga myndighet, för att minska spridningen av sjukdomen, omedelbart vidta följande åtgärder:
 - a) Anmäla primärt utbrott i enlighet med bilaga II.
 - b) Inrätta en expertgrupp bestående av veterinärer, jägare, viltforskare och epidemiologer. Expertgruppen skall bistå den behöriga myndigheten i följande uppgifter:
 - i) Den epidemiologiska situationen skall studeras och det smittade området skall avgränsas i enlighet med bestämmelserna i del B punkt 4 b.
 - ii) Lämpliga åtgärder skall vidtas för det smittade området utöver de åtgärder som avses i led c och d, och dessa åtgärder får omfatta tillfälligt förbud mot att jaga och utfodra vilda djur.
 - iii) En utrotningsplan skall utarbetas och överlämnas till kommissionen i enlighet med del B.
 - iv) Utvärderingar skall genomföras för att kontrollera om de åtgärder som vidtagits för att utrota mul- och klövsjuka från det smittade området är effektiva.
 - c) Omedelbart se till att anläggningar för djurhållning av mottagliga arter i det område som definierats som smittat ställs under officiell övervakning och att följande bestämmelser följs:
 - i) En officiell inventering skall genomföras omfattande alla kategorier av djur av mottagliga arter i samtliga anläggningar, och ägaren skall vara skyldig att hålla inventeringen aktuell. Uppgifterna från inventeringen skall redovisas på begäran och får kontrolleras vid varje inspektion. I anläggningar med frigående djur får den första inventeringen dock grundas på en uppskattning.
 - ii) Alla djur av mottagliga arter i anläggningar i det smittade området skall hållas kvar i sina stallar eller på någon annan plats där de kan hållas avskilda från vilda djur. De vilda djuren får inte ha tillgång till något material som senare kan komma i kontakt med djur av mottagliga arter i anläggningen.
 - iii) Inga djur av mottagliga arter får föras till eller från anläggningen annat än då den behöriga myndigheten ger sitt tillstånd med hänsyn till den epidemiologiska situationen.
 - iv) Lämpliga desinfektionsmedel skall användas vid in- och utgångar till de byggnader där djur av mottagliga arter är inhysta och till själva anläggningen.
 - v) Lämpliga hygieniska rutiner skall följas av alla personer som kommer i kontakt med vilda djur, för att minska risken för att mul- och klövsjukesvaret sprids; detta kan omfatta tillfälliga förbud för personer som har kommit i kontakt med vilda djur att gå in i anläggningar för djur av mottagliga arter.
 - vi) Förekomst av mul- och klövsjuka skall undersökas hos alla de djur av mottagliga arter i en anläggning som har dött eller insjuknat med symtom på mul- och klövsjuka.
 - vii) Inte någon del av ett vilt djur, som skjutits eller hittats dött, får föras in i en anläggning för djur av mottagliga arter, och inte heller något material eller någon utrustning som skulle kunna ha smittats med mul- och klövsjukesvirus.
 - viii) Varken djur av mottagliga arter, sperma, embryon eller ägg från djur av mottagliga arter får flyttas från det smittade området för handel inom gemenskapen.

- d) Alla vilda djur som skjutits eller hittas döda i det område som definierats som smittat skall besiktigas av en officiell veterinär och undersökas med avseende på förekomsten av mul- och klövsjuka för att officiellt utesluta eller konstatera mul- och klövsjuka i enlighet med definitionen för ett utbrott i bilaga I. Slaktkroppar av alla vilda djur som befunnits positiva i fråga om mul- och klövsjuka skall bearbetas under officiell kontroll. Om provtagningen ger ett negativt resultat i fråga om mul- och klövsjuka skall medlemsstaterna tillämpa de åtgärder som avses i artikel 11.2 i direktiv 92/45/EEG. Delar som inte är avsedda att användas som livsmedel skall bearbetas under officiell kontroll.
 - e) Isolatet av mul- och klövsjukevirus skall genomgå det laboratorieförfarande som krävs för att fastställa den genetiska virustypen och dess antigenkaraktistika i förhållande till nuvarande vaccinstammar.
2. Om ett fall av mul- och klövsjuka har inträffat hos vilda djur i ett område som ligger nära en annan medlemsstats territorium, skall den berörda medlemsstaten samarbeta vid upprättandet av dessa sjukdomsbekämpande åtgärder.
 3. Som ett undantag från bestämmelserna i punkt 1 får särskilda åtgärder vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 89.3, när ett fall av mul- och klövsjuka har inträffat hos vilda djur i ett område inom en medlemsstat där tamdjur av mottagliga arter hålls extensivt, och vissa bestämmelser i punkt 1 inte längre är tillämpliga.

