

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

RÅSDIREKTIV 2003/85/EF

2007/EØS/26/01

av 29. september 2003

om fellesskapstiltak for å bekjempe munn- og klovsyke, om oppheving av direktiv 85/511/EØF og vedtak 89/531/EØF og 91/665/EØF, og om endring av direktiv 92/46/EØF(*)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37 nr. 3,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet⁽²⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽³⁾,

under henvisning til uttalelse fra regionkomiteen⁽⁴⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) En av Fellesskapets oppgaver på det veterinære området er å forbedre husdyrbestandens helsetilstand og derved gjøre oppdrett mer lønnsomt og lette handelen med dyr og animalske produkter. Samtidig er Fellesskapet også et verdifellesskap, og dets strategier for å bekjempe dyresykdommer må ikke bygge bare på forretningsmessige interesser, men også ta oppriktig hensyn til etiske prinsipper.
- 2) Munn- og klovsyke er en svært smittsom virusykdom som rammer klovdyr. Selv om munn- og klovsyke ikke har noen betydning for folkehelsen, står den på grunn av sin svært store økonomiske betydning, øverst blant sykdommene på liste A fra Det internasjonale kontor for epizootier (OIE).

- 3) Munn- og klovsyke er en meldepliktig sykdom, og den berørte medlemsstaten skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om utbrudd i samsvar med råsdirektiv 82/894/EØF av 21. desember 1982 om melding om dyresykdom i Fellesskapet⁽⁵⁾.

- 4) Fellesskapstiltakene for å bekjempe munn- og klovsyke er fastsatt ved råsdirektiv 85/511/EØF av 18. november 1985 om innføring av fellesskapstiltak for å bekjempe munn- og klovsyke⁽⁶⁾. Nevnte direktiv er blitt betydelig endret en rekke ganger. Når nevnte direktiv nå skal endres på nytt, er det av klarhetshensyn ønskelig at de aktuelle bestemmelsene omarbeides.

- 5) Etter vedtakelse av råsdirektiv 90/423/EØF av 26. juni 1990 om endring av direktiv 85/511/EØF, direktiv 64/432/EØF om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet og direktiv 72/462/EØF om helseproblemer og dyrehelseproblemer ved innførsel av storfe og svin samt ferskt kjøtt eller kjøttprodukter fra tredjestater⁽⁷⁾, ble forebyggende vaksinasjon mot munn- og klovsyke forbudt i hele Fellesskapet fra og med 1. januar 1992.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 306 av 22.11.2003, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 118/2004 av 24. september 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 10.3.2005, s. 4.

⁽¹⁾ Forslag av 18. desember 2002.

⁽²⁾ Uttalelse avgitt 15. mai 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Uttalelse avgitt 14. mai 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ Uttalelse avgitt 2. juli 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁵⁾ EFT L 378 av 31.12.1982, s. 58. Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 2000/556/EF (EFT L 235 av 19.9.2000, s. 27).

⁽⁶⁾ EFT L 315 av 26.11.1985, s. 11. Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.

⁽⁷⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 13.

- 6) Forebyggende tiltak er nødvendig for å unngå at munn- og klovsyke når Fellesskapet og husdyrbestanden i Fellesskapet fra naboland, eller ved at levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse innføres til Fellesskapet. Det er ingen ting som tyder på at de utbruddene av munn- og klovsyke som er meldt siden forbudet mot forebyggende vaksinasjon ble innført, kan tilskrives import foretatt i samsvar med Fellesskapets regelverk og underlagt veterinærkontroll ved grensekontrollstasjoner, opprettet i samsvar med rådsdirektiv 91/496/EØF av 15. juli 1991 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av dyr som innføres til Fellesskapet fra tredjestater⁽¹⁾, og rådsdirektiv 90/675/EØF av 10. desember 1990 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater⁽²⁾.
- 7) Det bør imidlertid legges stor vekt på en streng anvendelse av de fellesskapsbestemmelsene om import av animalske produkter som har som formål å redusere risikoer, om ikke annet så på grunn av økningen i internasjonal handel og økt internasjonal reiseaktivitet. Medlemsstatene skal sørge for at dette regelverket gjennomføres i sin helhet, og stille nok personell og ressurser til rådighet til å kunne føre streng kontroll ved de ytre grensene.
- 8) Dessuten har Europaparlamentets midlertidige komité for munn- og klovsyke konstatert at i praksis klarer ikke grensekontrollen å hindre at betydelige mengder kjøtt og kjøttprodukter føres inn i Fellesskapet ulovlig.
- 9) Som følge av det indre marked og den generelt tilfredsstillende helsetilstanden til husdyrbesetningene, har samhandelen med dyr og animalske produkter økt betydelig, og visse regioner i Fellesskapet har områder med stor dyretetthet.
- 10) Munn- og klovsykeepidemien i visse medlemsstater i 2001 viste at på grunn av stor forflytning av og handel med dyr som er mottakelige for munn- og klovsyke, kan et utbrudd raskt få epizootisk omfang og forårsake forstyrrelser av en slik størrelse at det kan gi en kraftig nedgang i lønnsomheten ved oppdrett av dyr av mottakelige arter og andre deler av økonomien i landdistriktene, og kreve betydelige økonomiske ressurser for å betale erstatning til gårdbrukere og bekjempe sykdommen.
- 11) Ved munn- og klovsykekrisen i 2001 skjerpet Kommisjonen fellesskapstiltakene for bekjempelse av munn- og klovsyke fastsatt ved direktiv 85/511/EØF, ved å vedta vernetiltak i samsvar med rådsdirektiv 90/425/EØF av 26. juni 1990 om veterinærkontroll og avlskontroll ved handel med visse levende dyr og produkter innenfor Fellesskapet med sikte på gjennomføring av det indre marked⁽³⁾ og rådsdirektiv 89/662/EØF av 11. desember 1989 om veterinærkontroll ved handel innenfor Fellesskapet med sikte på gjennomføring av det indre marked⁽⁴⁾.
- 12) I 2001 gjorde Kommisjonen også vedtak om vilkårene for bruk av nødvaksinasjon i samsvar med direktiv 85/511/EØF. Disse vilkårene ble fastsatt idet det ble tatt hensyn til anbefalingene i rapporten fra 1999 fra Vitenskapskomiteen for dyrs helse og velferd om strategien for nødvaksinasjon mot munn- og klovsyke.
- 13) I dette direktiv bør det tas hensyn til rapporten fra ekspertgrupper fra medlemsstatene om en gjennomgåelse av Fellesskapets regelverk om munn- og klovsyke fra 1998 som viser hvilke erfaringer medlemsstatene gjorde under epidemien med klassisk svinepest i 1997, og konklusjonene fra den internasjonale konferansen om forebygging og bekjempelse av munn- og klovsyke som ble holdt i Brussel i desember 2001.
- 14) I dette direktiv bør det tas hensyn til Europaparlamentets resolusjon av 17. desember 2002 om munn- og klovsykeepidemien i 2001 i Den europeiske union⁽⁵⁾, basert på konklusjonene fra Europaparlamentets midlertidige komité for munn- og klovsyke.
- 15) Det bør tas hensyn til anbefalingene i rapporten fra den 30. sesjonen til Den europeiske kommisjon for bekjempelse av munn- og klovsyke i De forente nasjoners organisasjon for ernæring og landbruk om minstestandarder for laboratorier som arbeider med munn- og klovsykevirus in vitro og in vivo fra 1993.
- 16) I dette direktiv bør det også tas hensyn til de endringene som er gjort i OIEs dyrehelseregelverk og Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines (OIE-håndboken).

⁽¹⁾ EFT L 268 av 24.9.1991, s. 56. Direktivet sist endret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 av 1.7.1996, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 373 av 31.12.1990, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 96/43/EF (EFT L 162 av 1.7.1996, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 29. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/33/EF (EFT L 315 av 19.11.2002, s. 149).

⁽⁴⁾ EFT L 395 av 30.12.1989, s. 13. Direktivet sist endret ved direktiv 92/118/EF (EFT L 62 av 15.3.1993, s. 49).

⁽⁵⁾ EFT C 21 E av 24.1.2002, s. 339.

- 17) For å sikre tidlig påvisning av mulige utbrudd av munn- og klovsyke kreves det lovbestemmelser som forplikter dem som er i kontakt med dyr av mottakelige arter, til å melde fra om mistenkte tilfeller til vedkommende myndigheter. Det bør innføres regelmessige kontroller i medlemsstatene for å sikre at gårdbrukere faktisk er kjent med og følger de alminnelige reglene for sykdomsbekjempelse og biosikkerhet.
- 18) Det er nødvendig å treffe tiltak så snart det foreligger mistanke om munn- og klovsyke, slik at umiddelbare og effektive bekjempelsestiltak kan settes i verk når forekomst av sykdommen er bekreftet. Vedkommende myndigheter bør tilpasse slike tiltak etter den epidemiologiske situasjonen i den berørte medlemsstaten. Tiltakene bør imidlertid også skjerpes ved særlige vernetiltak fastsatt i samsvar med Fellesskapets regelverk.
- 19) En hurtig og grundig diagnostisering av sykdommen og identifikasjon av det relevante viruset bør foretas under tilsyn av et nettverk av nasjonale laboratorier i medlemsstatene. Om nødvendig bør samarbeidet mellom de nasjonale laboratoriene samordnes av et referanselaboratorium i Fellesskapet utpekt av Kommissjonen etter framgangsmåten til Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽¹⁾.
- 20) Når det gjelder differensialdiagnostisering av munn- og klovsyke i laboratorium, bør det tas hensyn til kommisjonsvedtak 2000/428/EF av 4. juli 2000 om fastsettelse av diagnostiske metoder, prøvetakingsmetoder og kriterier for å vurdere resultatene av laboratorieundersøkelser for bekreftelse og differensialdiagnostisering av smittsomt blæreutslett hos gris⁽²⁾.
- 21) Fellesskapstiltak for å bekjempe munn- og klovsyke skal først og fremst baseres på reduksjon av den angrepne besetningen. Avliving av angrepne og smittede dyr av mottakelige arter skal utføres omgående i samsvar med rådsdirektiv 93/119/EØF av 22. desember 1993 om vern av dyr på tidspunktet for slakting eller avliving⁽³⁾. Når det er mulig, skal bearbeiding av skrottene av døde eller avlivede dyr utføres i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om helseregler med hensyn til animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum⁽⁴⁾.
- 22) Ved utbrudd av munn- og klovsyke må det tas hensyn til folkehelse og miljøvern, særlig ved at det opprettes et nært samarbeid mellom vedkommende veterinær, helse- og miljømyndigheter. Ved rådsdirektiv 96/61/EF av 24. september 1996 om integrert forebygging og begrensning av forurensning⁽⁵⁾ kreves det en integrert miljøtillatelse for anlegg for disponering eller gjenvinning av skrotter og animalsk avfall med en bestemt bearbeidingskapasitet. Unødvendig risiko som følge av at skrotter brennes på store bål eller begraves i massegraver, bør unngås.
- 23) Så snart det oppstår et utbrudd, må spredning av sykdommen hindres ved nøye kontroll med forflytning av dyr og med bruk av produkter som kan være kontaminert, og eventuelt, særlig i områder med stor dyretetthet, ved nødvaksinasjon.
- 24) Tiltakene som ble truffet for å bekjempe de munn- og klovsykeepidemiene som rammet visse medlemsstater i 2001, har vist at internasjonale bestemmelser og fellesskapsbestemmelser samt praksis som følge av disse, ikke har tatt tilstrekkelig hensyn til muligheten til å bruke nødvaksinasjon og etterfølgende prøver for å oppdage angrepne dyr i en vaksinert bestand. Det er blitt lagt for stor vekt på handelspolitiske hensyn, med den følgen at beskyttende vaksinasjon ikke er blitt foretatt selv der det var tillatt.
- 25) Det finnes forskjellige strategier for å bekjempe munn- og klovsyke. Dersom det oppstår en epidemi, bør det ved valg av strategi for å bekjempe sykdommen også tas hensyn til hvilken strategi som gir minst mulig økonomisk skade for andre sektorer innen økonomien enn landbrukssektoren.
- 26) Ved hjelp av nødvaksinasjon uten etterfølgende avliving av de vaksinerte dyrene, kan antall dyr som avlives i forbindelse med sykdomsbekjempelse, reduseres betydelig. Deretter må egnede prøver dokumentere at det ikke lenger er fare for infeksjon.
- 27) Rengjøring og desinfisering bør inngå som en vesentlig del av Fellesskapets politikk for å bekjempe munn- og klovsyke. Desinfiseringsmidler skal brukes i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 167 av 7.7.2000, s. 22.

⁽³⁾ EFT L 340 av 31.12.1993, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 808/2003 (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ EFT L 257 av 10.10.1996, s. 26.

⁽⁶⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

- 28) Sæd, egg og embryoer som tas fra dyr av mottakelige arter som er angrepet av munn- og klovsykevirus, kan bidra til å spre sykdommen, og må derfor omfattes av restriksjoner i tillegg til de kravene til dyrehelse som er fastsatt ved handel innenfor Fellesskapet i følgende direktiver:
- rådsdirektiv 88/407/EØF av 14. juni 1988 om fastsettelse av krav til dyrehelse ved handel med dypfryst sæd fra storfe innenfor Fellesskapet og innførsel av slik sæd⁽¹⁾,
 - rådsdirektiv 89/556/EØF av 25. september 1989 om krav til dyrehelse ved handel med embryoer fra storfe innenfor Fellesskapet og innførsel av slike embryoer fra tredjestater⁽²⁾,
 - rådsdirektiv 92/65/EØF av 13. juli 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse ved handel innenfor Fellesskapet med dyr, sæd, egg og embryoer som ikke omfattes av kravene til dyrehelse fastsatt i de særlige fellesskapsregler oppført i vedlegg A del I til direktiv 90/425/EØF, og ved innførsel av nevnte dyr, sæd, egg og embryoer til Fellesskapet⁽³⁾.
- 29) Ved et eventuelt utbrudd kan det være nødvendig å anvende bekjempelsestiltak ikke bare på angrepne dyr av mottakelige arter, men også på smittede dyr av arter som ikke er mottakelige for sykdommen, men som kan spre viruset passivt. Under munn- og klovsykeepidemien i 2001 ble det også lagt restriksjoner på forflytning av dyr av hestefamilien fra driftsenheter der det ble holdt dyr av mottakelige arter, eller fra deres nabodriftsenheter, og i tillegg til kravene i rådsdirektiv 90/426/EØF av 26. juni 1990 om krav til dyrehelse ved forflytning av dyr av hestefamilien og innførsel av slike dyr fra tredjestater⁽⁴⁾, ble det krevd særskilt attestering for å kontrollere handelen med dyr av hestefamilien fra medlemsstater som var berørt av munn- og klovsyke.
- 30) Bestemmelsene som gjelder dyrehelse i forbindelse med markedsføring, handel og import til Fellesskapet av animalske produkter beregnet på konsum, er fastsatt i følgende direktiver:
- rådsdirektiv 64/433/EØF av 26. juni 1964 om helseproblemer ved handel med ferskt kjøtt innenfor Fellesskapet⁽⁵⁾,
 - rådsdirektiv 77/99/EØF av 21. desember 1976 om helseproblemer ved handel med kjøttprodukter innenfor Fellesskapet⁽⁶⁾,
 - rådsdirektiv 80/215/EØF av 22. januar 1980 om dyrehelseproblemer ved handel med kjøttprodukter innenfor Fellesskapet⁽⁷⁾,
 - rådsdirektiv 91/495/EØF av 27. november 1990 om helseproblemer og dyrehelseproblemer ved produksjon og omsetning av kaninkjøtt og kjøtt fra oppdrettsvilt⁽⁸⁾,
 - rådsdirektiv 94/65/EF av 14. desember 1994 om fastsettelse av krav til produksjon og markedsføring av hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt⁽⁹⁾,
 - rådsdirektiv 2002/99/EF av 16. desember 2002 om fastsettelse av dyrehelseregler for produksjon, bearbeiding, distribusjon og import av produkter av animalsk opprinnelse til konsum⁽¹⁰⁾.
- 31) Disse direktivene er nå i ferd med å bli erstattet. For å gjøre det lettere å foreta henvisninger, er den behandlingen av kjøtt og kjøttprodukter fra dyr av mottakelige arter som kreves for å sikre at eventuelle munn- og klovsykevirus blir tilintetgjort, beskrevet i vedlegg VII-IX til dette direktiv, som bygger på nevnte direktiver og er i samsvar med OIEs anbefalinger.

(¹) EFT L 194 av 22.7.1988, s. 10. Direktivet sist endret ved tiltredsaksen av 2003.

(²) EFT L 302 av 19.10.1989, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 94/113/EF (EFT L 53 av 24.2.1994, s. 23).

(³) EFT L 268 av 14.9.1992, s. 54. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1282/2002 (EFT L 187 av 16.7.2002, s. 13).

(⁴) EFT L 224 av 18.8.1990, s. 42. Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 2002/160/EF (EFT L 53 av 23.2.2002, s. 37).

(⁵) EFT 121 av 29.7.1964, s. 2012/64. Direktivet sist endret ved direktiv 95/23/EF (EFT L 243 av 11.10.1995, s. 7).

(⁶) EFT L 26 av 31.1.1977, s. 85. Direktivet sist endret ved direktiv 97/76/EF (EFT L 10 av 16.1.1998, s. 25).

(⁷) EFT L 47 av 21.2.1980, s. 4. Direktivet sist endret ved tiltredsaksen av 2003.

(⁸) EFT L 268 av 24.9.1991, s. 41. Direktivet sist endret ved direktiv 94/65/EF (EFT L 368 av 31.12.1994, s. 10).

(⁹) EFT L 368 av 31.12.1994, s. 10.

(¹⁰) EFT L 18 av 23.1.2003, s. 11. Direktivet sist endret ved tiltredsaksen av 2003.