DEL B

Planer för utrotning av mul- och klövsjuka hos vilda djur

1. Utan att det påverkar tillämpningen av åtgärderna enligt del A skall medlemsstaterna inom 90 dagar efter det att ett primärt fall av mul- och klövsjuka hos vilda djur har bekräftats till kommissionen överlämna en skriftlig plan avseende de åtgärder som vidtagits för att utrota sjukdomen inom det område som definierats som smittat och avseende de åtgärder som genomförts i anläggningarna inom detta område.
2. Kommissionen skall granska planen för att avgöra om den gör det möjligt att nå det önskade målet. Planen, vid behov med ändringar, skall godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 89.3. Planen får senare ändras eller kompletteras med hänsyn till hur läget utvecklas.

Om dessa ändringar avser en ny avgränsning av det smittade området skall medlemsstaterna se till att kommissionen och de övriga medlemsstaterna underrättas om dessa ändringar utan dröjsmål.

Om ändringarna gäller andra bestämmelser i planen, skall medlemsstaterna lämna in den ändrade planen till kommissionen för granskning och eventuellt godkännande i enlighet med förfarandet i artikel 89.3.

3. Efter det att åtgärderna i planen enligt punkt 1 har godkänts skall dessa åtgärder ersätta de inledande åtgärderna enligt del A vid en tidpunkt som skall bestämmas i samband med godkännandet.
4. Planen enligt punkt 1 skall innehålla uppgifter om följande:
 - a) Resultaten av de epidemiologiska undersökningar och kontroller som utförts i enlighet med del A samt sjukdomens geografiska utbredning.
 - b) Avgränsningen av det smittade området inom den berörda medlemsstaten.

Vid avgränsningen av det smittade området skall den behöriga myndigheten ta hänsyn till

 - i) resultaten av de epidemiologiska undersökningarna och sjukdomens geografiska utbredning,
 - ii) populationen av vilda djur i området,
 - iii) förekomsten av större naturliga eller konstgjorda hinder för de vilda djurens förflyttning.
 - c) Upprättande av ett nära samarbete mellan biologer, jägare, jägarorganisationer, viltvårdsorganisationer och veterinärmyndigheter (djurhälsa och folkhälsa).