- 32) Dyrehelsereglene for produksjon, bearbeiding, distribusjon og import av produkter av animalsk opprinnelse til konsum er fastsatt i rådsdirektiv 2002/99/EF av 16. desember 2002⁽¹⁾.
- 33) Ved rådsdirektiv 92/46/EØF av 16. juni 1992 om fastsettelse av hygieneregler for produksjon og omsetning av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter⁽²⁾ er det fastsatt bestemmelser for behandling av melk fra dyr som holdes i de overvåkingssonene som er opprettet i samsvar med Fellesskapets tiltak for å bekjempe munn- og klovsyke. Bestemmelsene i nevnte direktiv er ikke tilstrekkelige, siden de ikke omfatter behandling av melk fra vernesoner og fra vaksinerte dyr. Dessuten er bestemmelsene om behandling av melk beregnet på konsum fastsatt i nevnte direktiv, strengere enn kravene i OIEs regelverk om tilintetgjøring av munn- og klovsykevirus i melk, og fører til logistikkproblemer i forbindelse med disponering av store mengder melk som avvises ved meierianleggene. Dette direktiv bør inneholde nærmere bestemmelser om innsamling og transport av melk fra dyr av mottakelige arter i områder som omfattes av bekjempelsestiltak for munn- og klovsyke. Bestemmelsene om behandling av melk og melkeprodukter oppført i vedlegg IX til dette direktiv, er i samsvar med OIEs anbefalinger for tilintetgjøring av eventuelle munn- og klovsykevirus i melk og melkeprodukter. Direktiv 92/46/EØF bør derfor endres.
- 34) Når det gjelder produkter av animalsk opprinnelse, bør det tas hensyn til rådsdirektiv 92/118/EØF av 17. desember 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse og folkehelse ved handel innenfor Fellesskapet med og innførsel til Fellesskapet av produkter som ikke omfattes av nevnte krav fastsatt i særlige fellesskapsregler nevnt i vedlegg A avsnitt I i direktiv 89/662/EØF og, med hensyn til sykdomsframkallende smittestoffer, i direktiv 90/425/EØF⁽³⁾. Visse bestemmelser i direktiv 92/118/EØF er tatt inn i forordning (EF) nr. 1774/2002.
- 35) Dersom prinsippene om regionalisering får anvendelse, bør det være mulig å gjennomføre strenge bekjempelsestiltak, herunder nødvaksinasjon, i en avgrenset del av Fellesskapet, uten at Fellesskapets allmenne interesser settes i fare. Kjøtt- og meieriprodukter fra vaksinerte dyr kan markedsføres i samsvar med relevant fellesskapsregelverk og særlig dette direktiv.
- 36) Direktiv 64/432/EØF inneholder en definisjon av regioner. Ved kommisjonsvedtak 2000/807/EF av 11. desember 2000 om fastsettelse av rapporteringsform og kodar for melding av dyresjukdommar i medhald av rådsdirektiv 82/894/EØF⁽⁴⁾ og om oppheving av vedtak 84/90/EØF og 90/442/EØF er det angitt administrasjonsområder i medlemsstatene i forbindelse med tiltak for bekjempelse og melding av sykdommer.
- 37) For å avverge nødssituasjoner har Fellesskapet i samsvar med rådsvedtak 91/666/EØF av 11. desember 1991 om opprettelse av fellesskapsreserver av munn- og klovsykevaksiner⁽⁵⁾ opprettet reserver av inaktivert munn- og klovsykevirusantigen, som lagres i utpekte lokaler, og en antigen- og vaksinebank for Fellesskapet. Det må utarbeides oversiktlige og effektive framgangsmåter for å sikre tilgang til antigenet uten unødig forsinkelse. I tillegg har visse medlemsstater opprettet nasjonale antigen- og vaksinebanker som de opprettholder.
- 38) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽⁶⁾ kreves det med bare få unntak at alle veterinærpreparater som markedsføres i Fellesskapet, har en markedsførings-tillatelse. Dessuten fastsetter direktivet kriteriene for å utstede markedsføringstillatelse for veterinærpreparater, herunder immunologiske veterinærpreparater. Nevnte direktiv gir medlemsstatene tillatelse til på visse vilkår å bruke et produkt uten markedsføringstillatelse på deres marked, dersom det oppstår en alvorlig epidemisk sykdom. Munn- og klovsyke kan utvikle seg til en alvorlig epidemi. Tatt i betraktning at det kreves rask skifting av antigener for at dyr av mottakelige arter skal kunne gis effektiv beskyttelse i nødssituasjoner, kan det unntaket som er fastsatt i nevnte direktiv, anvendes på munn- og klovsykevaksiner.
- 39) Fellesskapets referanselaboratorium bør gi Kommissjonen og medlemsstatene råd om behovet for vaksiner og antigener, særlig dersom det oppdages virusstammer som vaksinene framstilt ved hjelp av de antigenene som lagres i Fellesskapets antigen- og vaksinebank, ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot.

⁽¹⁾ EFT L 18 av 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ EFT L 268 av 14.9.1992, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 94/71/EF (EFT L 368 av 31.12.1994, s. 33).

⁽³⁾ EFT L 62 av 15.3.1993, s. 49. Direktivet sist endret ved kommisjonsvedtak 2003/42/EF (EFT L 13 av 18.1.2003, s. 24).

⁽⁴⁾ EFT L 326 av 22.12.2000, s. 80. Vedtaket sist endret ved vedtak 2002/807/EF (EFT L 279 av 17.10.2002, s. 50).

⁽⁵⁾ EFT L 368 av 21.12.1991, s. 21. Vedtaket sist endret ved vedtak 2001/181/EF (EFT L 66 av 8.3.2001, s. 39).

⁽⁶⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

- 40) I forbindelse med risikoen for tilsiktet spredning av munn- og klovsykevirus, bør det som en forsiktighetsregel brukes særskilte framgangsmåter ved innkjøp av antigener til Fellesskapets antigen- og vaksinebank, og ved offentliggjøring av visse opplysninger som gjelder sykdomsbekjempelsestiltak.
- 41) Forekomsten av en helt ikke-immun bestand av mottakelige husdyr i medlemsstatene krever permanent bevissthet om og beredskap overfor sykdommen. Behovet for detaljerte beredskapsplaner viste seg nok en gang ved munn- og klovsykeepidemien i 2001. For øyeblikket har alle medlemsstatene beredskapsplaner som er godkjent ved kommisjonsvedtak 93/455/EØF av 23. juli 1993 om godkjenning av visse beredskapsplaner for bekjempelse av munn- og klovsyke⁽¹⁾. Slike beredskapsplaner bør gjennomgås på nytt med jevne mellomrom, blant annet på bakgrunn av resultatene av tidstro beredskapsøvelser som er gjennomført i medlemsstatene, erfaringene fra epidemien i 2001, og for å ta med tiltak for å verne miljøet. Medlemsstatene bør oppmuntres til å organisere og gjennomføre slike øvelser i nært samarbeid og på tvers av grensene. Kommisjonen bør oppmuntres til i samarbeid med medlemsstatene å innføre en ordning med teknisk bistand som kan stilles til rådighet for medlemsstater som rammes av en epizooti.
- 42) For å beskytte bestanden i Fellesskapet bør det på bakgrunn av en risikovurdering gis mulighet til å bistå nabotredjestater der det forekommer eller er risiko for munn- og klovsyke, særlig med hensyn til nødlevering av antigen eller vaksiner. Slike bestemmelser bør imidlertid få anvendelse med forbehold for avtaler inngått mellom den berørte tredjestaten og Fellesskapet om tilgang til Fellesskapets antigen- og vaksinebank.
- 43) Rådsvedtak 90/424/EØF av 26. juni 1990 om visse kostnader på det veterinære området⁽²⁾ får anvendelse ved utbrudd av munn- og klovsyke, og fastsetter at det skal gis fellesskapsstøtte til referanselaboratorier og antigen- og vaksinebanker. Ved all fellesskapsgodtgjøring som betales til medlemsstatene for utgifter i forbindelse med bekjempelsestiltak ved utbrudd av munn- og klovsyke, skal det kontrolleres at minst minstekravene fastsatt i dette direktiv, er oppfylt.
- 44) For å sikre et nært samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen ved bekjempelse av munn- og klovsyke, og idet det tas hensyn til sykdommens egenart, bør Kommisjonen gis myndighet til å endre og tilpasse visse tekniske sider ved bekjempelsestiltakene. Om nødvendig bør Kommisjonen basere slike endringer eller tilpasninger på resultatene av en veterinærkontroll foretatt i samsvar med kommisjonsvedtak 98/139/EF av 4. februar 1998 om fastsettelse av visse detaljerte regler for veterinærkontroll på stedet som foretas i medlemsstatene av Kommisjonens sakkundige⁽³⁾.
- 45) Medlemsstatene bør fastsette regler for de sanksjonene som får anvendelse ved overtredelser av bestemmelsene i dette direktiv, og påse at de gjennomføres. Disse sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 46) Med henblikk på å nå det grunnleggende målet å opprettholde, og i tilfelle av et utbrudd, raskt å gjenopprette status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon i alle medlemsstater, er det i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet nødvendig og hensiktsmessig å fastsette regler for tiltak for å øke sykdomsberedskapen og bekjempe eventuelle utbrudd så raskt som mulig, om nødvendig ved nødvaksinasjon, og å begrense skadevirkningene på produksjonen av og handelen med husdyr og produkter av animalsk opprinnelse. Dette direktiv går ikke utover det som er nødvendig for å nå de målene som etterstrebes i samsvar med traktatens artikkel 5 tredje ledd.
- 47) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽⁴⁾ —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. I dette direktiv fastsettes:
 - a) minimumstiltak for bekjempelse som skal anvendes ved et utbrudd av munn- og klovsyke uansett virustype,

⁽¹⁾ EFT L 213 av 24.8.1993, s. 20. Vedtaket sist endret ved vedtak 2001/96/EF (EFT L 35 av 6.2.2001, s. 52).

⁽²⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 19. Vedtaket sist endret ved vedtak 2001/572/EF (EFT L 203 av 28.7.2001, s. 16).

⁽³⁾ EFT L 38 av 12.2.1998, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

b) visse forebyggende tiltak med sikte på å øke vedkommende myndigheters og landbrukets bevissthet om og beredskap overfor munn- og klovsyke.

2. Medlemsstatene skal stå fritt til å treffe strengere tiltak på det området som dette direktiv omfatter.

Artikkel 2

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

a) «dyr av mottakelige arter»: alle husdyr eller viltlevende dyr av underordenene *Ruminantia*, *Suina* og *Tylopoda* i ordenen *Artiodactyla*.

For særlige tiltak, særlig ved anvendelse av artikkel 1 nr. 2, artikkel 15 og artikkel 85 nr. 2, kan andre dyr, for eksempel av ordenen *Rodentia* eller *Proboscidae*, anses som mottakelige for munn- og klovsyke i samsvar med vitenskapelig kunnskap,

b) «driftsenhet»: en landbruksvirksomhet eller annen virksomhet, herunder sirkus, som ligger på en medlemsstats territorium der dyr av mottakelige arter oppdrettes eller holdes på fast eller midlertidig basis.

I henhold til artikkel 10 nr. 1 omfatter imidlertid ikke denne definisjonen virksomhetens boligarealer, med mindre dyr av mottakelige arter, herunder dem som er nevnt i artikkel 85 nr. 2, holdes på fast eller midlertidig basis i disse, slakterier, transportmidler, grensekontrollstasjoner eller inngjerdede områder der dyr av mottakelige arter holdes og kan jaktes på, dersom slike inngjerdede områder er av en slik størrelse at tiltakene fastsatt i artikkel 10, ikke kan anvendes,

c) «besetning»: et dyr eller en gruppe dyr som holdes på en driftsenhet og utgjør en epidemiologisk enhet; dersom det holdes mer enn én besetning på en driftsenhet, skal hver av disse besetningene utgjøre en selvstendig enhet og ha samme helsetilstand,

d) «eier»: enhver fysisk eller juridisk person som har eiendomsrett til et dyr av en mottakelig art, eller som har ansvar for å holde slike dyr, mot eller uten godtgjøring,

e) «vedkommende myndighet»: den myndigheten i en medlemsstat som har ansvar for å utføre veterinærkontroller eller avlskontroller, eller enhver myndighet den har delegert dette ansvaret til,

f) «offentlig veterinær»: den veterinæren som er utpekt av vedkommende myndighet i medlemsstaten,

g) «godkjenning»: en skriftlig godkjenning gitt av vedkommende myndigheter, og som det må foreligge nødvendige eksemplarer av for senere kontroller i samsvar med relevant lovgivning i den berørte medlemsstaten,

h) «inkubasjonstid»: tidsrommet mellom infeksjonstidspunktet og det tidspunktet da det oppstår kliniske tegn på munn- og klovsyke, i dette direktiv vil det si 14 dager for storfe og svin, og 21 dager for sauer og geiter og andre dyr av mottakelige arter,

i) «dyr som er mistenkt for å være angrepet»: ethvert dyr av en mottakelig art som viser kliniske symptomer, skader post mortem eller reaksjoner på laboratorieprøver som er av en slik art at det er rimelig å mistenke forekomst av munn- og klovsyke,

j) «dyr som er mistenkt for å være smittet»: ethvert dyr av en mottakelig art som i henhold til de epidemiologiske opplysningene som er samlet inn, kan ha vært direkte eller indirekte utsatt for munn- og klovsykeviruset,

k) «tilfelle av munn- og klovsyke» eller «dyr som er angrepet av munn- og klovsyke»: ethvert dyr av en mottakelig art eller skrotten av et slikt dyr som munn- og klovsyke er offisielt bekreftet hos, idet det tas hensyn til definisjonene i vedlegg I:

— enten på grunnlag av offisielt bekreftede kliniske symptomer eller skader post mortem som er forenlige med munn- og klovsyke, eller

— som følge av en laboratorieprøve utført i samsvar med vedlegg XIII,

l) «utbrudd av munn- og klovsyke»: en driftsenhet der det holdes dyr av mottakelige arter, og som oppfyller ett eller flere av kriteriene oppført i vedlegg I,

m) «primærutbrudd»: utbrudd som definert i artikkel 2 bokstav d) i direktiv 82/894/EØF,

n) «avliving»: avlaving av dyr som definert i artikkel 2 nr. 6 i direktiv 93/119/EØF,

o) «nødslakting»: slakting i nødstilfeller som definert i artikkel 2 nr. 7 i direktiv 93/119/EØF av dyr som på grunnlag av epidemiologiske data eller klinisk diagnose eller resultater av laboratorieprøver ikke anses som angrepet eller smittet av munn- og klovsykevirus, herunder slakting på grunn av dyrs velferd,

p) «bearbeiding»: en av behandlingsmåtene for høyrisikomateriale fastsatt i forordning (EF) nr. 1774/2002, og enhver gjennomføringsbestemmelse for dette, som anvendes på en slik måte at risikoen for å spre munn- og klovsykevirus unngås,

- q) «regionalisering»: avgrensning av en restriksjonssone der det anvendes restriksjoner på forflytning av eller handel med visse dyr eller animalske produkter som fastsatt i artikkel 45, for å hindre at munn- og klovsyke spres til den frie sonen der det ikke anvendes noen restriksjoner i samsvar med dette direktiv,
- r) «region»: et område som definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav p) i direktiv 64/432/EØF,
- s) «underregion»: et område angitt i vedlegget til vedtak 2000/807/EF,
- t) «Felllesskapets antigen- og vaksinebank»: egnede lokaler utpekt i samsvar med dette direktiv, til oppbevaring av Felllesskapets reserver av både konsentrert, inaktivert antigen av munn- og klovsykevirus til produksjon av munn- og klovsykevaksiner og immunologiske veterinærpreparater (vaksiner) rekonstituert fra slike antigener og godkjent i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽¹⁾,
- u) «nødvaksinasjon»: vaksinasjon i samsvar med artikkel 50 nr. 1,
- v) «beskyttende vaksinasjon»: nødvaksinasjon som utføres på driftsenheter i et utpekt område for å beskytte dyr av mottakelige arter innenfor dette området mot spredning gjennom luft eller gjennom materiale som er kontaminert med munn- og klovsykevirus, og der dyrene skal holdes i live etter vaksinasjon,
- w) «dempende vaksinasjon»: nødvaksinasjon som utføres utelukkende i forbindelse med nedslakting og destruering på en driftsenhet eller i et område der det er et akutt behov for å redusere mengden med munn- og klovsykevirus som er i omløp, og risikoen for at viruset skal spre seg utenfor driftsenhetens eller områdets grenser, og der dyrene skal avlives og destrueres etter vaksinasjonen,
- x) «viltlevende dyr»: et dyr av en mottakelig art som lever utenfor driftsenheter som definert i artikkel 2 bokstav b) eller lokaler nevnt i artikkel 15 og 16,
- y) «primærttilfelle av munn- og klovsyke hos viltlevende dyr»: ethvert tilfelle av munn- og klovsyke som påvises hos et viltlevende dyr i et område der det ikke er truffet noen tiltak i samsvar med artikkel 85 nr. 3 eller 4.

KAPITTEL II

BEKJEMPELSE AV UTBRUDD AV MUNN- OG KLOVSYKE

DEL 1

MELDING*Artikkel 3***Melding om munn- og klovsyke**

1. Medlemsstatene skal påse at:

- a) munn- og klovsyke oppføres som en meldepliktig sykdom av vedkommende myndighet,
- b) eieren og enhver person som steller dyr, følger dyr under transport eller har tilsyn med dyr, er forpliktet til omgående å melde fra til vedkommende myndighet eller offentlig veterinær om forekomst eller mistanke om forekomst av munn- og klovsyke, og holde dyr som er angrepet av munn- og klovsyke eller dyr som er mistenkt for å være angrepet, unna steder der andre dyr av mottakelige arter kan stå i fare for å bli angrepet eller smittet av munn- og klovsykevirus,
- c) praktiserende veterinærer, offentlige veterinærer, ansvarlig personale ved veterinærlaboratorier eller andre offentlige eller private laboratorier og enhver person som i sitt arbeid er i kontakt med dyr av mottakelige arter eller produkter fra slike dyr, er forpliktet til omgående å melde fra til vedkommende myndighet om kjennskap til forekomst eller mistanke om forekomst av munn- og klovsyke som de har fått før det er truffet offentlige tiltak innenfor rammen av dette direktiv.

2. Med forbehold for gjeldende fellesskapsregelverk om melding av utbrudd av dyresykdommer, skal medlemsstaten som har fått bekreftet et utbrudd av munn- og klovsyke eller et primærttilfelle av munn- og klovsyke hos viltlevende dyr på sitt territorium, melde fra om sykdommen og gi opplysninger og skriftlige rapporter til Kommissjonen og de andre medlemsstatene i samsvar med vedlegg II.

DEL 2

TILTAK VED MISTANKE OM UTBRUDD AV MUNN- OG KLOVSYKE*Artikkel 4***Tiltak ved mistanke om utbrudd av munn- og klovsyke**

1. Medlemsstatene skal påse at tiltakene fastsatt i nr. 2 og 3, blir utført dersom det i en driftsenhet er ett eller flere dyr som er mistenkt for å være angrepet eller smittet.

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

2. Vedkommende myndighet skal umiddelbart sette i gang offentlige undersøkelser under eget tilsyn for å bekrefte eller utelukke forekomsten av munn- og klovsyke, og særlig sørge for at det blir tatt nødvendige prøver for de laboratorieundersøkelsene som kreves for å kunne bekrefte et utbrudd i samsvar med definisjonen av utbrudd i vedlegg I.