- d) Genomförande av en informationskampanj som skall öka jägarnas medvetenhet om de åtgärder som de skall vidta inom ramen för utrotningsplanen.
- e) Särskilda insatser som gjorts för att bestämma platsen för och antal grupper av vilda djur vars kontakter med andra grupper av vilda djur i och runt det smittade området varit begränsat.
- f) Det uppskattade antalet grupper av vilda djur enligt led e och deras storlek i och runt det smittade området.
- g) Särskilda insatser som gjorts för att bestämma smittans omfattning hos vilda djur genom undersökning av vilda djur som skjutits av jägare eller hittats döda samt genom laboratorieundersökningar, inbegripet epidemiologiska undersökningar stratifierade efter ålder.
- h) De åtgärder som vidtagits för att minska spridningen av sjukdomen till följd av de vilda djurens förflyttning och/eller kontakt mellan grupper av vilda djur, bland dessa åtgärder får jaktförbud ingå.
- i) De åtgärder som antagits för att minska populationen av vilda djur och särskilt unga djur av mottagliga arter i populationen av vilda djur.
- j) De krav som jägarna skall uppfylla för att hindra att sjukdomen sprids.
- k) Metoden för avlägsnande av vilda djur som hittats döda eller skjutna, som skall grunda sig på följande:
 - i) Bearbetning under officiell kontroll, eller
 - ii) besiktning utförd av en officiell veterinär och laboratorieprover i enlighet med bilaga XIII. Slaktkroppar av alla djur som befunnits positiva i fråga om mul- och klövsjuka skall bearbetas under officiell kontroll. Om provtagningen ger ett negativt resultat i fråga om mul- och klövsjuka skall medlemsstaterna tillämpa de åtgärder som avses i artikel 11.2 i direktiv 92/45/EEG. Delar som inte är avsedda att användas som livsmedel skall bearbetas under officiell kontroll.
- l) Den epidemiologiska undersökning som skall utföras på varje vilt djur av en mottaglig art, som skjutits eller hittats dött. Vid denna undersökning skall det i ett formulär lämnas uppgifter om följande:
 - i) Det geografiska område där djuret hittats dött eller skjutits.
 - ii) Den dag då djuret hittats dött eller skjutits.
 - iii) Den person som hittat eller skjutit djuret.
 - iv) Djurets ålder och kön.
 - v) Om det skjutits: symtom innan det sköts.
 - vi) Om det hittats dött: slaktkroppens tillstånd.
 - vii) Resultat av laboratorieundersökningar:
- m) Övervakningsprogram och förebyggande åtgärder som gäller för sådana anläggningar för djur av mottagliga arter som är belägna inom det definierade smittade området samt, vid behov i dess omgivning, inklusive transport och förflyttning av djur av mottagliga arter inom, från och till området. Dessa åtgärder skall minst omfatta förbud mot att flytta djur av mottagliga arter, deras sperma, embryon eller ägg från det smittade området, för handel inom gemenskapen.
- n) Andra kriterier som skall gälla för upphävande av åtgärder som vidtagits för att utrota sjukdomen inom det definierade området och av åtgärder som tillämpas på anläggningarna inom området.
- o) Den myndighet som ansvarar för övervakning och samordning av de avdelningar som har ansvaret för att genomföra planen.
- p) Den ordning som upprättats så att den expertgrupp som utsetts i enlighet med punkt 1 b i del A regelbundet kan granska resultaten av utrotningsplanen.

-
- q) De sjukdomsövervakande åtgärder som skall införas efter utgången av en period på minst 12 månader efter det senaste konstaterade fallet av mul- och klövsjuka hos vilda djur i det område som definierats som smittat, dessa övervakningsåtgärder skall gälla under minst 12 månader och skall minst innefatta de åtgärder som redan införts i enlighet med led g, k och l.
5. En rapport om den epidemiologiska situationen i det definierade området och resultaten av utrotningsplanen skall översändas till kommissionen och de övriga medlemsstaterna en gång i halvåret.
6. Närmare bestämmelser om upprättandet av planer för utrotningen av mul- och klövsjuka hos vilda djur kan antas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 89.3.
-

BILAGA XIX

SISTA DATUM FÖR INFÖRLIVANDE MED NATIONELL LAGSTIFTNING

Direktiv	Sista datum för införlivande
85/511/EEG	1 januari 1987
90/423/EEG	1 januari 1992