3. Vedkommende myndighet skal sette driftsenheten nevnt i nr. 1, under offentlig overvåking så snart den mistenkte infeksjonen er meldt, og skal særlig sørge for at:

- a) det blir foretatt en telling av alle kategorier dyr på driftsenheten, og at det for hver kategori av dyr av mottakelige arter blir registrert hvor mange dyr som allerede er døde, og hvor mange dyr som er mistenkt for å være smittet eller angrepet,
- b) tellingen nevnt i bokstav a), ajourføres for å ta hensyn til de dyrene av mottakelige arter som blir født eller som dør i det tidsrommet det foreligger mistanke, og at disse opplysningene framlegges av eieren på anmodning fra vedkommende myndighet og kontrolleres av nevnte myndighet ved hvert besøk,
- c) alle lagre av melk, melkeprodukter, kjøtt, kjøttprodukter, skrotter, huder og skinn, ull, sæd, embryoer, egg, halvtflytende husdyrgjødsel, husdyrgjødsel samt fôrvarer og strø på driftsenheten blir registrert, og at disse registrene ajourføres,
- d) ingen dyr av mottakelige arter ankommer eller forlater driftsenheten, unntatt når det gjelder driftsenheter som består av forskjellige epidemiologiske produksjonsenheter nevnt i artikkel 18, og at alle dyr av mottakelige arter på driftsenheten holdes i sine driftsbygninger eller et annet sted der de kan være isolert,
- e) det brukes egnede desinfeksjonsmidler ved inn- og utganger til bygninger eller steder som huser dyr av mottakelige arter, og til selve driftsenheten,
- f) det gjennomføres en epidemiologisk undersøkelse i samsvar med artikkel 13,
- g) det tas nødvendige prøver til laboratorieundersøkelser i samsvar med nr. 2.1.1.1 i vedlegg III, for å lette den epidemiologiske undersøkelsen.

Artikkel 5

Forflyttinger til og fra en driftsenhet ved mistanke om utbrudd av munn- og klovsyke

1. I tillegg til tiltakene fastsatt i artikkel 4, skal medlemsstatene sørge for at all forflytning til og fra en driftsenhet der det er mistanke om utbrudd av munn- og klovsyke, forbyes. Dette forbudet får særlig anvendelse på:

- a) forflytning fra driftsenheten av kjøtt eller skrotter, kjøttprodukter, melk eller melkeprodukter, sæd, egg eller embryoer fra dyr av mottakelige arter eller av fôrvarer, redskaper, gjenstander eller annet materiale som ull, huder og skinn, bust eller avfall fra dyr, halvtflytende husdyrgjødsel, husdyrgjødsel eller annet som kan overføre munn- og klovsykevirus,
- b) forflytning av dyr av arter som ikke er mottakelige for munn- og klovsyke,
- c) forflytning av personer til eller fra driftsenheten,
- d) forflytning av kjøretøyer til eller fra driftsenheten.

2. Som unntak fra forbudet i nr. 1 bokstav a), kan vedkommende myndighet dersom det oppstår vanskeligheter med å oppbevare melken på driftsenheten, enten gi ordre om at melken skal tilintetgjøres på driftsenheten, eller gi tillatelse til at melken kan transporteres, under veterinærkontroll og bare med et transportmiddel som er hensiktsmessig utstyrt for å sikre at det ikke foreligger noen risiko for å spre munn- og klovsykevirus, fra driftsenheten til det nærmeste stedet der den kan disponeres eller behandles på en slik måte at munn- og klovsykeviruset tilintetgjøres.

3. Som unntak fra forbudene fastsatt i nr. 1 bokstav b), c) og d), kan vedkommende myndighet tillate slike forflytninger til og fra driftsenheten, dersom alle vilkår som er nødvendig for å unngå spredning av munn- og klovsykevirus, er oppfylt.

Artikkel 6

Utvidelse av tiltak til andre driftsenheter

1. Vedkommende myndighet skal utvide tiltakene fastsatt i artikkel 4 og 5, til også å gjelde andre driftsenheter dersom de på grunn av sin beliggenhet, oppbygning og utforming eller sin kontakt med dyr fra driftsenheten nevnt i artikkel 4, gir grunn til mistanke om smitte.

2. Vedkommende myndighet skal anvende minst tiltakene fastsatt i artikkel 4 og artikkel 5 nr. 1, på lokaler eller transportmidler nevnt i artikkel 16, dersom forekomsten av dyr av mottakelige arter gir grunn til mistanke om at dyrene er angrepet eller smittet av munn- og klovsykevirus.

Artikkel 7

Midlertidig sperresone

1. Vedkommende myndighet kan opprette en midlertidig sperresone dersom den epidemiologiske situasjonen krever det, og særlig dersom det er snakk om en høy tetthet av dyr av mottakelige arter, omfattende forflytning av dyr eller personer som er i kontakt med dyr av mottakelige arter, forsinkede meldinger om mistanke, eller utilstrekkelige opplysninger om hvor munn- og klovsykeviruset kan komme fra og hvordan det er innført.

2. Som et minimum får de tiltakene som er fastsatt i artikkel 4 nr. 2 og nr. 3 bokstav a), b) og d) og i artikkel 5 nr. 1, anvendelse på driftsenheter i den midlertidige sperresonen der det holdes dyr av mottakelige arter.

3. Tiltakene som anvendes i den midlertidige sperresonen, kan suppleres med et midlertidig forbud mot forflytning av dyr i et større område, eller på hele territoriet til en medlemsstat. Forbudet mot forflytning av dyr av arter som ikke er mottakelige for munn- og klovsyke, skal imidlertid ikke overstige 72 timer, med mindre særlige omstendigheter berettiger det.

Artikkel 8

Forebyggende utryddelsesprogram

1. På grunnlag av epidemiologiske opplysninger eller andre bevis kan vedkommende myndighet gjennomføre et forebyggende utryddelsesprogram, herunder forebyggende avlaving av dyr av mottakelige arter som kan være smittet og, om nødvendig, dyr fra epidemiologisk tilknyttede produksjonsenheter eller nabo-driftsenheter.

2. I så fall skal prøvetaking og kliniske undersøkelser av dyr av mottakelige arter utføres minst i samsvar med nr. 2.1.1.1 i vedlegg III.

3. Vedkommende myndighet skal underrette Kommissjonen før tiltakene fastsatt i denne artikkel, iverksettes.

Artikkel 9

Opprettholdelse av tiltak

Medlemsstatene skal ikke oppheve tiltakene fastsatt i artikkel 4-7, før mistanken om munn- og klovsyke er offisielt utelukket.

DEL 3

TILTAK VED BEKREFTELSE

Artikkel 10

Tiltak ved bekreftelse av utbrudd av munn- og klovsyke

1. Så snart et utbrudd av munn- og klovsyke er bekreftet, skal medlemsstatene i tillegg til de tiltakene som er fastsatt i artikkel 4-6, påse at følgende tiltak omgående blir satt i verk på driftsenheten:

a) Alle dyr av mottakelige arter skal avlives på stedet.

Under særlige omstendigheter kan dyr av mottakelige arter avlives på nærmeste dertil egnede sted under offentlig overvåking og på en slik måte at det ikke er noen risiko for at munn- og klovsykevirus skal spres under transport eller avlaving. Den berørte medlemsstaten skal underrette Kommissjonen om at det forekommer slike særlige omstendigheter, og hvilke tiltak som er truffet.

b) Den offentlige veterinæren skal før eller under avlavingen av dyrene av mottakelige arter, sørge for at et tilstrekkelig antall av alle nødvendige prøver som kreves til den epidemiologiske undersøkelsen nevnt i artikkel 13, blir tatt i samsvar med nr. 2.1.1.1 i vedlegg III.

Vedkommende myndighet kan vedta at artikkel 4 nr. 2 ikke får anvendelse dersom det viser seg at det finnes en sekundær kilde som er epidemiologisk knyttet til en primærkilde som det allerede er tatt prøver for i samsvar med nevnte artikkel, forutsatt at det er tatt tilstrekkelig mange av de prøvene som kreves til den epidemiologiske undersøkelsen nevnt i artikkel 13.

c) Skrottene til dyr av mottakelige arter som har dødd på driftsenheten, og skrottene til dyr som er avlivet i samsvar med bokstav a), skal uten unødig opphold bearbeides under offentlig overvåking på en slik måte at det ikke foreligger risiko for at munn- og klovsykevirus spres. Dersom særlige omstendigheter krever at skrottene må begraves eller brennes, på stedet eller et annet sted, skal dette skje i samsvar med de anvisningene som er fastlagt på forhånd innenfor rammen av beredskapsplanene nevnt i artikkel 72.

d) Alle produkter og alt materiale nevnt i artikkel 4 nr. 3 bokstav c), skal holdes isolert til kontaminering kan utelukkes, eller behandles i samsvar med den offentlige veterinærens anvisninger på en slik måte at alt munn- og klovsykevirus tilintetgjøres, eller bearbeides.

2. Når dyrene av mottakelige arter er avlivet og bearbeidet, og når tiltakene fastsatt i nr. 1 bokstav d) er fullført, skal medlemsstatene påse at:

a) bygningene som huset dyr av mottakelige arter, deres omgivelser og de kjøretøyene som ble brukt til å transportere dem, samt alle andre bygninger og alt annet utstyr som kan være kontaminert, blir rengjort og desinfisert i samsvar med artikkel 11,

b) dersom det i tillegg er en rimelig mistanke om at driftsenhetens boligarealer eller kontorarealer er kontaminert med munn- og klovsykevirus, disse arealene også blir desinfisert på egnet måte,

c) gjeninnsetting av dyr blir utført i samsvar med vedlegg V.

*Artikkel 11***Rengjøring og desinfisering**

1. Medlemsstatene skal påse at rengjøring og desinfisering, som er en vesentlig del av tiltakene fastsatt i dette direktiv, blir dokumentert på en tilfredsstillende måte og utføres under offentlig tilsyn og i samsvar med den offentlige veterinærens anvisninger, og at desinfeksjonsmidlene som brukes, og midlenes konsentrasjon er offisielt godkjent og registrert for markedsføring av vedkommende myndighet som biocidprodukter til veterinærhygiene i samsvar med direktiv 98/8/EF, for å sikre at munn- og klovsykeviruset tilintetgjøres.
2. Medlemsstatene skal påse at rengjøringen og desinfiseringen, som skal omfatte egnet skadedyrbekjempelse, blir utført på en slik måte at eventuelle skadelige innvirkninger på miljøet som kan oppstå ved slikt arbeid, reduseres mest mulig.
3. Medlemsstatene skal bestrebe seg på å sikre at alle desinfeksjonsmidler som brukes, i tillegg til at de desinfiserer effektivt, også har minst mulig skadelige innvirkninger på miljøet og folkehelsen i samsvar med den best tilgjengelige teknologien.
4. Medlemsstatene skal påse at rengjøring og desinfisering utføres i samsvar med vedlegg IV.

*Artikkel 12***Sporing og behandling av produkter og materiale som kommer fra eller har vært i kontakt med dyr ved et utbrudd av munn- og klovsyke**

Medlemsstatene skal påse at produkter og materiale nevnt i artikkel 4 nr. 3 bokstav c), fra dyr av mottakelige arter innsamlet fra en driftsenhet der det er bekreftet et utbrudd av munn- og klovsyke, og sæd, egg og embryoer tatt ut fra dyr av mottakelige arter på denne driftsenheten, i tidsrommet mellom det tidspunktet da sykdommen sannsynligvis ble brakt til driftsenheten og det tidspunktet da det iverksettes offentlige tiltak, skal spores og bearbeides, eller når det gjelder annet materiale enn sæd, egg og embryoer, behandles under offentlig tilsyn og på en slik måte at det sikres at munn- og klovsykeviruset tilintetgjøres, og at risikoen for å spre det videre unngås.

*Artikkel 13***Epidemiologisk undersøkelse**

1. Medlemsstatene skal påse at de epidemiologiske undersøkelsene i forbindelse med utbrudd av munn- og klovsyke gjennomføres av spesialutdannede veterinærer på

grunnlag av spørreskjemaer som er utarbeidet innenfor rammen av beredskapsplanene nevnt i artikkel 72, for å sikre ensartede, raske og målrettede undersøkelser. Slike undersøkelser skal minst ta for seg:

- a) det tidsrommet munn- og klovsyken kan ha eksistert i driftsenheten før det forelå mistanke eller den ble meldt,
- b) den mulige kilden til munn- og klovsykeviruset i en driftsenhet og identifisering av andre driftsenheter der det er dyr som er mistenkt for å være angrepet eller dyr som er mistenkt for å være smittet fra samme kilde,
- c) i hvilket omfang andre dyr av mottakelige arter enn storfe og svin kan ha blitt angrepet eller smittet,
- d) forflytning av dyr, personer, kjøretøyer og materiale nevnt i artikkel 4 nr. 3 bokstav c) som kan ha ført med seg munn- og klovsykeviruset til eller fra de berørte driftsenhetene.

2. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene og holde dem løpende orientert om epidemiologien og spredningen av munn- og klovsykeviruset.

*Artikkel 14***Tilleggstiltak ved bekreftelse av utbrudd av munn- og klovsyke**

1. Vedkommende myndighet kan påby at det ved siden av dyr av mottakelige arter, også skal avlives dyr av arter som ikke er mottakelige for munn- og klovsyke på driftsenheten der det er bekreftet utbrudd av munn- og klovsyke, og at de skal bearbeides på en slik måte at risiko for å spre munn- og klovsykevirus unngås.

Første ledd får imidlertid ikke anvendelse på dyr av arter som ikke er mottakelige for munn- og klovsyke og som kan isoleres og effektivt rengjøres og desinfiseres, og forutsatt at de identifiseres enkeltvis, når det gjelder dyr av hestefamilien i samsvar med Fellesskapets regelverk, slik at forflytningen av dem kan kontrolleres.

2. Vedkommende myndighet kan anvende tiltakene fastsatt i artikkel 10 nr. 1 bokstav a), på epidemiologisk tilknyttede produksjonsheter eller nabo-driftsenheter, dersom epidemiologiske opplysninger eller andre bevis gir grunn til å mistenke at disse driftsenhetene er kontaminerte. Dersom det foreligger planer om å bruke disse bestemmelsene, skal Kommisjonen underrettes, om mulig før de gjennomføres. I så fall skal tiltakene som gjelder prøvetaking og kliniske undersøkelser av dyr, utføres minst i samsvar med nr. 2.1.1.1 i vedlegg III.

3. Vedkommende myndighet skal umiddelbart etter at det første utbruddet av munn- og klovsyke er bekreftet, gjøre alle nødvendige forberedelser til nødvaksinasjon i et område som er minst like stort som overvåkingssonen opprettet i samsvar med artikkel 21.

4. Vedkommende myndighet kan anvende tiltakene fastsatt i artikkel 7 og 8.

DEL 4

TILTAK SOM FÅR ANVENDELSE I SÆRLIGE TILFELLER

Artikkel 15

Tiltak som får anvendelse ved utbrudd av munn- og klovsyke i nærheten av eller på visse særlige steder som på midlertidig eller fast basis holder dyr av mottakelige arter

1. Dersom et utbrudd av munn- og klovsyke truer med å angripe dyr av mottakelige arter i et laboratorium, en zoologisk hage, et viltreservat eller et inngjerdet område, eller i organer, institutter eller stasjoner som er godkjent i samsvar med artikkel 13 nr. 2 i direktiv 92/65/EØF, og der dyr holdes for vitenskapelige formål eller formål knyttet til vern av arter eller produksjonsdyrs genetiske ressurser, skal den berørte medlemsstaten påse at alle relevante biosikkerhetstiltak treffes for å beskytte slike dyr mot å bli angrepet. Disse tiltakene kan omfatte å begrense adgangen til offentlige institusjoner, eller at slik adgang blir omfattet av særlige vilkår.

2. Når et utbrudd av munn- og klovsyke er bekreftet på et av stedene nevnt i nr. 1, kan den berørte medlemsstaten beslutte å gjøre unntak fra artikkel 10 nr. 1 bokstav a), forutsatt at Fellesskapets grunnleggende interesser, særlig dyrehelsetilstanden i andre medlemsstater, ikke settes i fare, og at alle nødvendige tiltak er truffet for å forebygge enhver risiko for at munn- og klovsykevirus spres.

3. Kommisjonen skal umiddelbart underrettes om beslutningen nevnt i nr. 2. Når det gjelder produksjonsdyrs genetiske ressurser, skal denne underretningen inneholde en henvisning til listen over steder som er opprettet i samsvar med artikkel 77 nr. 2 bokstav f), og som vedkommende myndighet har brukt som grunnlag når den på forhånd har identifisert disse stedene som avlsstasjoner for dyr av mottakelige arter som er avgjørende for en arts overlevelse.

Artikkel 16

Tiltak som får anvendelse i slakterier, ved grensekontrollstasjoner og i transportmidler

1. Dersom et tilfelle av munn- og klovsyke blir bekreftet i et slakteri, ved en grensekontrollstasjon opprettet i samsvar med direktiv 91/496/EØF, eller i et transportmiddel, skal vedkommende myndighet sørge for at følgende tiltak treffes når det gjelder de berørte stedene eller transportmidlene:

- a) alle dyr av mottakelige arter på slike steder eller i slike transportmidler skal avlives omgående,
- b) skrottene av dyrene nevnt i bokstav a), skal bearbeides under offentlig tilsyn på en slik måte at risikoen for å spre munn- og klovsykevirus unngås,
- c) annet animalsk avfall, herunder slakteavfall, fra dyr som er angrepet eller mistenkt for å være angrepet eller smittet, skal bearbeides under offentlig tilsyn på en slik måte at risikoen for å spre munn- og klovsykevirus unngås,
- d) avrenning, husdyrgjødsel og halvtflytende husdyrgjødsel skal desinfiseres og skal fjernes bare for behandling i samsvar med kapittel III avsnitt II del A nr. 5 i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002,
- e) bygninger og utstyr, herunder kjøretøyer eller transportmidler, skal rengjøres under tilsyn av den offentlige veterinæren i samsvar med artikkel 11 og anvisningene fastsatt av vedkommende myndighet,
- f) en epidemiologisk undersøkelse skal utføres i samsvar med artikkel 13.

2. Medlemsstatene skal påse at tiltakene fastsatt i artikkel 19, anvendes på kontaktenheter.

3. Medlemsstatene påse at ingen dyr blir gjeninnført for slaktning, kontroll eller transport til stedene eller transportmidlene nevnt i nr. 1, før minst 24 timer etter at rengjøringen og desinfiseringen nevnt i nr. 1 bokstav e), er fullført.

4. Dersom den epidemiologiske situasjonen krever det, og særlig dersom det foreligger mistanke om at dyr av mottakelige arter i driftsenheter i umiddelbar nærhet av stedene eller transportmidlene nevnt i nr. 1, er smittet, skal medlemsstatene som unntak fra artikkel 2 bokstav b) annet punktum sørge for at det blir erklært et utbrudd på stedene eller i transportmidlene nevnt i nr. 1, og at tiltakene fastsatt i artikkel 10 og 21 får anvendelse.

*Artikkel 17***Gjennomgåelse av tiltak**

Kommisjonen skal gjennomgå situasjonen med hensyn til de særlige tilfellene nevnt i artikkel 15, i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen ved første mulige anledning. De tiltakene som er nødvendige for å hindre at munn- og klovsykevirus spres, særlig i forbindelse med regionalisering i samsvar med artikkel 45 og nødvaksinasjon i samsvar med artikkel 52, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

DEL 5

DRIFTSSEHETER SOM BESTÅR AV FORSKJELLIGE EPIDEMIOLOGISKE PRODUKSJONSEHETER OG KONTAKTSEHETER*Artikkel 18***Driftsenheter som består av forskjellige epidemiologiske produksjonseheter**

1. Når det gjelder driftsenheter som består av to eller flere atskilte produksjonseheter, kan vedkommende myndighet, i unntakstilfeller og etter å ha vurdert risikoene, gjøre unntak fra artikkel 10 nr. 1 bokstav a) for produksjonseheter i slike driftsenheter som ikke er berørt av munn- og klovsyke.

2. Unntaket fastsatt i nr. 1, skal gis bare etter at den offentlige veterinæren ved den offentlige undersøkelsen nevnt i artikkel 4 nr. 2, har bekreftet at følgende vilkår for å hindre at munn- og klovsykevirus spres mellom produksjonsehetene nevnt i nr. 1, har vært oppfylt i et tidsrom på minst det dobbelte av inkubasjonstiden før den datoen da utbruddet av munn- og klovsyke ble konstatert på driftsenheten:

- a) oppbygningen, herunder forvaltningen, av og størrelsen på lokalene gjør det mulig å huse og holde forskjellige besetninger av dyr av mottakelige arter helt atskilt, også når det gjelder ventilasjonssystem,
- b) driften ved de forskjellige produksjonsehetene, særlig forvaltning av fjøs og beite, fôring, fjerning av avrenning eller husdyrgjødsel er helt atskilt og utføres av forskjellig personale,
- c) maskiner, arbeidsdyr av arter som ikke er mottakelige for munn- og klovsyke, utstyr, anlegg, instrumenter og desinfeksjonsutstyr som brukes i produksjonsehetene, er helt atskilt.

3. Når det gjelder melk, kan driftsenheter som produserer melk, gis unntak fra artikkel 10 nr. 1 bokstav d), forutsatt at:

- a) disse driftsenhetene oppfyller vilkårene nevnt i nr. 2, og
- b) melking i hver enhet utføres atskilt, og
- c) melken, avhengig av hvilken bruk den er beregnet på, gjennomgår minst én av behandlingene beskrevet i del A eller del B i vedlegg IX.

4. Dersom det gis unntak i samsvar med nr. 1, skal medlemsstatene på forhånd fastsette nærmere regler for gjennomføringen av et slikt unntak. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om unntaket og gi nærmere opplysninger om de tiltakene som er truffet.

*Artikkel 19***Kontaktseheter**

1. Driftsenheter skal anses som kontaktseheter dersom den offentlige veterinæren oppdager eller på grunnlag av bekreftede opplysninger mener at munn- og klovsykevirus kan ha blitt overført som følge av forflytning av personer, dyr, produkter av animalsk opprinnelse, kjøretøyer eller på annen måte, fra andre driftsenheter til en driftsenhet nevnt i artikkel 4 nr. 1 eller artikkel 10 nr. 1, eller fra en driftsenhet nevnt i artikkel 4 nr. 1 eller artikkel 10 nr. 1, til andre driftsenheter.

2. Kontaktseheter skal være underlagt tiltakene fastsatt i artikkel 4 nr. 3 og artikkel 5, og disse tiltakene skal opprettholdes til mistanken om forekomst av munn- og klovsykevirus på disse kontaktsehetene er offisielt utelukket i samsvar med definisjonen i vedlegg I, og kravene til undersøkelse fastsatt i nr. 2.1.1.1 i vedlegg III.

3. Vedkommende myndighet skal forby fjerning av alle dyr fra kontaktseheter i et tidsrom som tilsvarer den inkubasjonstiden som er angitt for de berørte artene i artikkel 2 bokstav h). Som unntak fra artikkel 4 nr. 3 bokstav d) kan imidlertid vedkommende myndighet tillate at dyr av mottakelige arter transporteres under offentlig tilsyn direkte til nærmeste mulige utpekte slakteri med sikte på nødslaktning.

Før slikt unntak blir gitt, skal den offentlige veterinæren utføre minst de kliniske undersøkelsene som er fastsatt i nr. 1 i vedlegg III.

4. Dersom vedkommende myndighet mener at den epidemiologiske situasjonen tillater det, kan den la en kontaktsehet som definert i nr. 1, være begrenset til én epidemiologisk produksjonsehet i driftsenheten og til de dyrene som holdes der, forutsatt at den epidemiologiske produksjonseheten oppfyller kravene i artikkel 18.

5. Dersom det ikke kan utelukkes at det er en epidemiologisk forbindelse mellom et utbrudd av munn- og klovsyke og stedene eller transportmidlene nevnt i henholdsvis artikkel 15 og 16, skal medlemsstatene påse at tiltakene fastsatt i artikkel 4 nr. 2 og 3 og i artikkel 5, får anvendelse på slike steder og transportmidler. Vedkommende myndighet kan beslutte å anvende tiltakene fastsatt i artikkel 8.

Artikkel 20

Samordning av tiltak

Kommisjonen kan gjennomgå situasjonen for driftsenhetene nevnt i artikkel 18 og 19, på nytt i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen med sikte på å vedta, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, de tiltak som er nødvendige for å sikre samordning av de tiltakene som medlemsstatene har gjennomført i henhold til artikkel 18 og 19.

DEL 6

VERNESONER OG OVERVÅKINGSSONER

Artikkel 21

Opprettelse av vernesoner og overvåkingssoner

1. Medlemsstatene skal, uten at tiltakene fastsatt i artikkel 7 berøres, påse at minst tiltakene fastsatt i nr. 2, 3 og 4 nedenfor, treffes umiddelbart etter at et utbrudd av munn- og klovsyke er bekreftet.

2. Vedkommende myndighet skal opprette en vernesone med en radius på minst 3 km og en overvåkingssone med en radius på minst 10 km rundt utbruddet av munn- og klovsyke nevnt i nr. 1. Ved den geografiske avgrensingen av disse sonene skal det tas hensyn til administrative grenser, naturlige grenser, tilsynsmuligheter og teknologiske framskritt som gjør det mulig å forutsi hvordan munn- og klovsykeviruset sannsynligvis vil spres gjennom luften eller på annen måte. Avgrensingen skal om nødvendig gjennomgås på nytt på bakgrunn av slike faktorer.

3. Vedkommende myndighet skal sørge for at vernesonene og overvåkingssonene er merket ved å sette opp tilstrekkelig store skilt ved veiene som fører inn i sonene.

4. For å sikre full samordning av alle tiltak som er nødvendige for å utrydde munn- og klovsyke så snart som mulig, skal det opprettes nasjonale og lokale sykdomsbekjempelsessentre som nevnt i artikkel 74 og 76. Ved gjennomføringen av den epidemiologiske undersøkelsen fastsatt i artikkel 13, skal disse sentrene bistås av en ekspertgruppe som fastsatt i artikkel 78.

5. Medlemsstatene skal omgående spore dyr som er sendt ut av sonene i løpet av et tidsrom på minst 21 dager før den datoen da en driftsenhet i vernesonen tidligst beregnes å ha blitt infisert, og de skal underrette Kommisjonen og vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene om resultatene fra sporingen av dyrene.

6. Medlemsstatene skal samarbeide om å spore ferskt kjøtt, kjøttprodukter, rå melk og produkter av rå melk fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i vernesonen som er framstilt mellom den datoen det er beregnet at munn- og klovsykeviruset ble innført, og den datoen tiltakene fastsatt i nr. 2, trer i kraft. Det ferske kjøttet, kjøttproduktene, den rå melken og produktene av rå melk skal behandles i samsvar med henholdsvis artikkel 25, 26 og 27, eller holdes tilbake til den eventuelle kontamineringen med munn- og klovsykevirus er offisielt utelukket.

Artikkel 22

Tiltak som får anvendelse på driftsenheter i vernesonen

1. Medlemsstatene skal påse at minst følgende tiltak omgående får anvendelse i vernesonen:

- a) alle driftsenheter med dyr av mottakelige arter skal registreres, og det skal så snart som mulig foretas en telling som skal ajourføres, av alle dyr som befinner seg på disse driftsenhetene,
- b) alle driftsenheter med dyr av mottakelige arter skal regelmessig gjennomgå en veterinærkontroll, som skal utføres på en slik måte at spredning av eventuelt munn- og klovsykevirus på driftsenhetene unngås, og som særlig skal omfatte relevant dokumentasjon, særlig registrene nevnt i bokstav a) og tiltakene som får anvendelse for å hindre at det innføres eller slippes ut munn- og klovsykevirus, og som kan omfatte klinisk undersøkelse som beskrevet i nr. 1 i vedlegg III, eller at det tas prøver av dyr av mottakelige arter i samsvar med nr. 2.1.1.1 i vedlegg III,
- c) dyr av mottakelige arter skal ikke flyttes fra den driftsenheten der de holdes.

2. Som unntak fra nr. 1 bokstav c) kan dyr av mottakelige arter transporteres under offentlig tilsyn direkte til et slakteri som ligger i samme vernesone, med sikte på nødslaktning, eller dersom det ikke finnes noe slakteri i denne sonen, til et slakteri utenfor sonen utpekt av vedkommende myndighet, i transportmidler som er rengjort og desinfisert under offentlig kontroll etter hver transport.

Forflytningen nevnt i første ledd, skal tillates bare dersom vedkommende myndighet på grunnlag av en klinisk undersøkelse som den offentlige veterinæren i samsvar med nr. 1 i vedlegg III har utført på alle dyr av mottakelige arter som befinner seg på driftsenheten, og etter en vurdering av de epidemiologiske omstendighetene, er overbevist om at det ikke er noen grunn til å mistenke at det er angrepne eller smittede dyr på driftsenheten. Kjøttet fra disse dyrene skal være underlagt tiltakene fastsatt i artikkel 25.

Artikkel 23

Forflytning og transport av dyr og produkter fra disse i vernesonen

Medlemsstatene skal påse at følgende aktiviteter er forbudt i vernesonen:

- a) forflytning mellom driftsenheter og transport av dyr av mottakelige arter,
- b) messer, markeder, utstillinger og andre samlinger av dyr av mottakelige arter, herunder oppsamling og spredning,
- c) omreisende tjeneste for bedekning av dyr av mottakelige arter,
- d) inseminering av og uttak av egg og embryoer fra dyr av mottakelige arter.

Artikkel 24

Tilleggstiltak og unntak

1. Vedkommende myndighet kan utvide forbudene fastsatt i artikkel 23, til:

- a) forflytning eller transport av dyr av ikke-mottakelige arter mellom driftsenheter som ligger i sonen, eller fra eller til vernesonen,
- b) transitt av dyr av alle arter gjennom vernesonen,
- c) arrangementer der mennesker som kan komme i kontakt med dyr av mottakelige arter samles, dersom det er risiko for at munn- og klovsykeviruset skal spres,
- d) inseminering av eller uttak av egg og embryoer fra dyr av arter som ikke er mottakelige for munn- og klovsyke,
- e) forflytning av transportmidler beregnet på transport av dyr,
- f) slakting på driftsenheten av dyr av mottakelige arter til eget konsum,

g) transport av varer nevnt i artikkel 33, til driftsenheter som holder dyr av mottakelige arter.

2. Vedkommende myndighet kan tillate:

- a) transitt av dyr av alle arter gjennom vernesonen som foregår utelukkende på hovedveier eller hovedjernbanelinjer,
- b) transport av dyr av mottakelige arter som den offentlige veterinæren har attestert kommer fra driftsenheter utenfor vernesonen og foregår via bestemte ruter direkte til utpekte slakterier med sikte på umiddelbar slakting, forutsatt at transportmidlene etter leveringen blir rengjort og desinfisert under offentlig tilsyn på slakteriet, og at slik dekontaminering registreres i transportmiddelets kjørebok,
- c) inseminering av dyr på en driftsenhet utført av personalet på denne driftsenheten ved bruk av sæd tatt ut fra dyr på denne driftsenheten, eller sæd lagret på denne driftsenheten, eller sæd levert fra en sædstasjon til denne driftsenhetens ytre grense,
- d) forflytning og transport av dyr av hestefamilien, idet det tas hensyn til vilkårene fastsatt i vedlegg VI,
- e) transport på visse vilkår av varer nevnt i artikkel 33, til driftsenheter som holder dyr av mottakelige arter.

Artikkel 25

Tiltak for ferskt kjøtt framstilt i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av ferskt kjøtt, hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i vernesonen, forbys.

2. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av ferskt kjøtt, hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt fra dyr av mottakelige arter, framstilt i virksomheter som ligger i vernesonen, forbys.

3. Medlemsstatene skal sørge for at ferskt kjøtt, hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt som nevnt i nr. 1, skal merkes i samsvar med direktiv 2002/99/EF og deretter transporteres i forseglede containere til en virksomhet utpekt av vedkommende myndigheter for bearbeiding til kjøttprodukter behandlet i samsvar med nr. 1 i del A i vedlegg VII til dette direktiv.

4. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på ferskt kjøtt, hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt som er framstilt minst 21 dager før den datoen da en driftsenhet i vernesonen tidligst beregnes å ha blitt infisert, og som siden framstillingen har vært lagret og transportert atskilt fra slike kjøttprodukter som er framstilt etter denne datoen. Slikt kjøtt skal tydelig kunne skilles fra kjøtt som ikke kan sendes ut av vernesonen, ved hjelp av tydelig merking utarbeidet i samsvar med Fellesskapets regelverk.

5. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 2, ikke anvendelse på ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt fra virksomheter som ligger i vernesonen, på følgende vilkår:

- a) virksomheten skal drives under streng veterinærkontroll,
- b) det skal i virksomheten bearbeides bare ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt som beskrevet i nr. 4, eller ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt fra dyr som er oppdrettet og slaktet utenfor vernesonen, eller fra dyr som er transportert til virksomheten og slaktet der i samsvar med bestemmelsene i artikkel 24 nr. 2 bokstav b),
- c) alt slikt ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt skal være påført stempelmerket i samsvar med kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, eller når det gjelder kjøtt fra andre klovdyr, stempelmerket fastsatt i kapittel III i vedlegg I til direktiv 91/495/EØF, eller når det gjelder hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt, stempelmerket fastsatt i kapittel VI i vedlegg I til direktiv 94/65/EF,
- d) i hele framstillingsprosessen skal alt slikt ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt være tydelig identifisert og skal transporteres og lagres atskilt fra ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt som ikke kan sendes ut av vernesonen, i samsvar med dette direktiv.

6. Vedkommende myndighet skal attestere at vilkårene i nr. 5 blir overholdt for ferskt kjøtt, hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt beregnet på handel innenfor Fellesskapet. Vedkommende myndighet skal overvåke de lokale veterinærmyndighetenes kontroll med at vilkårene overholdes, og skal når det gjelder handel innenfor Fellesskapet, oversende Kommisjonen og de andre medlemsstatene en liste over de virksomhetene den har godkjent for slik attestering.

7. Unntak fra forbudet fastsatt i nr. 1, kan gis på særskilte vilkår vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, særlig med hensyn til stempelmerkingen av kjøtt framstilt fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i vernesoner som har vært opprettholdt i mer enn 30 dager.

Artikkel 26

Tiltak for kjøttprodukter framstilt i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av kjøttprodukter framstilt av kjøtt fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i vernesonen, forbys.

2. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på kjøttprodukter som har gjennomgått én av behandlingene beskrevet i nr. 1 i del A i vedlegg VII, eller som er framstilt av kjøtt nevnt i artikkel 25 nr. 4.

Artikkel 27

Tiltak for melk og melkeprodukter framstilt i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av melk fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i vernesonen, og av melkeprodukter framstilt av slik melk, forbys.

2. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av melk og melkeprodukter fra dyr av mottakelige arter, framstilt i en virksomhet som ligger i vernesonen, forbys.

3. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på melk og melkeprodukter fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i vernesonen som ble framstilt minst 21 dager før den datoen da en driftsenhet i vernesonen tidligst beregnes å ha blitt infisert, og som siden framstillingen har vært lagret og transportert atskilt fra melk og melkeprodukter framstilt etter denne datoen.

4. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på melk fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i vernesonen, og melkeprodukter framstilt av slik melk som har gjennomgått en av behandlingene nevnt i del A eller B i vedlegg IX, avhengig av melkens eller melkeproduktens bruk. Behandlingen skal på de vilkårene som er fastsatt i nr. 6, utføres i virksomhetene nevnt i nr. 5, eller dersom det ikke ligger noen virksomhet i vernesonen, i virksomheter som ligger utenfor vernesonen, på de vilkårene som er fastsatt i nr. 8.

5. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 2, ikke anvendelse på melk og melkeprodukter som er bearbeidet i virksomheter som ligger i vernesonen, på de vilkårene som er fastsatt i nr. 6.

6. Virksomhetene nevnt i nr. 4 og 5, skal oppfylle følgende vilkår:

- a) virksomheten skal drives under fast og streng offentlig kontroll,
- b) enten skal all melk som brukes i virksomheten, være i samsvar med bestemmelsene i nr. 3 og 4, eller den rå melken skal komme fra dyr utenfor vernesonen,
- c) i hele framstillingsprosessen skal melken være tydelig identifisert og skal transporteres og lagres atskilt fra rå melk og produkter av rå melk som ikke skal sendes ut av vernesonen,
- d) transport til virksomhetene av rå melk fra driftsenheter som ligger utenfor vernesonen, skal foregå i kjøretøyer som før transporten er rengjort og desinfisert, og som ikke etterpå har vært i kontakt med driftsenheter i vernesonen som holder dyr av mottakelige arter.

7. Vedkommende myndighet skal attestere at vilkårene i nr. 6 blir overholdt for melk beregnet på handel innenfor Fellesskapet. Vedkommende myndighet skal overvåke de lokale veterinærmyndighetenes kontroll med at vilkårene overholdes, og skal når det gjelder handel innenfor Fellesskapet, oversende Kommisjonen og de andre medlemsstatene en liste over de virksomhetene den har godkjent for slik attestering.