BILAGA XX

JÄMFÖRELSETABELL

Det här direktivet	Direktiv 85/511/EEG
Artikel 1.1 a	Artikel 1
Artikel 1.1 b	—
Artikel 1.2	—
Artikel 2 a	Artikel 2 a
Artikel 2 b-h och l-y	—
Artikel 2 i	Artikel 2 d
Artikel 2 j	Artikel 2 e
Artikel 2 k	Artikel 2 c
Artikel 3.1 a	Artikel 3
Artikel 3.1 b och c	—
Artikel 3.2	—
Artikel 4.1	—
Artikel 4.2	Artikel 4.1 första stycket
Artikel 4.3 första meningen	Artikel 4.1 andra stycket
Artikel 4.3 a	Artikel 4.1 andra stycket första strecksatsen första delen av meningen
Artikel 4.3 b	Artikel 4.1 andra stycket första strecksatsen andra delen av meningen
Artikel 4.3 c	—
Artikel 4.3 d	Artikel 4.1 andra stycket andra och tredje strecksatsen
Artikel 4.3 e	Artikel 4.1 andra stycket nionde strecksatsen
Artikel 4.3 f	Artikel 4.1 andra stycket tionde strecksatsen
Artikel 4.3 g	—
Artikel 5.1 a	Artikel 4.1 andra stycket femte strecksatsen

Det här direktivet	Direktiv 85/511/EEG
Artikel 5.1 b	Artikel 4.1 andra stycket fjärde strecksatsen
Artikel 5.1 c	Artikel 4.1 andra stycket sjunde strecksatsen
Artikel 5.1 d	Artikel 4.1 andra stycket åttonde strecksatsen
Artikel 5.2	Artikel 4.1 andra stycket sjätte strecksatsen
Artikel 5.3	—
Artikel 6.1	Artikel 4.2
Artikel 6.2	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 4.3
Artikel 10.1 a första meningen	Artikel 5.2 första strecksatsen
Artikel 10.1 a andra meningen	—
Artikel 10.1 b första stycket	Artikel 5.1
Artikel 10.1 b andra stycket	Artikel 5.3
Artikel 10.1 c första meningen	Artikel 5.2 andra och fjärde strecksatsen
Artikel 10.1 c andra och tredje meningen	—
Artikel 10.1 d	Artikel 5.2 femte och sjätte strecksatsen
Artikel 10.2 a	Artikel 5.2 sjunde strecksatsen
Artikel 10.2 b	—
Artikel 10.2 c	Artikel 5.2 åttonde strecksatsen
Artikel 11.1	Artikel 10
Artikel 11.2	—
Artikel 11.3	—
Artikel 11.4	—

Det här direktivet	Direktiv 85/511/EEG
Artikel 12 (om kött)	Artikel 5.2 tredje strecksatsen
Artikel 12 (om andra substanser)	—
Artikel 13.1	Artikel 5.2 nionde strecksatsen och artikel 7
Artikel 13.2	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18.1	Artikel 6
Artikel 18.2	Beslut 88/397/EEG
Artikel 18.3	Artikel 6.1 andra stycket
Artikel 18.4	—
Artikel 19.1-19.4	Artikel 8
Artikel 19.5	—
Artikel 20	Artikel 6.3
Artikel 21.1	—
Artikel 21.2	Artikel 9.1
Artikel 21.3	—
Artikel 21.4-21.6	—
Artikel 22.1 a	Artikel 9.2 a första strecksatsen
Artikel 22.1 b	Artikel 9.2 a andra strecksatsen
Artikel 22.1 c	Artikel 9.2 a tredje strecksatsen första delen av meningen
Artikel 22.2	Artikel 9.2 a tredje strecksatsen andra delen av meningen
Artikel 23 a	Artikel 9.2 a femte till sjätte strecksatsen

Det här direktivet	Direktiv 85/511/EEG
Artikel 23 b	—
Artikel 23 c	—
Artikel 23 d	—
Artikel 24.1 a	—
Artikel 24.1 b–24.1 f	—
Artikel 24.2 a	Artikel 9.2 a sjunde strecksatsen sista delen av meningen
Artikel 24.2 b	—
Artikel 24.2 c	Artikel 9.2 a fjärde strecksatsen
Artikel 24.2 d	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Artikel 32	—
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36.1 a	Artikel 9.2 b första meningen
Artikel 36.1 b	—
Artikel 36.2	Artikel 9.2 b andra meningen
Artikel 36.3	—
Artikel 37.1	—