8. Transport av rå melk fra driftsenheter som ligger i vernesonen, til virksomheter som ligger utenfor vernesonen, samt bearbeiding av denne melken, skal være underlagt følgende vilkår:

- a) bearbeiding av rå melk framstilt fra dyr av mottakelige arter som holdes innenfor vernesonen, i virksomheter som ligger utenfor vernesonen, skal godkjennes av vedkommende myndighet,
- b) godkjenningen skal inneholde anvisninger om og beskrivelse av transportrutene til den utpekte virksomheten,
- c) transport skal foregå i kjøretøyer som før transporten er rengjort og desinfisert, som er konstruert og vedlikeholdt på en slik måte at melken ikke lekker ut under transporten, og som er utstyrt slik at spredning av aerosol unngås når melken lastes og losses,
- d) før kjøretøyet forlater driftsenheten der melk fra dyr av mottakelige arter er samlet inn, skal tilslutningsrør, dekk, hjulkasser, kjøretøyet nedre deler og eventuelt spill av melk rengjøres og desinfiseres, og etter den siste desinfiseringen og før kjøretøyet forlater vernesonen, skal det ikke ytterligere ha vært i kontakt med driftsenheter i vernesonen som holder dyr av mottakelige arter,
- e) transportmidlene hører utelukkende til et definert geografisk eller administrativt område, de er tilsvarende merket

og kan flyttes til et annet område bare etter rengjøring og desinfisering under offentlig tilsyn.

9. Innsamling og transport av prøver av rå melk fra dyr av mottakelige arter fra driftsenheter som ligger i vernesonen, til et annet laboratorium enn et veterinært diagnoselaboratorium godkjent for diagnostisering av munn- og klovsyke, og bearbeiding av melken i slike laboratorier, skal være forbudt.

Artikkel 28

Tiltak for sæd, egg og embryoer tatt ut fra dyr av mottakelige arter i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av sæd, egg og embryoer fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i vernesonen, forbyes.
2. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på fryst sæd og fryste egg og embryoer tatt ut og lagret minst 21 dager før den datoen da en driftsenhet i sonen tidligst beregnes å ha blitt infisert av munn- og klovsykeviruset.
3. Fryst sæd tatt ut i samsvar med Fellesskapets regelverk etter datoen for infisering nevnt i nr. 2, skal lagres atskilt, og skal ikke frigis før:
 - a) alle tiltakene i forbindelse med utbruddet av munn- og klovsyke er opphevet i samsvar med artikkel 36, og
 - b) alle dyr som oppholder seg på sædstasjonen, har gjennomgått en klinisk undersøkelse, og prøver som er tatt i samsvar med nr. 2.2 i vedlegg III, har gjennomgått en serologisk undersøkelse for å dokumentere at den berørte sædstasjonen ikke er infisert, og
 - c) donordyret har reagert negativt på en serologisk prøve for påvisning av antistoffer mot munn- og klovsykevirus i en prøve som er tatt tidligst 28 dager etter uttak av sæden.

Artikkel 29

Transport og spredning av avrenning og husdyrgjødsel fra dyr av mottakelige arter i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at transport og spredning av avrenning og husdyrgjødsel fra driftsenheter og steder eller transportmidler nevnt i artikkel 16, som ligger i vernesonen, der det holdes dyr av mottakelige arter, forbyes i vernesonen.

2. Som unntak fra forbudet fastsatt i nr. 1, kan vedkommende myndighet tillate at husdyrgjødsel fra dyr av mottakelige arter bringes fra en driftsenhet som ligger i vernesonen, til et utpekt anlegg for behandling i samsvar med kapittel III avsnitt II del A nr. 5 i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002, eller til midlertidig lagring.

3. Som unntak fra forbudet fastsatt i nr. 1, kan vedkommende myndighet tillate at husdyrgjødsel fra dyr av mottakelige arter bringes fra driftsenheter som ligger i vernesonen, og som ikke er underlagt tiltakene fastsatt i artikkel 4 eller 10, til utpekte felt for spredning på følgende vilkår:

- a) hele mengden med husdyrgjødsel er produsert minst 21 dager før den datoen da en driftsenhet i vernesonen tidligst beregnes å ha blitt infisert, og husdyrgjødselen eller avrenningen spres nær bakken og i tilstrekkelig avstand fra driftsenheter som holder dyr av mottakelige arter, og umiddelbart arbeides ned i bakken, eller
- b) når det gjelder husdyrgjødsel fra storfe eller svin:
 - i) en undersøkelse av alle dyrene på driftsenheten utført av en offentlig veterinær, har utelukket at det forekommer dyr som er mistenkt for å være angrepet av munn- og klovsykevirus, og
 - ii) hele mengden med husdyrgjødsel er produsert minst 4 dager før undersøkelsen nevnt i punkt i), og
 - iii) husdyrgjødselen er arbeidet ned i bakken på utpekte felt i nærheten av opprinnelsenheten og i tilstrekkelig avstand fra andre driftsenheter som holder dyr av mottakelige arter i vernesonen.

4. Medlemsstatene skal påse at alle tillatelser til å fjerne avrenning eller husdyrgjødsel fra en driftsenhet som holder dyr av mottakelige arter, er underlagt strenge tiltak for å unngå spredning av munn- og klovsykevirus, særlig ved å påse at de lekkasjesikre kjøretøyene rengjøres og desinfiseres etter lasting og før de forlater driftsenheten.

Artikkel 30

Tiltak for huder og skinn fra dyr av mottakelige arter i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av huder og skinn fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i vernesonen, forbys.
2. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på huder og skinn som enten:
 - a) er framstilt minst 21 dager før den datoen da driftsenheten nevnt i artikkel 10 nr. 1 tidligst beregnes å ha blitt infisert, og som har vært lagret atskilt fra huder og skinn framstilt etter denne datoen, eller

- b) oppfyller kravene fastsatt i nr. 2 i del A i vedlegg VII.

Artikkel 31

Tiltak for saueull, hår fra drøvtyggere og grisebust framstilt i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av saueull, hår fra drøvtyggere og grisebust med opprinnelse i vernesonen, forbys.
2. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på ubehandlet ull, hår og bust som:
 - a) er framstilt minst 21 dager før den datoen da driftsenheten nevnt i artikkel 10 nr. 1 tidligst beregnes å ha blitt infisert, og som har vært lagret atskilt fra ull, hår og grisebust framstilt etter denne datoen, eller
 - b) oppfyller kravene fastsatt i nr. 3 i del A i vedlegg VII.

Artikkel 32

Tiltak for andre animalske produkter framstilt i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av animalske produkter fra dyr av mottakelige arter som ikke er nevnt i artikkel 25-31, forbys.
2. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på produkter nevnt i nr. 1, som:
 - a) enten er framstilt minst 21 dager før den datoen da driftsenheten nevnt i artikkel 10 nr. 1 tidligst beregnes å ha blitt infisert, og som har vært lagret og transportert atskilt fra produkter framstilt etter denne datoen, eller
 - b) har gjennomgått behandling i samsvar med nr. 4 i del A i vedlegg VII, eller
 - c) når det gjelder særskilte produkter, oppfyller de relevante kravene i nr. 5-9 i del A i vedlegg VII, eller
 - d) er sammensatte produkter som ikke gjennomgår ytterligere behandling, og som inneholder produkter av animalsk opprinnelse som enten har gjennomgått en behandling som sikrer at eventuelle munn- og klovsykevirus tilintetgjøres, eller kommer fra dyr som ikke er underlagt restriksjoner i henhold til dette direktiv, eller

e) er emballerte produkter beregnet til bruk som in-vitro diagnose- eller laboratoriereagenser.

Artikkel 33

Tiltak for fôrvarer, fôr, høy og halm framstilt i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av fôrvarer, fôr, høy og halm med opprinnelse i vernesonen, forbys.

2. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på fôrvarer, fôr, høy og halm som:

- a) er framstilt minst 21 dager før den datoen da driftsenheter nevnt i artikkel 10 nr. 1 tidligst beregnes å ha blitt infisert, og som har vært lagret og transportert atskilt fra fôrvarer, fôr, høy og halm framstilt etter denne datoen, eller
- b) er beregnet på bruk i vernesonen, med tillatelse fra vedkommende myndigheter, eller
- c) er framstilt på steder som ikke holder dyr av mottakelige arter, eller
- d) er framstilt i virksomheter som ikke holder dyr av mottakelige arter, og som får sine råvarer fra steder nevnt i bokstav c), eller fra steder som ligger utenfor vernesonen.

3. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på fôr og halm framstilt på driftsenheter som holder dyr av mottakelige arter som oppfyller kravene i nr. 1 i del B i vedlegg VII.

Artikkel 34

Innvilgelse av unntak og ytterligere attestering

1. Ethvert unntak fra forbudene fastsatt i artikkel 24-33, skal gis ved en særskilt beslutning av vedkommende myndighet først etter at den har forsikret seg om at alle relevante krav er oppfylt i et tilstrekkelig langt tidsrom før produktene forlater vernesonen, og at det ikke er noen risiko for at munn- og klovsykeviruset skal spres.

2. Når det gjelder handel innenfor Fellesskapet, krever ethvert unntak fra forbudene fastsatt i artikkel 25-33, ytterligere attestering fra vedkommende myndighet.

3. Nærmere regler for gjennomføringen av tiltakene fastsatt i nr. 2, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

Artikkel 35

Tilleggstiltak som skal anvendes av medlemsstatene i vernesonen

I tillegg til tiltakene som får anvendelse i vernesonen i samsvar med dette direktiv, kan medlemsstatene treffe ytterligere nasjonale tiltak som anses nødvendige og rimelige for å holde munn- og klovsykeviruset under kontroll, idet det tas hensyn til de særlige epidemiologiske, handelsmessige og sosiale forholdene og måten det drives husdyrhold på i det berørte området. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om slike tilleggstiltak.

Artikkel 36

Oppheving av tiltak i vernesonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at tiltakene som får anvendelse i vernesonen, opprettholdes til følgende krav er oppfylt:

- a) det har gått minst 15 dager siden alle dyr av mottakelige arter er avlivet og trygt fjernet fra driftsenheten nevnt i artikkel 10 nr. 1, og den foreløpige rengjøringen og desinfiseringen på driftsenheten er gjennomført i samsvar med artikkel 11,
- b) det er gjennomført en undersøkelse med negativt resultat på alle driftsenheter som holder dyr av mottakelige arter og befinner seg i vernesonen.

2. Når de tiltakene som gjelder i vernesonen, er opphevet, får tiltakene som anvendes i overvåkingssonen som fastsatt i artikkel 37-42, fortsatt anvendelse i minst 15 dager, til de oppheves i samsvar med artikkel 44.

3. Undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav b), skal utføres for å dokumentere at det ikke forekommer infeksjon og minst oppfylle kriteriene i nr. 1 i vedlegg III, og skal omfatte tiltakene fastsatt i nr. 2.3 i vedlegg III, på grunnlag av kriteriene i nr. 2.1.1 og 2.1.3 i vedlegg III.

Artikkel 37

Tiltak som får anvendelse på driftsenheter i overvåkingssonen

1. Medlemsstatene skal påse at tiltakene fastsatt i artikkel 22 nr. 1, får anvendelse i overvåkingssonen.

2. Som unntak fra forbudet fastsatt i artikkel 22 nr. 1 bokstav c), kan vedkommende myndigheter dersom det ikke finnes slaktekapasitet i overvåkingssonen, eller dersom denne er utilstrekkelig, tillate at dyr av mottakelige arter fjernes fra driftsenheter som ligger i overvåkingssonen, for med sikte på slakting å transporteres under offentlig tilsyn direkte til et slakteri som ligger utenfor overvåkingssonen, på følgende vilkår:

- a) det er foretatt en offentlig kontroll av registrene nevnt i artikkel 22 nr. 1, og den epidemiologiske situasjonen på driftsenheten gir ikke grunn til mistanke om infeksjon eller kontaminering med munn- og klovsykevirus, og
- b) alle dyr av mottakelige arter på driftsenheten har reagert negativt på en undersøkelse foretatt av den offentlige veterinæren, og
- c) det er foretatt en grundig klinisk undersøkelse av et representativt antall dyr, idet det er tatt hensyn til de statistiske parametrene i nr. 2.2 i vedlegg III for å utelukke forekomst av eller mistanke om klinisk angrepne dyr, og
- d) slakteriet er utpekt av vedkommende myndighet og ligger så nær overvåkingssonen som mulig, og
- e) kjøttet framstilt av slike dyr skal behandles i henhold til artikkel 39.

Artikkel 38

Forflytning av dyr av mottakelige arter i overvåkingssonen

1. Medlemsstatene skal påse at dyr av mottakelige arter ikke flyttes fra driftsenheter i overvåkingssonen.
2. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på forflytning av dyr med sikte på å:
 - a) føre dem ut på beite som ligger i overvåkingssonen, uten at de kommer i kontakt med dyr av mottakelige arter fra andre driftsenheter, minst 15 dager etter at det siste utbruddet av munn- og klovsyke er registrert i vernesonen,
 - b) transportere dem under offentlig tilsyn direkte til et slakteri som ligger i samme sone, for å slaktes,
 - c) transportere dem i samsvar med artikkel 37 nr. 2,
 - d) transportere dem i samsvar med artikkel 24 nr. 2 bokstav a) og b).

3. Forflytninger av dyr fastsatt i nr. 2 bokstav a), skal ikke tillates av vedkommende myndighet før en undersøkelse av alle dyr av mottakelige arter på driftsenheten utført av en offentlig veterinær, herunder undersøkelser av prøver tatt i samsvar med nr. 2.2 i vedlegg III, har utelukket at det forekommer dyr som er mistenkt for å være angrepet eller mistenkt for å være smittet.

4. Forflytninger av dyr fastsatt i nr. 2 bokstav b), skal ikke tillates av vedkommende myndighet før tiltakene fastsatt i artikkel 37 nr. 2 bokstav a) og b), er gjennomført med tilfredsstillende resultat.

5. Medlemsstatene skal omgående spore dyr av mottakelige arter som er sendt fra overvåkingssonen i løpet av et tidsrom på minst 21 dager før den datoen da en driftsenhet i overvåkingssonen tidligst beregnes å ha blitt infisert, og de skal underrette vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene om resultatene fra sporingen av dyrene.

Artikkel 39

Tiltak som får anvendelse på ferskt kjøtt fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i overvåkingssonen, og på kjøttprodukter av slikt kjøtt

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av ferskt kjøtt, hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i overvåkingssonen, og av kjøttprodukter framstilt av slikt kjøtt, forbys.
2. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av ferskt kjøtt, hakket kjøtt, bearbeidet kjøtt og kjøttprodukter fra dyr av mottakelige arter, framstilt i virksomheter som ligger i overvåkingssonen, forbys.
3. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på ferskt kjøtt, hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt som er framstilt minst 21 dager før den datoen da en driftsenhet i den tilsvarende vernesonen tidligst beregnes å ha blitt infisert, og som siden framstillingen har vært lagret og transportert atskilt fra slike kjøttprodukter som er framstilt etter denne datoen. Slikt kjøtt skal tydelig kunne skilles fra kjøtt som ikke kan sendes ut av overvåkingssonen, ved hjelp av tydelig merking utarbeidet i samsvar med Fellesskapets regelverk.

4. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på ferskt kjøtt, hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt framstilt fra dyr transportert til slakteriet på vilkår som er minst like strenge som vilkårene fastsatt i artikkel 37 nr. 2 bokstav a)-e), forutsatt at kjøttet er underlagt tiltakene fastsatt i nr. 5.

5. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 2, ikke anvendelse på ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt fra virksomheter som ligger i overvåkingssonen, på følgende vilkår:

- a) virksomheten skal drives under streng veterinærkontroll,
- b) det skal i virksomheten bearbeides bare ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt som beskrevet i nr. 4 og underlagt tilleggsvilkårene fastsatt i del B i vedlegg VIII, eller som kommer fra dyr som er oppdrettet og slaktet utenfor overvåkingssonen, eller fra dyr som er transportert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 24 nr. 2 bokstav b),
- c) alt slikt ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt skal være påført stempelmerket i samsvar med kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, eller når det gjelder kjøtt fra andre klovdyr, stempelmerket fastsatt i kapittel III i vedlegg I til direktiv 91/495/EØF, eller når det gjelder hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt, stempelmerket fastsatt i kapittel VI i vedlegg I til direktiv 95/65/EF,
- d) i hele framstillingsprosessen skal alt slikt ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt være tydelig identifisert og skal transporteres og lagres atskilt fra ferskt kjøtt, hakket kjøtt eller bearbeidet kjøtt som ikke kan sendes ut av overvåkingssonen, i samsvar med dette direktiv.

6. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på kjøttprodukter framstilt av ferskt kjøtt fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i overvåkingssonen som er påført stempelmerkingen fastsatt i direktiv 2002/99/EF og transportert under offentlig tilsyn til en utpekt virksomhet for behandling i samsvar med nr. 1 i del A i vedlegg VII.

7. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 2, ikke anvendelse på kjøttprodukter framstilt i virksomheter som ligger i overvåkingssonen og enten er i samsvar med bestemmelsene i nr. 6, eller er framstilt av kjøtt som oppfyller kravene i nr. 5.

8. Vedkommende myndighet skal attestere at vilkårene i nr. 5 og 7 blir overholdt for ferskt kjøtt, hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt beregnet på handel innenfor Fellesskapet. Vedkommende myndighet skal overvåke de lokale veterinærmyndighetenes kontroll med at vilkårene overholdes, og skal når det gjelder handel innenfor Fellesskapet, oversende Kommisjonen og de andre medlemsstatene en liste over de virksomhetene den har godkjent for slik attestering.

9. Unntak fra forbudet fastsatt i nr. 1, kan gis på særskilte vilkår vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, særlig med hensyn til stempelmerkingen av kjøtt framstilt fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i overvåkingssoner som har vært opprettholdt i mer enn 30 dager.

Artikkel 40

Tiltak som får anvendelse på melk og melkeprodukter fra dyr av mottakelige arter i overvåkingssonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av melk fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i overvåkingssonen, og av melkeprodukter framstilt av slik melk, forbys.

2. Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av melk og melkeprodukter fra dyr av mottakelige arter, framstilt i overvåkingssonen, forbys.

3. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på melk og melkeprodukter fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i overvåkingssonen som ble framstilt minst 21 dager før den datoen da en driftsenhet i den tilsvarende vernesonen tidligst beregnes å ha blitt infisert, og som siden framstillingen har vært lagret og transportert atskilt fra melk og melkeprodukter framstilt etter denne datoen.

4. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 1, ikke anvendelse på melk fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i overvåkingssonen, og melkeprodukter framstilt av slik melk som har gjennomgått en av behandlingene nevnt i del A eller B i vedlegg IX, avhengig av melkens eller melkeproduktenes bruk. Behandlingen skal på de vilkårene som er fastsatt i nr. 6, utføres i virksomhetene nevnt i nr. 5, eller dersom det ikke ligger noen virksomhet i overvåkingssonen, i virksomheter utpekt av vedkommende myndigheter og som ligger utenfor vernesonen og overvåkingssonen.

5. Som unntak får forbudet fastsatt i nr. 2, ikke anvendelse på melk og melkeprodukter som er bearbeidet i virksomheter som ligger i overvåkingssonen, på de vilkårene som er fastsatt i nr. 6.

6. Virksomhetene nevnt i nr. 4 og 5, skal oppfylle følgende vilkår:

- a) virksomheten skal drives under streng veterinærkontroll,
- b) all melk som brukes i virksomheten, skal enten være i samsvar med bestemmelsene i nr. 4 eller komme fra dyr utenfor overvåkingssonen og vernesonen,
- c) i hele framstillingsprosessen skal melken være tydelig identifisert og skal transporteres og lagres atskilt fra melk og melkeprodukter som ikke skal sendes ut av overvåkingssonen,
- d) transport til virksomhetene av rå melk fra driftsenheter som ligger utenfor vernesonen og overvåkingssonen, skal foregå i kjøretøyer som før transporten er rengjort og desinfisert, og som ikke etterpå har vært i kontakt med driftsenheter i vernesonen og overvåkingssonen som holder dyr av mottakelige arter.

7. Vedkommende myndighet skal attestere at vilkårene i nr. 6 blir overholdt for melk beregnet på handel innenfor Fellesskapet. Vedkommende myndighet skal overvåke de lokale veterinærmyndighetenes kontroll med at vilkårene overholdes, og skal når det gjelder handel innenfor Fellesskapet, oversende Kommissjonen og de andre medlemsstatene en liste over de virksomhetene den har godkjent for slik attestering.

8. Transport av rå melk fra driftsenheter som ligger i overvåkingssonen, til virksomheter som ligger utenfor vernesonen og overvåkingssonen, samt bearbeiding av denne melken, skal være underlagt følgende vilkår:

- a) bearbeiding av rå melk framstilt fra dyr av mottakelige arter som holdes innenfor overvåkingssonen, i virksomheter som ligger utenfor vernesonen og overvåkingssonen, skal godkjennes av vedkommende myndigheter,
- b) godkjenningen skal inneholde anvisninger om og beskrivelse av transportrutene til den utpekte virksomheten,
- c) transport skal foregå i kjøretøyer som før transporten er rengjort og desinfisert, som er konstruert og vedlikeholdt på en slik måte at melken ikke lekker ut under transporten, og som er utstyrt slik at spredning av aerosol unngås når melken lastes og losses,
- d) før kjøretøyet forlater driftsenheten der melk fra dyr av mottakelige arter er samlet inn, skal tilslutningsrør, dekk, hjulkasser, kjøretøyets nedre deler og eventuelt spill av melk rengjøres og desinfiseres, og etter den siste desinfiseringen og kjøretøyet det forlater overvåkingssonen, skal det ikke ytterligere ha vært i kontakt med driftsenheter i vernesonen og overvåkingssonen som holder dyr av mottakelige arter,

- e) transportmidlene hører utelukkende til et definert geografisk eller administrativt område, de er tilsvarende merket og kan flyttes til et annet område bare etter rengjøring og desinfisering under offentlig tilsyn.

9. Innsamling og transport av prøver av rå melk fra dyr av mottakelige arter fra driftsenheter som ligger i overvåkingssonen, til et annet laboratorium enn et veterinært diagnoselaboratorium godkjent for diagnostisering av munn- og klovsyke, og bearbeiding av melken i slike laboratorier, skal være underlagt offentlig tillatelse og tiltak for å unngå spredning av mulig munn- og klovsykevirus.

Artikkel 41

Transport og spredning av avrenning og husdyrgjødsel fra dyr av mottakelige arter i overvåkingssonen

1. Medlemsstatene skal sørge for at transport og spredning av avrenning og husdyrgjødsel fra driftsenheter og andre steder som nevnt i artikkel 16 og som ligger i overvåkingssonen, der det holdes dyr av mottakelige arter, forbys i og utenfor den sonen.

2. Som unntak fra forbudet fastsatt i nr. 1, kan vedkommende myndighet under særlige omstendigheter tillate transport av avrenning og husdyrgjødsel i transportmidler som er grundig rengjort og desinfisert før og etter bruk, for spredning på utpekte områder i overvåkingssonen og i tilstrekkelig avstand fra driftsenheter der det holdes dyr av mottakelige arter, dersom ett av følgende vilkår er oppfylt:

- a) en undersøkelse av alle dyr av mottakelige arter på driftsenheten utført av en offentlig veterinær, har utelukket at det forekommer dyr som er mistenkt for å være angrepet av munn- og klovsykevirus, og husdyrgjødselen eller avrenningen blir spredd nær bakken slik at dannelse av aerosol unngås, og umiddelbart blir pløyd ned i bakken, eller
- b) en klinisk undersøkelse av alle dyr av mottakelige arter på driftsenheten utført av en offentlig veterinær, er foretatt med negativt resultat, og husdyrgjødselen blir sprøytet ned i bakken, eller
- c) husdyrgjødselen er underlagt bestemmelsen i artikkel 29 nr. 2.

Artikkel 42

Tiltak for andre animalske produkter framstilt i overvåkingssonen

Medlemsstatene skal sørge for at markedsføring av andre produkter av animalsk opprinnelse enn dem som er nevnt i artikkel 39-41, skal være underlagt vilkårene fastsatt i artikkel 28 og artikkel 30-32.

*Artikkel 43***Tilleggstiltak som skal anvendes av medlemsstatene i overvåkingssonen**

I tillegg til tiltakene fastsatt i artikkel 37-42, kan medlemsstatene treffe ytterligere nasjonale tiltak som anses nødvendige og rimelige for å holde munn- og klovsykeviruset under kontroll, idet det tas hensyn til de særlige epidemiologiske, handelsmessige og sosiale forholdene og måten det drives husdyrhold på i det berørte området. Dersom særlige tiltak for å begrense forflytningen av dyr av hestefamilien anses å være nødvendige, skal slike tiltak ta hensyn til tiltakene fastsatt i vedlegg VI.

*Artikkel 44***Oppheving av tiltak i overvåkingssonen**

1. Medlemsstatene skal sørge for at tiltakene som får anvendelse i overvåkingssonen, opprettholdes til følgende krav er oppfylt:

- a) det har gått minst 30 dager siden alle dyr av mottakelige arter er avlivet og trygt fjernet fra driftsenheten nevnt i artikkel 10 nr. 1, og den foreløpige rengjøringen og desinfiseringen på driftsenheten er gjennomført i samsvar med artikkel 11,
- b) kravene fastsatt i artikkel 36, er oppfylt i vernesonen,
- c) det er gjennomført en undersøkelse med negativt resultat.

2. Undersøkelsen nevnt i nr. 1 bokstav c), skal utføres for å dokumentere at det ikke forekommer infeksjon i overvåkingssonen i samsvar med kriteriene i nr. 1 i vedlegg III, og skal omfatte tiltakene fastsatt i nr. 2.4 i vedlegg III, på grunnlag av kriteriene i nr. 2.1 i vedlegg III.

DEL 7

REGIONALISERING, KONTROLL MED FORFLYTNING OG IDENTIFIKASJON*Artikkel 45***Regionalisering**

1. Med forbehold for direktiv 90/425/EØF, særlig artikkel 10, skal medlemsstatene, dersom munn- og klovsykeviruset synes å spre seg til tross for de tiltakene som er truffet i samsvar med dette direktiv, og epizootien blir omfattende, og under alle omstendigheter når det gjennomføres nødvendige vaksinasjoner, sørge for at deres territorium blir regionalisert i én eller flere restriksjonssoner og frie soner.

2. Medlemsstatene skal omgående gi Kommisjonen nærmere opplysninger om de tiltakene som er iverksatt i restriksjonssonen, og Kommisjonen skal gjennomgå tiltakene og om nødvendig endre og godkjenne dem etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

3. Uten at medlemsstatenes forpliktelse til å regionalisere nevnt i samsvar med nr. 1 berøres, kan det treffes beslutning om regionaliseringen og de tiltakene som får anvendelse i restriksjonssonen, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3. Denne beslutningen kan utvides til å omfatte nabomedlemsstater som ikke er angrepet på det tidspunktet tiltakene blir truffet.

4. Før restriksjonssonen blir avgrenset, skal det foretas en grundig epidemiologisk vurdering av situasjonen, særlig med hensyn til det tidspunktet da og det stedet der munn- og klovsykeviruset sannsynligvis ble innført, den mulige spredningen av det og hvor lang tid det sannsynligvis vil ta å utrydde det.

5. Restriksjonssonen skal i så stor grad som mulig avgrenses på grunnlag av administrative eller geografiske grenser. Regionaliseringen skal ta utgangspunkt i større administrative enheter heller enn regioner. Restriksjonssonen kan på bakgrunn av resultatene fra den epidemiologiske undersøkelsen fastsatt i artikkel 13, reduseres til et område som ikke er mindre enn en underregion, og om nødvendig de omliggende underregionene. Dersom munn- og klovsykeviruset sprer seg, skal restriksjonssonen utvides ved at flere regioner eller underregioner tas med.

*Artikkel 46***Tiltak som får anvendelse i en restriksjonssone i en medlemsstat**

1. Dersom regionalisering blir gjennomført, skal medlemsstatene påse at minst følgende tiltak blir truffet:

- a) kontroll i restriksjonssonen av transport og forflytning av dyr av mottakelige arter, animalske produkter og varer, og av forflytning av transportmidler som mulige bærere av munn- og klovsykevirus,
- b) sporing og merking i samsvar med Fellesskapets regelverk av ferskt kjøtt og rå melk, og i den grad det er mulig, andre produkter på lager som ikke kan sendes ut av restriksjonssonen,
- c) særlig attestering av dyr av mottakelige arter og produkter fra slike dyr, samt stempelmerking i samsvar med Fellesskapets regelverk av produkter beregnet på konsum, som er beregnet på å og som kan sendes ut av restriksjonssonen.

2. Dersom regionalisering blir gjennomført, skal medlemsstatene påse at minst de dyrene av mottakelige arter som er sendt fra restriksjonssonen til andre medlemsstater i tidsrommet mellom den datoen det er beregnet at munn- og klovsykeviruset ble innført og den datoen da regionaliseringen gjennomføres, blir sporet, og at slike dyr holdes isolert under offentlig veterinærkontroll til det er offisielt utelukket at de er angrepet eller smittet.

3. Medlemsstatene skal samarbeide om å spore ferskt kjøtt og rå melk og produkter av rå melk fra dyr av mottakelige arter som er framstilt i restriksjonssonen mellom den datoen det er beregnet at munn- og klovsykeviruset ble innført og den datoen da regionaliseringen gjennomføres. Slikt ferskt kjøtt skal behandles i samsvar med nr. 1 i del A i vedlegg VII, og rå melk og melkeprodukter skal behandles i samsvar med del A eller B i vedlegg IX avhengig av bruken, eller holdes tilbake det er offisielt utelukket at de er kontaminert med munn- og klovsykevirus.

4. Særlige tiltak, særlig i forbindelse med stempelmerking av produkter fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i restriksjonssonen som ikke er beregnet på markedsføring utenfor restriksjonssonen, kan vedtas i samsvar med artikkel 4 nr. 3 i direktiv 2002/99/EF.

Artikkel 47

Identifikasjon av dyr av mottakelige arter

1. Med forbehold for Fellesskapets regelverk om identifikasjon av husdyr av storfe, sau, geit og svin, skal medlemsstatene dersom det skjer et utbrudd av munn- og klovsyke på deres territorium, påse at dyr av mottakelige arter kan forlate den driftsenheten der de holdes, bare dersom de er identifisert på en slik måte at vedkommende myndigheter raskt kan spore deres forflytninger og deres opprinnelsesenheter eller andre driftsenheter de kommer fra. I de særlige tilfellene nevnt i artikkel 15 nr. 1 og artikkel 16 nr. 1, kan imidlertid vedkommende myndighet under visse omstendigheter og idet det tas hensyn til helseforholdene, gi tillatelse til andre måter for rask sporing av disse dyrenes forflytning og deres opprinnelsesenheter eller andre driftsenheter de kommer fra. Vilklårene for å identifisere slike dyr eller spore deres opprinnelsesenheter skal fastsettes av vedkommende myndighet og meldes til Kommissjonen.

2. De tiltakene medlemsstatene treffer med hensyn til ytterligere permanent merking som ikke kan slettes av dyr for det særlige formål å bekjempe munn- og klovsyke, og særlig ved vaksinasjon utført i samsvar med artikkel 52 og 53, kan endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

Artikkel 48

Kontroll med forflytning ved utbrudd av munn- og klovsyke

1. Medlemsstatene skal ved et utbrudd av munn- og klovsyke på deres territorium påse at følgende tiltak treffes for å kontrollere forflytning av dyr av mottakelige arter i restriksjonssonen opprettet i samsvar med artikkel 45:

- a) eierne skal på anmodning fra vedkommende myndighet gi nevnte myndighet relevante opplysninger om de dyrene som ankommer eller forlater deres driftsenhet. For alle dyr av mottakelige arter skal disse opplysningene minst inneholde opplysningene som kreves i artikkel 14 i direktiv 64/432/EØF,
 - b) personer som driver med transport eller markedsføring av dyr av mottakelige arter, skal på anmodning fra vedkommende myndighet gi nevnte myndighet relevante opplysninger om forflytningene av de dyrene de har transportert eller markedsført. Disse opplysningene skal minst inneholde opplysningene som kreves i artikkel 12 nr. 2 og artikkel 13 nr. 1 bokstav b) i direktiv 64/432/EØF.
2. Medlemsstatene kan utvide noen av eller alle tiltakene fastsatt i nr. 1, til en del av eller hele den frie sonen.

DEL 8

VAKSINASJON

Artikkel 49

Bruk, produksjon, salg og kontroll av munn- og klovsykevaksiner

Medlemsstatene skal påse at:

- a) bruk av munn- og klovsykevaksiner og administrasjon av hyperimmusera mot munn- og klovsyke er forbudt på deres territorium, unntatt som fastsatt i dette direktiv,
- b) produksjon, lagring, levering, distribusjon og salg av munn- og klovsykevaksiner på deres territorium foregår under offentlig kontroll,
- c) markedsføring av munn- og klovsykevaksiner skjer under tilsyn av vedkommende myndigheter i samsvar med Fellesskapets regelverk,
- d) bruk av munn- og klovsykevaksiner til andre formål enn å framkalle aktiv immunitet hos dyr av mottakelige arter, særlig laboratorieundersøkelser, vitenskapelig forskning eller prøving av vaksiner, skjer med tillatelse fra vedkommende myndigheter og utføres under relevante biosikkerhetsmessige forhold.

*Artikkel 50***Beslutning om å innføre nødvakinasjon**

1. Det kan treffes beslutning om å innføre nødvakinasjon dersom minst ett av følgende vilkår gjelder:

- a) det er bekreftet utbrudd av munn- og klovsyke som truer med å spre seg i den medlemsstaten der slike utbrudd er bekreftet,
- b) andre medlemsstater er truet på grunn av sin geografiske beliggenhet eller de rådende værforholdene i forbindelse med de meldte utbruddene av munn- og klovsyke i en medlemsstat,
- c) andre medlemsstater er truet på grunn av epidemiologisk relevante kontakter mellom driftsenheter på deres territorier og driftsenheter som holder dyr av mottakelige arter i en medlemsstat der det er utbrudd av munn- og klovsyke,
- d) medlemsstater er truet på grunn av sin geografiske beliggenhet eller de rådende værforholdene i en nabotredjestat der det er utbrudd av munn- og klovsyke.

2. Når det treffes beslutning om å innføre nødvakinasjon, skal det tas hensyn til tiltakene fastsatt i artikkel 15, og til kriteriene oppført i vedlegg X.

3. Beslutningen om å innføre nødvakinasjon skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

4. Beslutningen nevnt i nr. 3 om å innføre nødvakinasjon på eget territorium, kan treffes på anmodning fra:

- a) enten medlemsstaten nevnt i nr. 1 bokstav a), eller
- b) en medlemsstat nevnt i nr. 1 bokstav b), c) eller d).

5. Som unntak fra nr. 3 kan beslutningen om å innføre nødvakinasjon treffes av den berørte medlemsstaten og gjennomføres i samsvar med dette direktiv, etter at Kommisjonen har fått en skriftlig melding som skal inneholde opplysningene fastsatt i artikkel 51.

6. Dersom en medlemsstat beslutter å innføre nødvakinasjon i samsvar med nr. 5, skal nevnte beslutning omgående gjennomgå i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og det skal treffes fellesskapstiltak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

7. Som unntak fra nr. 4 kan en beslutning om å innføre nødvakinasjon i en medlemsstat nevnt i nr. 1 bokstav a), vedtas i samråd med den berørte medlemsstaten etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, på initiativ fra Kommisjonen, dersom vilkåret i nr. 1 bokstav a) og bokstav b) er til stede.

*Artikkel 51***Vilkår for nødvakinasjon**

1. Beslutningen om å innføre nødvakinasjon i samsvar med artikkel 50 nr. 3 og 4 skal angi hvilke vilkår slik vakinasjon skal utføres under, og disse vilkårene skal minst angi:

- a) avgrensingen i samsvar med artikkel 45 av det geografiske området der nødvakinasjon skal utføres,
- b) de dyreartene som skal vaksineres, og dyrenes alder,
- c) vaksinasjonskampanjens varighet,
- d) et særlig forbud mot forflytning av vaksinerede og uvaksinerede dyr av mottakelige arter og produkter av disse,
- e) særlig ytterligere og permanent identifikasjon og særlig registrering av de vaksinerede dyrene i samsvar med artikkel 47 nr. 2,
- f) andre forhold i forbindelse med nødssituasjonen.

2. Vilråene for nødvakinasjon fastsatt i nr. 1, skal sikre at slik vakinasjon utføres i samsvar med artikkel 52, uansett om de vaksinerede dyrene etterpå slaktes eller får leve.

3. Medlemsstatene skal sørge for at det iverksettes et opplysningsprogram for å informere offentligheten om tryggheten når det gjelder kjøtt, melk og meieriprodukter fra vaksinerede dyr beregnet på konsum.

*Artikkel 52***Beskyttende vakinasjon**

1. Medlemsstater som benytter beskyttende vakinasjon, skal påse at:

- a) vaksinasjonssonen regionaliseres i samsvar med artikkel 45, om nødvendig i nært samarbeid med nabomedlemsstatene,
- b) vaksinasjonen utføres raskt og i samsvar med reglene for hygiene og biosikkerhet for å unngå at munn- og klovsykevirus spres,
- c) alle tiltakene som får anvendelse i vaksinasjonssonen, skal utføres med forbehold for tiltakene fastsatt i del 7,

d) dersom vaksinasjonssonen omfatter deler av eller hele vernesonen eller overvåkingssonen:

- i) skal de tiltakene som får anvendelse i vernesonen eller overvåkingssonen i samsvar med dette direktiv, opprettholdes innenfor denne delen av vaksinasjonssonen til disse tiltakene oppheves i samsvar med artikkel 36 eller artikkel 44,
- ii) skal de tiltakene som får anvendelse i vaksinasjonssonen som fastsatt i artikkel 54-58, fortsatt få anvendelse etter at tiltakene som får anvendelse i vernesonen og overvåkingssonen, er opphevet.