Det här direktivet	Direktiv 85/511/EEG
Artikel 37.2	Artikel 9.3 a
Artikel 38.1	Artikel 9.3 a andra strecksatsen första delen
Artikel 38.2 a	Artikel 9.3 a andra strecksatsen sista delen
Artikel 38.2 b-38.2 d	—
Artikel 38.3	—
Artikel 38.4	—
Artikel 38.5	—
Artikel 39	—
Artikel 40	—
Artikel 41	—
Artikel 42	—
Artikel 43	—
Artikel 44.1 a	Artikel 9.3 b
Artikel 44.1 b och 44.1 c	—
Artikel 44.2	—
Artikel 45	—
Artikel 46	—
Artikel 47.1	Artikel 12 första strecksatsen
Artikel 47.2	—
Artikel 48	Artikel 12 andra och tredje strecksatsen
Artikel 49 a	Artikel 13.1 första strecksatsen
Artikel 49 b	Artikel 13.1 tredje strecksatsen
Artikel 49 c och d	—
Artikel 50.1 a	Artikel 13.3 första stycket första meningen

Det här direktivet	Direktiv 85/511/EEG
Artikel 50.1 b, c och d	—
Artikel 50.2	—
Artikel 50.3	Artikel 13.3 andra stycket
Artikel 50.4 och 50.5	Artikel 13.3 tredje stycket
Artikel 50.6	—
Artikel 51.1	Artikel 13.3 första stycket första till sjätte strecksatsen
Artikel 51.2	—
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 a, b och c	Artikel 13.1 andra strecksatsen
Artikel 65 d	Artikel 13.1 fjärde strecksatsen
Artikel 66	Artikel 13.2 första och andra stycket
Artikel 67	Artikel 13.2 andra stycket
Artikel 68.1 a och b	Artikel 11.1 första strecksatsen

Det här direktivet	Direktiv 85/511/EEG
Artikel 68.1 c och e	Artikel 11.1 andra och tredje strecksatsen
Artikel 68.1 d	—
Artikel 68.2, 68.3 och 68.4	—
Artikel 69	Rådets beslut 89/531/EEG
Artikel 70.1	—
Artikel 70.2	Artikel 13.2 tredje stycket
Artikel 71	—
Artikel 72	Artikel 5 i direktiv 90/423/EEG
Artikel 73	—
Artikel 74	—
Artikel 75	—
Artikel 76	—
Artikel 77	—
Artikel 78	—
Artikel 79.1	Artikel 14.1 första stycket andra halvan av meningen
Artikel 79.2	Artikel 14.1 tredje stycket andra halvan av meningen
Artikel 79.3	—
Artikel 79.4	—
Artikel 80	Rådets beslut 91/666/EEG
Artikel 81	—
Artikel 82	—
Artikel 83	—
Artikel 84	Rådets beslut 91/665/EEG
Artikel 85	—

Det här direktivet	Direktiv 85/511/EEG
Artikel 86	—
Artikel 87	—
Artikel 88	—
Artikel 89	Artiklarna 16 och 17
Artikel 90	—
Artikel 91	—
Artikel 92.1	Artikel 6 i direktiv 90/423/EEG
Artikel 92.2 första stycket	—
Artikel 92.2 andra och tredje stycket	Artikel 5.4 i direktiv 90/423/EEG
Artikel 93	Artikel 19
Artikel 94	—
Artikel 95	Artikel 20
Bilaga I	—
Bilaga II	—
Bilaga III	—
Bilaga IV	—
Bilaga V	—
Bilaga VI	—
Bilaga VII	—
Bilaga VIII	—
Bilaga IX del A	—
Bilaga IX del B	—
Bilaga X	—
Bilaga XI del A	Bilaga B
Bilaga XI del B	Bilaga A

Det här direktivet	Direktiv 85/511/EEG
Bilaga XII	—
Bilaga XIII	—
Bilaga XIV	Beslut 91/666/EEG
Bilaga XV	—
Bilaga XVI	Beslut 89/531/EEG
Bilaga XVII	Beslut 91/42/EEG
Bilaga XVIII	—
Bilaga XIX	—
Bilaga XX	—
Finansieringsöversikt	—