2. Medlemsstater som benytter beskyttende vaksinasjon, skal sørge for at vaksinasjonssonen er omgitt av et overvåkingsområde (overvåkingszone som definert av OIE) som er minst 10 km bredt målt fra vaksinasjonssonens grenser:

- a) der vaksinasjon er forbudt,
- b) der det foretas intens overvåking,
- c) der vedkommende myndigheter fører kontroll med forflytning av dyr av mottakelige arter,
- d) som opprettholdes til status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon er gjenopprettet i samsvar med artikkel 61.

Artikkel 53

Dempende vaksinasjon

1. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen dersom de i samsvar med artikkel 50 og idet det tas hensyn til alle relevante omstendigheter, beslutter å innføre dempende vaksinasjon, og skal gi opplysninger om de kontrolltiltakene som skal treffes, og som skal omfatte minst tiltakene fastsatt i artikkel 21.

2. Medlemsstatene skal påse at dempende vaksinasjon utføres:

- a) bare i en vernesone,
- b) bare på tydelig identifiserte driftsenheter som er underlagt tiltakene fastsatt i artikkel 10 nr. 1, særlig bokstav a).

Av logistiske årsaker og som unntak fra artikkel 10 nr. 1 bokstav a), kan imidlertid avlaving av alle dyr på slike driftsenheter utsettes så lenge som nødvendig for å overholde bestemmelsene i direktiv 93/119/EØF og i artikkel 10 nr. 1 bokstav c) i dette direktiv.

Artikkel 54

Tiltak som får anvendelse i vaksinasjonssonen i tidsrommet fra nødvaksinasjonen settes i gang, til det har gått minst 30 dager etter at slik vaksinasjon er avsluttet (fase 1)

1. Medlemsstatene skal påse at tiltakene fastsatt i nr. 2-6, får anvendelse i vaksinasjonssonen i tidsrommet fra nødvaksinasjonen settes i gang, til det har gått minst 30 dager etter at slik vaksinasjon er avsluttet.

2. Forflytning av levende dyr av mottakelige arter mellom driftsenheter innenfor og ut av vaksinasjonssonen er forbudt.

Som unntak fra forbudet fastsatt i første ledd, og etter klinisk undersøkelse av slike levende dyr og deres opprinnelsesbesetninger eller besetningene de er sendt fra, kan vedkommende myndighet tillate at de med sikte på umiddelbar slaktning transporteres direkte til et slakteri som er utpekt av vedkommende myndighet og som ligger i vaksinasjonssonen, eller i unntakstilfeller i nærheten av denne sonen.

3. Ferskt kjøtt framstilt fra vaksinerte dyr som er slaktet i tidsrommet nevnt i nr. 1, skal:

- a) være påført merket fastsatt i direktiv 2002/99/EF,
- b) lagres og transporteres atskilt fra kjøtt som ikke er påført merket nevnt i bokstav a), og skal deretter transporteres i forseglede containere til en virksomhet utpekt av vedkommende myndigheter, for behandling i samsvar med nr. 1 i del A i vedlegg VII.

4. Melk og melkeprodukter framstilt fra vaksinerte dyr, kan markedsføres innenfor eller utenfor vaksinasjonssonen forutsatt at produktet, avhengig av om det er beregnet på konsum eller ikke, har gjennomgått minst én av behandlingene nevnt i del A og B i vedlegg IX. Behandlingen skal på de vilkårene som er fastsatt i nr. 5, utføres i virksomheter som ligger i vaksinasjonssonen, eller dersom det ikke ligger noen virksomhet i denne sonen, i virksomheter som ligger utenfor vaksinasjonssonen, og som den rå melken transporteres til på de vilkårene som er fastsatt i nr. 7.

5. Virksomhetene nevnt i nr. 4, skal oppfylle følgende vilkår:

- a) virksomheten skal drives under fast og streng offentlig kontroll,
- b) enten skal all melk som brukes i virksomheten, være i samsvar med bestemmelsene i nr. 4, eller den rå melken skal komme fra dyr utenfor vaksinasjonssonen,

c) i hele framstillingsprosessen skal melken være tydelig identifisert og skal transporteres og lagres atskilt fra rå melk og produkter av rå melk som ikke skal sendes ut av vaksinasjonssonen,

d) transport til virksomhetene av rå melk fra driftsenheter som ligger utenfor vaksinasjonssonen, skal foregå i kjøretøyer som før transporten er rengjort og desinfisert, og som ikke etterpå har vært i kontakt med driftsenheter i en restriksjonssone som holder dyr av mottakelige arter.

6. Vedkommende myndighet skal attestere at vilkårene i nr. 5 blir overholdt for melk beregnet på handel innenfor Fellesskapet. Vedkommende myndighet skal overvåke de lokale veterinærmyndighetenes kontroll med at vilkårene overholdes, og skal når det gjelder handel innenfor Fellesskapet, oversende Kommisjonen og de andre medlemsstatene en liste over de virksomhetene den har godkjent for slik attestering.

7. Transport av rå melk fra driftsenheter som ligger i vaksinasjonssonen, til virksomheter som ligger utenfor vaksinasjonssonen, samt bearbeiding av denne melken, skal være underlagt følgende vilkår:

a) bearbeiding av rå melk framstilt fra dyr av mottakelige arter som holdes innenfor vaksinasjonssonen, i virksomheter som ligger utenfor vaksinasjonssonen, skal godkjennes av vedkommende myndighet,

b) godkjenningen skal inneholde anvisninger om og beskrivelse av transportrutene til den utpekte virksomheten,

c) transport skal foregå i kjøretøyer som før transporten er rengjort og desinfisert, som er konstruert og vedlikeholdt på en slik måte at melken ikke lekker ut under transporten, og som er utstyrt slik at spredning av aerosol unngås når melken lastes og losses,

d) før kjøretøyet forlater driftsenheten der melk fra dyr av mottakelige arter er samlet inn, skal tilslutningsrør, dekk, hjulkasser, kjøretøyets nedre deler og eventuelt spill av melk rengjøres og desinfiseres, og etter den siste desinfiseringen og før kjøretøyet forlater vaksinasjonssonen, skal det ikke ytterligere ha vært i kontakt med driftsenheter i vaksinasjonssonen som holder dyr av mottakelige arter,

e) transportmidlene hører utelukkende til et definert geografisk eller administrativt område, de er tilsvarende merket og kan flyttes til et annet område bare etter rengjøring og desinfisering under offentlig tilsyn.

8. Innsamling og transport av prøver av rå melk fra dyr av mottakelige arter fra driftsenheter som ligger i vaksinasjonssonen, til et annet laboratorium enn et veterinært diagnoselaboratorium godkjent for diagnostisering av munn- og klovsyke, og bearbeiding av melken i slike laboratorier, skal være forbudt.

9. Uttak av sæd til inseminering fra donordyr av mottakelige arter som holdes på sædstasjoner som ligger i vaksinasjonssonen, skal innstilles.

Som unntak fra forbudet fastsatt i første ledd, kan vedkommende myndigheter tillate uttak av sæd på sædstasjoner i vaksinasjonssonen til framstilling av fryst sæd, på følgende vilkår:

a) det sørges for at den sæden som er tatt ut i tidsrommet nevnt i nr. 1, lagres atskilt i minst 30 dager, og

b) før sæden sendes:

1) er donordyret ikke vaksinert og vilkårene i artikkel 28 nr. 3 bokstav b) og c) får anvendelse, eller

2) er donordyret vaksinert etter en negativ prøve for antistoffer mot munn- og klovsykevirus tatt før vaksinerings, og

i) det er oppnådd negativt resultat på en prøve for påvisning av virus eller virusgenom eller på en godkjent prøve for påvisning av antistoffer mot ikke-overflateassosierte proteiner som er utført etter at karantenetiden for sæden er utløpt, på prøver som er tatt fra alle dyr av mottakelige arter som på det tidspunktet var til stede på sædstasjonen og

ii) sæden oppfyller vilkårene i artikkel 4 nr. 3 i kapittel II i direktiv 88/407/EØF.

10. Uttak av egg og embryoer fra donordyr er forbudt.

11. Markedsføring av andre produkter av animalsk opprinnelse enn dem som er nevnt i nr. 9 og 10, skal være underlagt vilkårene fastsatt i artikkel 30, 31, 32 og 41.

Artikkel 55

Tiltak som får anvendelse i vaksinasjonssonen i tidsrommet fra nødvakinasjonen til undersøkelsen og klassifiseringen av driftsenheter er avsluttet (fase 2)

1. Medlemsstatene skal påse at tiltakene fastsatt i nr. 2-5, får anvendelse i vaksinasjonssonen i et tidsrom som starter tidligst 30 dager etter at nødvakinasjonen ble avsluttet, og som varer til tiltakene fastsatt i artikkel 56 og 57, er avsluttet.

2. Forflytning av dyr av mottakelige arter mellom driftsenheter innenfor og ut av vaksinasjonssonen er forbudt.

3. Som unntak fra forbudet fastsatt i nr. 2, kan vedkommende myndigheter tillate at dyr av mottakelige arter fra driftsenheter nevnt i artikkel 57 nr. 5, med sikte på umiddelbar slaktning transporteres direkte til et slakteri som ligger i eller utenfor vaksinasjonssonen, på følgende vilkår:

- a) under transport og i slakteriet skal disse dyrene ikke komme i kontakt med andre dyr av mottakelige arter,
- b) dyrene skal ledsages av et offisielt dokument som attesterer at alle dyr av mottakelige arter på opprinnelsenheten eller driftsenheten de er sendt fra, har gjennomgått en undersøkelse fastsatt i artikkel 56 nr. 2,
- c) transportkjøretøyene skal rengjøres og desinfiseres før lasting og etter at dyrene er levert, og datoen og klokkeslettet for rengjøringen og desinfiseringen skal registreres i transportmiddelets kjørebok,
- d) dyrene skal ha gjennomgått kontroll ante mortem på slakteriet i løpet av de siste 24 timene før slaktning, og skal særlig ha blitt undersøkt for munn- og klovsyke uten å ha vist tegn på sykdommen.

4. Ferskt kjøtt, unntatt slakteavfall, framstilt fra vaksinerte store og små drøvtyggere i løpet av tidsrommet nevnt i nr. 1, kan markedsføres innenfor og utenfor vaksinasjonssonen på følgende vilkår:

- a) virksomheten skal drives under streng veterinærkontroll,
- b) bare ferskt kjøtt, unntatt slakteavfall, som har gjennomgått behandlingen beskrevet i nr. 1, 3 og 4 i del A i vedlegg VIII, eller ferskt kjøtt fra dyr som er oppdrettet og slaktet utenfor vaksinasjonssonen, skal bearbeides i virksomheten,
- c) alt slikt ferskt kjøtt skal være påført stempelmerket i samsvar med kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, eller når det gjelder kjøtt fra andre klovdyr, stempelmerket fastsatt i kapittel III i vedlegg I til direktiv 91/495/EØF, eller når det gjelder hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt, stempelmerket fastsatt i kapittel VI i vedlegg I til direktiv 94/65/EF,
- d) i hele framstillingsprosessen skal det ferske kjøttet være tydelig identifisert og skal transporteres og lagres atskilt fra kjøtt med en annen dyrehelsetilstand i samsvar med dette direktiv.

5. Vedkommende myndighet skal attestere at vilkårene i nr. 4 blir overholdt for ferskt kjøtt beregnet på handel innenfor Fellesskapet. Vedkommende myndighet skal overvåke de lokale veterinærmyndighetenes kontroll med at vilkårene overholdes, og skal når det gjelder handel innenfor Fellesskapet, oversende Kommisjonen og de andre medlemsstatene en liste over de virksomhetene den har godkjent for slik attestering.

6. Ferskt kjøtt framstilt fra vaksinerte svin slaktet i tidsrommet nevnt i nr. 1, skal være påført stempelmerket fastsatt i direktiv 2002/99/EF, og skal lagres og transporteres atskilt fra kjøtt som ikke er påført dette merket, og deretter transporteres i forseglede containere til en virksomhet utpekt av vedkommende myndigheter, for behandling i samsvar med nr. 1 i del A i vedlegg VII.

7. Melk og melkeprodukter framstilt fra vaksinerte dyr, kan markedsføres innenfor eller utenfor vaksinasjonssonen forutsatt at produktet, avhengig av om det er beregnet på konsum eller ikke, har gjennomgått minst én av behandlingene nevnt i del A og B i vedlegg IX. Slik behandling skal være utført i en virksomhet som ligger innenfor eller utenfor vaksinasjonssonen, i samsvar med bestemmelsene i artikkel 54 nr. 4-8.

8. For uttak av sæd, egg og embryoer fra dyr av mottakelige arter, får tiltakene fastsatt i artikkel 54 nr. 9 og 10, fortsatt anvendelse.

9. Markedsføring av andre produkter av animalsk opprinnelse enn dem som er nevnt i nr. 4, 6, 7 og 8, skal være underlagt vilkårene fastsatt i artikkel 30, 31, 32 og 41.

Artikkel 56

Klinisk og serologisk undersøkelse i vaksinasjonssonen (fase 2-A)

1. Medlemsstatene skal påse at tiltakene fastsatt i nr. 2 og 3, får anvendelse i vaksinasjonssonen i et tidsrom som starter tidligst 30 dager etter at nødvaksinasjonen er avsluttet, og som varer til den kliniske og serologiske undersøkelsen er avsluttet.

2. Det skal utføres en undersøkelse med sikte på å identifisere besetninger med dyr av mottakelige arter som har hatt kontakt med munn- og klovsykeviruset uten å vise tydelige kliniske tegn på munn- og klovsyke. Denne undersøkelsen skal omfatte en klinisk kontroll av alle dyr av mottakelige arter i alle besetninger i vaksinasjonssonen, og laboratorieundersøkelser i samsvar med nr. 3.

3. Laboratorieundersøkelsene skal utføres ved hjelp av prøver som oppfyller kriteriene til diagnoseprøver fastsatt i vedlegg XIII, og som er godkjent etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, og skal oppfylle ett av følgende vilkår:

- a) undersøkelser for infeksjon med munn- og klovsykevirus, enten ved hjelp av en analyse for antistoffer mot ikke-overflateassosierte proteiner hos munn- og klovsykevirus eller en annen godkjent metode, skal oppfylle kriteriene for prøvetaking på driftsenheter fastsatt i nr. 2.2 i vedlegg III. Dersom vedkommende myndigheter dessuten bruker kontrolldyr, skal det tas hensyn til vilkårene for gjeninnsetting på infiserte driftsenheter i vedlegg V,
- b) undersøkelser for antistoffer mot ikke-overflateassosierte proteiner hos munn- og klovsykevirus skal utføres på prøver som er tatt fra alle vaksinerte dyr av mottakelige arter og deres uvaksinerte avkom i alle besetninger i vaksinasjonssonen.

Artikkel 57

Klassifisering av besetninger i vaksinasjonssonen (fase 2-B)

1. Medlemsstatene skal påse at driftsenhetene der det er dyr av mottakelige arter:

- a) blir klassifisert i samsvar med resultatet av undersøkelsen nevnt i artikkel 56 nr. 2, og kriteriene fastsatt i vedlegg I,
- b) overholder tiltakene i nr. 2-4.

2. Driftsenheter der det er minst ett dyr som er mistenkt for å være angrepet, og der det er bekreftet forekomst av munn- og klovsykevirus i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg I, skal være underlagt tiltakene fastsatt i artikkel 10 og 21.

3. Driftsenheter der det er minst ett dyr av mottakelige arter som er mistenkt for å være angrepet ved tidligere kontakt med munn- og klovsykevirus, men der ytterligere undersøkelser som omfatter alle dyr av mottakelige arter som er til stede på driftsenheten, bekrefter at det ikke er munn- og klovsykevirus i omløp, skal være underlagt minst følgende tiltak:

- a) dyr av mottakelige arter på driftsenheten skal:
 - 1) enten avlives og skrottene bearbeides, eller
 - 2) dyrene skal klassifiseres, og
 - i) dyrene som reagerer positivt på minst én av de godkjente prøvene nevnt i artikkel 56 nr. 3, skal avlives, og skrottene skal bearbeides, og

- ii) de gjenværende dyrene av mottakelige arter på driftsenheten skal slaktes under forhold som er godkjent av vedkommende myndigheter,

- b) rengjøring og desinfisering av driftsenhetene i samsvar med artikkel 11,
- c) gjeninnsetting av dyr i samsvar med vedlegg V.

4. Medlemsstatene skal påse at følgende tiltak får anvendelse på produkter fra dyr av mottakelige arter framstilt i tidsrommet nevnt i artikkel 56 nr. 1:

- a) ferskt kjøtt framstilt fra dyrene nevnt i punkt 3 nr. 2 ii), skal være underlagt bestemmelsene i artikkel 55 nr. 4 når det gjelder kjøtt fra drøvtyggere, og artikkel 55 nr. 6 når det gjelder kjøtt fra svin,
- b) melk og melkeprodukter framstilt fra dyrene nevnt i punkt 3 nr. 2 ii), skal gjennomgå minst én av behandlingene angitt i del A og B i vedlegg IX, avhengig av hva de er beregnet brukt til, og i samsvar med bestemmelsene i artikkel 54 nr. 4-8.

5. Dyr av mottakelige arter på driftsenheter der forekomsten av tidligere eller nåværende infeksjon med munn- og klovsykevirus er offisielt utelukket i samsvar med artikkel 56 nr. 3, kan bli underlagt tiltakene fastsatt i artikkel 58.

Artikkel 58

Tiltak som får anvendelse i vaksinasjonssonen etter at undersøkelsen og klassifiseringen av driftsenheter er avsluttet og til status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon er gjenopprettet (fase 3)

1. Medlemsstatene skal påse at tiltakene fastsatt i nr. 2-6, får anvendelse i vaksinasjonssonen etter at tiltakene fastsatt i artikkel 57 er avsluttet, og til status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon er gjenopprettet i samsvar med artikkel 59.

2. Medlemsstatene skal sørge for at forflytning av dyr av mottakelige arter mellom driftsenheter som ligger i vaksinasjonssonen, krever godkjenning.

3. Forflytning av dyr av mottakelige arter ut av vaksinasjonssonen er forbudt. Som unntak fra dette forbudet kan transport av dyr av mottakelige arter direkte til et slakteri med sikte på umiddelbar slakting, tillates i henhold til vilkårene fastsatt i artikkel 55 nr. 3.

4. Som unntak fra forbudet i nr. 2, kan vedkommende myndigheter tillate transport av uvaksinerte dyr av mottakelige arter i samsvar med følgende bestemmelser:

- a) innen 24 timer etter lasting, skal alle dyr av mottakelige arter på driftsenheten ha gjennomgått klinisk undersøkelse uten å ha vist kliniske tegn på munn- og klovsyke, og
- b) dyrene har vært holdt tilbake på opprinnelsenheten i minst 30 dager, og i dette tidsrommet har ingen dyr av mottakelige arter ankommet driftsenheten, og
- c) opprinnelsenheten ligger ikke i en vernesone eller overvåkingssone, og
- d) dyrene som er beregnet på transport, har enten enkeltvis reagert negativt på prøver for påvisning av antistoffer mot munn- og klovsykevirus ved utløpet av isolasjonsperioden, eller det er gjennomført en serologisk undersøkelse på denne driftsenheten i samsvar med nr. 2.2 i vedlegg III, uavhengig av hvilke arter som er berørt,
- e) dyrene er ikke blitt utsatt for noen smittekilde under transporten fra opprinnelsenheten til bestemmelsesstedet.

5. Uvaksinert avkom fra vaksinerte mordyr skal forbys å forlate opprinnelsenheten med mindre de transporteres til:

- a) en driftsenhet i vaksinasjonssonen med samme helsetilstand som opprinnelsenheten,
- b) et slakteri for umiddelbar slakting,
- c) en driftsenhet utpekt av vedkommende myndighet, som avkommet skal sendes direkte til slakteriet fra,
- d) en annen driftsenhet, etter å ha reagert negativt på en serologisk prøve for påvisning av antistoffer mot munn- og klovsykevirus utført på en blodprøve som er tatt før det ble sendt fra opprinnelsenheten.

6. Ferskt kjøtt framstilt fra uvaksinerte dyr av mottakelige arter, kan markedsføres i og utenfor vaksinasjonssonen på følgende vilkår:

- a) tiltakene fastsatt i artikkel 57 nr. 3, er enten gjennomført i hele vaksinasjonssonen, eller dyrene er transportert til slakteriet på de vilkårene som er fastsatt i nr. 3 eller nr. 4 bokstav d), og

- b) virksomheten skal drives under streng veterinærkontroll,
- c) bare ferskt kjøtt framstilt fra dyr nevnt i bokstav a), eller fra dyr som er oppdrettet og/eller slaktet utenfor vaksinasjonssonen, eller ferskt kjøtt nevnt i nr. 8, skal bearbeides i virksomheten,
- d) alt slikt ferskt kjøtt skal være påført stempelmerket i samsvar med kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, eller når det gjelder kjøtt fra andre klovdyr, stempelmerket fastsatt i kapittel III i vedlegg I til direktiv 91/495/EØF, eller når det gjelder hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt, stempelmerket fastsatt i kapittel VI i vedlegg I til direktiv 94/65/EF,
- e) i hele framstillingsprosessen skal det ferske kjøttet være tydelig identifisert og skal transporteres og lagres atskilt fra kjøtt med en annen dyrehelsetilstand i samsvar med dette direktiv.

7. Ferskt kjøtt framstilt fra vaksinerte dyr av mottakelige arter eller fra uvaksinert seropositivt avkom fra vaksinerte mordyr slaktet i tidsrommet nevnt i nr. 1, skal være påført stempelmerket fastsatt i direktiv 2002/99/EF, og skal lagres og transporteres atskilt fra kjøtt som ikke er påført dette merket, og deretter transporteres i forseglede containere til en virksomhet utpekt av vedkommende myndigheter, for behandling i samsvar med nr. 1 i del A i vedlegg VII.

8. Som unntak fra nr. 7 kan ferskt kjøtt og renskåret slakteavfall framstilt fra vaksinerte store og små drøvtyggere eller deres uvaksinerte, seropositive avkom, markedsføres i og utenfor vaksinasjonssonen på følgende vilkår:

- a) virksomheten skal drives under streng veterinærkontroll,
- b) bare ferskt kjøtt, unntatt slakteavfall, som har gjennomgått behandlingen beskrevet i nr. 1, 3 og 4 i del A i vedlegg VIII, eller ferskt kjøtt nevnt i nr. 6 eller framstilt fra dyr som er oppdrettet og/eller slaktet utenfor vaksinasjonssonen, bearbeides i virksomheten,
- c) alt slikt ferskt kjøtt skal være påført stempelmerket i samsvar med kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, eller når det gjelder kjøtt fra andre klovdyr, stempelmerket fastsatt i kapittel III i vedlegg I til direktiv 91/495/EØF, eller når det gjelder hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt, stempelmerket fastsatt i kapittel VI i vedlegg I til direktiv 94/65/EF,

d) i hele framstillingsprosessen skal det ferske kjøttet være tydelig identifisert og skal transporteres og lagres atskilt fra kjøtt med en annen dyrehelsetilstand i samsvar med dette direktiv.

9. Som unntak fra nr. 7 kan ferskt kjøtt fra vaksinerte svin og deres uvaksinerte, seropositive avkom, framstilt i tidsrommet fra undersøkelsen ble satt i gang til tiltakene fastsatt i artikkel 57 er avsluttet i hele vaksinasjonssonen, og til det har gått minst 3 måneder etter det siste registrerte utbruddet i denne sonen, markedsføres bare på det nasjonale markedet i opprinnelsesmedlemsstaten i og utenfor vaksinasjonssonen på følgende vilkår:

- a) virksomheten skal drives under streng veterinærkontroll,
- b) bare ferskt kjøtt fra dyr som kommer fra driftsenheter som oppfyller kravene i artikkel 57 nr. 5, eller ferskt kjøtt fra dyr som er oppdrettet og slaktet utenfor vaksinasjonssonen, bearbeides i virksomheten,
- c) alt slikt ferskt kjøtt skal være påført et stempelmerke som skal vedtas i samsvar med artikkel 4 nr. 3 i direktiv 2002/99/EF,
- d) i hele framstillingsprosessen skal det ferske kjøttet være tydelig identifisert og skal transporteres og lagres atskilt fra kjøtt med en annen dyrehelsetilstand i samsvar med dette direktiv.

10. En annen medlemsstat enn den medlemsstaten som er nevnt i nr. 9, kan anmode om en beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, for å utvide markedsføringen av kjøttet nevnt i nr. 9, til sitt territorium eller en del av sitt territorium på vilkår som skal fastsettes etter samme framgangsmåte.

11. Reglene for forsendelse fra vaksinasjonssonen av ferskt kjøtt fra vaksinerte svin framstilt etter tidsrommet nevnt i nr. 9, til status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon er gjenopprettet i samsvar med artikkel 61, skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

12. Vedkommende myndighet skal attestere at vilkårene fastsatt i nr. 6 og 8 og eventuelt i samsvar med bestemmelsene i artikkel 10, blir overholdt for ferskt kjøtt beregnet på handel innenfor Fellesskapet. Vedkommende myndighet skal overvåke de lokale veterinærmyndighetenes kontroll med at vilkårene overholdes, og skal når det gjelder handel innenfor Fellesskapet, oversende Kommisjonen og de andre

medlemsstatene en liste over de virksomhetene de har godkjent for slik attestering.

13. Som unntak fra nr. 8 kan det treffes beslutning om et særlig stempelmerke som ikke kan forveksles med stempelmerket nevnt i nr. 8 bokstav c) og nr. 9 bokstav c), etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, for ferskt kjøtt fra drøvtyggere som ikke har gjennomgått behandlingen i samsvar med del A i vedlegg VIII, og hakket kjøtt og bearbeidet kjøtt framstilt fra slikt kjøtt, beregnet på markedsføring i en særskilt region i opprinnelsesmedlemsstaten.

14. Melk og melkeprodukter framstilt fra vaksinerte dyr, kan markedsføres i og utenfor vaksinasjonssonen forutsatt at produktet, avhengig av om det er beregnet på konsum eller ikke, har gjennomgått minst én av behandlingene nevnt i del A og B i vedlegg IX. Slik behandling skal være utført i en virksomhet som ligger i vaksinasjonssonen, eller i samsvar med bestemmelsene i artikkel 54 nr. 4-7.

15. Innsamling og transport av prøver av rå melk fra dyr av mottakelige arter fra driftsenheter som ligger i overvåkingssonen, til et annet laboratorium enn et veterinært diagnoselaboratorium godkjent for diagnostisering av munn- og klovsyke, og bearbeiding av melken i slike laboratorier, skal være underlagt offentlig tillatelse og egnede tiltak for å unngå mulig spredning av munn- og klovsykevirus.

16. Markedsføring av andre produkter av animalsk opprinnelse enn dem som er nevnt i nr. 6-11 og 13-15, skal være underlagt vilkårene fastsatt i artikkel 30, 31, 32 og 42.

DEL 9

GJENOPPRETTING AV STATUS SOM FRI FOR MUNN- OG KLOVSYKE OG INFEKSJON

Artikkel 59

Gjenoppretting av status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon

En medlemsstats eller regions status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon skal gjenopprettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, idet det tas hensyn til vilkårene nevnt i artikkel 60 og 61.

*Artikkel 60***Gjenoppretting av status etter at munn- og klovsyke er utryddet uten nødvaksinasjon**

1. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat som er regionalisert i samsvar med artikkel 45, skal gjenopprette sin tidligere status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon etter at ett eller flere utbrudd av munn- og klovsyke er bekjempet og utryddet uten vaksinasjon, på følgende vilkår:

- a) alle tiltakene fastsatt i artikkel 36 og 44 er avsluttet, og
- b) minst ett av følgende vilkår gjelder:
 - i) de relevante anbefalingene i kapitlet om munn- og klovsyke som sist endret i OIEs dyrehelseregelverk, er oppfylt,
 - ii) det har gått minst tre måneder siden siste registrerte utbrudd av munn- og klovsyke, og klinisk overvåking og laboratorieovervåking utført i samsvar med vedlegg III, har bekreftet at det ikke forekommer infeksjon med munn- og klovsykeviruset i den berørte medlemsstaten eller regionen.

2. Beslutninger om å gjenopprette status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

*Artikkel 61***Gjenoppretting av status etter utryddelse av munn- og klovsyke med vaksinasjon**

1. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat som er regionalisert i samsvar med artikkel 45, skal gjenopprette sin tidligere status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon etter at ett eller flere utbrudd av munn- og klovsyke er bekjempet og utryddet med vaksinasjon, på følgende vilkår:

- a) alle tiltakene fastsatt i artikkel 36, 44, 54, 55, 56 og 57 er avsluttet, og
- b) minst ett av følgende vilkår gjelder:
 - i) de relevante anbefalingene i kapitlet om munn- og klovsyke som sist endret i OIEs dyrehelseregelverk, er oppfylt,
 - ii) det har gått minst tre måneder siden det siste vaksinerte dyret ble slaktet, og serologisk overvåking er utført i samsvar med retningslinjene fastsatt i samsvar med artikkel 70 nr. 3,

iii) det har gått minst seks måneder siden siste utbrudd av munn- og klovsyke eller siden nødvaksinasjon ble avsluttet, dersom det skjedde senere, og i samsvar med retningslinjene fastsatt i samsvar med artikkel 70 nr. 3, har en serologisk undersøkelse basert på påvisning av antistoffer mot ikke-overflateassosierte proteiner hos munn- og klovsykeviruset vist at de vaksinerte dyrene ikke er angrepet.

2. Beslutninger om å gjenopprette status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

*Artikkel 62***Endring av tiltak for å gjenopprette status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon**

1. Som unntak fra artikkel 60 kan det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, besluttes å oppheve restriksjonene som får anvendelse i samsvar med dette direktiv, når kravene fastsatt i artikkel 36 og 44 er oppfylt, og den kliniske og serologiske undersøkelsen er avsluttet og har bekreftet at det ikke forekommer infeksjon med munn- og klovsykeviruset.

2. Som unntak fra artikkel 61 kan det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, besluttes å oppheve restriksjonene som får anvendelse i samsvar med dette direktiv, når den kliniske og serologiske undersøkelsen fastsatt i artikkel 56, og tiltakene fastsatt i artikkel 57, er avsluttet og har bekreftet at det ikke forekommer infeksjon med munn- og klovsykeviruset.

3. Med forbehold for nr. 1 og 2 kan det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, besluttes at ingen dyr av mottakelige arter kan flyttes fra territoriet til eller regionen i den medlemsstaten der utbruddet av munn- og klovsyke har forekommet, til en annen medlemsstat før status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon er gjenopprettet i samsvar med vilkårene i OIEs dyrehelseregelverk, med mindre slike dyr:

- a) ikke er vaksinert og sendes direkte til et slakteri med sikte på umiddelbar slakting, eller
- b) har vært isolert i minst 30 dager umiddelbart før lasting og har gjennomgått en serologisk prøve for påvisning av antistoffer mot overflateassosierte proteiner hos munn- og klovsykevirus, utført med negativt resultat på prøver som er tatt i løpet av de siste ti dagene før lasting.

4. Med forbehold for nr. 2, kan det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, besluttes at inntil status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon er gjenopprettet i samsvar med vilkårene i OIEs dyrehelse regler, skal radien i det overvåkingsområdet rundt vaksinasjonssonen som er nevnt i artikkel 52 nr. 2, reduseres etter at tiltakene fastsatt i artikkel 57, er avsluttet med tilfredsstillende resultat.

Artikkel 63

Attesting av dyr av mottakelige arter og produkter fra slike dyr beregnet på handel innenfor Fellesskapet

Medlemsstatene skal påse at den ytterligere attesting som i henhold til dette direktiv kreves ved handel innenfor Fellesskapet med dyr av mottakelige arter eller produkter fra slike dyr, skal fortsette til medlemsstaten eller delen av medlemsstatens territorium har gjenopprettet status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon i samsvar med artikkel 60 og 61.

Artikkel 64

Forflytning av vaksinerte dyr av mottakelige arter etter at status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon er gjenopprettet

1. Forsendelse fra én medlemsstat til en annen av dyr av mottakelige arter som er vaksinert mot munn- og klovsyke, er forbudt.

2. Som unntak fra forbudet fastsatt i nr. 1, kan det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, besluttes å treffe særlige tiltak med hensyn til vaksinerte dyr av mottakelige arter som holdes i zoologiske hager og som inngår i et program for vern av ville dyr, eller som av hensyn til genetiske ressurser for produksjonsdyr holdes på steder som vedkommende myndigheter har oppført på en liste over avlsstasjoner for dyr som er avgjørende for en arts overlevelse, med forbehold for relevante bestemmelser i OIEs dyrehelse regelverk.

KAPITTEL III

FOREBYGGENDE TILTAK

DEL 10

LABORATORIER OG VIRKSOMHETER SOM HÅN- TERER MUNN- OG KLOVSYKEVIRUS

Artikkel 65

Laboratorier og virksomheter som håndterer levende munn- og klovsykevirus

Medlemsstatene skal påse at:

- a) laboratorier og virksomheter der levende munn- og klovsykevirus, dets genom, antigener eller vaksiner framstilt fra slike antigener håndteres for forskning, diagnostisering eller produksjon, kontrolleres strengt av vedkommende myndigheter,
- b) levende munn- og klovsykevirus for forskning og diagnostisering håndteres bare i de godkjente laboratoriene som er oppført i del A i vedlegg XI,
- c) levende munn- og klovsykevirus for produksjon av enten inaktiverte antigener for framstilling av vaksiner, eller av vaksiner og beslektet forskning, håndteres bare i de godkjente virksomhetene og laboratoriene som er oppført i del B i vedlegg XI,
- d) laboratoriene og virksomhetene nevnt i bokstav b) og c), drives minst i samsvar med standardene for biosikkerhet fastsatt i vedlegg XII.

Artikkel 66

Kontroll av laboratorier og virksomheter som håndterer levende munn- og klovsykevirus

Veterinærakkyndige fra Kommisjonen skal i samarbeid med vedkommende myndigheter i medlemsstatene utføre kontroll på stedet for å fastslå om sikkerhetssystemene som brukes i virksomhetene og laboratoriene nevnt i del A og B i vedlegg XI, oppfyller standardene for biosikkerhet fastsatt i vedlegg XII.

Artikkel 67

Endring av listen over godkjente laboratorier og virksomheter som håndterer levende munn- og klovsykevirus

1. Listen over virksomheter og laboratorier i del A og B i vedlegg XI, kan endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, på bakgrunn av kontrollene på stedet fastsatt i artikkel 66.
2. Listen over virksomheter og laboratorier i del A og B i vedlegg XI, skal ajourføres jevnlig på grunnlag av skriftlige opplysninger fra medlemsstatene etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

Artikkel 68

Nasjonale laboratorier

1. Medlemsstatene skal påse at:
 - a) laboratorieprøver for munn- og klovsyke utføres i laboratorier som vedkommende myndigheter har godkjent for dette formål,

- b) laboratorieprøver for å bekrefte forekomst av munn- og klovsykevirus eller andre virus som forårsaker vesikulære sykdommer, utføres i samsvar med artikkel 71 av ett av laboratoriene oppført i del A i vedlegg XI,
- c) ett av laboratoriene oppført i del A i vedlegg XI, utpekes til nasjonalt referanselaboratorium for den medlemsstaten på hvis territorium det ligger, og at det er ansvarlig for å samordne standarder og metoder for diagnostisering i den medlemsstaten,
- d) det nasjonale referanselaboratoriet utfører minst funksjonene og oppgavene oppført i vedlegg XV,
- e) det nasjonale referanselaboratoriet nevnt i bokstav c), samarbeider med Fellesskapets referanselaboratorium fastsatt i artikkel 69, og særlig sørger for å sende relevante prøver til Fellesskapets referanselaboratorium.

2. En medlemsstats nasjonale referanselaboratorium nevnt i nr. 1 bokstav c), kan fungere som nasjonalt referanselaboratorium for en eller flere andre medlemsstater. Medlemsstater som ikke har noe nasjonalt referanselaboratorium på sitt territorium, kan benytte tjenestene til det nasjonale referanselaboratoriet i en eller flere andre medlemsstater.

Dette samarbeidet skal formaliseres ved at det inngås en gjensidig avtale mellom vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene, og avtalen skal meldes til Kommissjonen. Dette samarbeidet skal føres opp i den særlige kolonnen i tabellen i del A i vedlegg XI.

3. Medlemsstatene skal påse at laboratorieundersøkelsene fastsatt i dette direktiv, først og fremst blir utført for å bekrefte eller utelukke forekomst av munn- og klovsyke, og for å utelukke andre vesikulære sykdommer.

Dersom det er bekreftet utbrudd av munn- og klovsyke, og virusets serotype er identifisert, skal dette virusets antigene egenskaper bestemmes i forhold til referansevaksinstammene, om nødvendig med bistand fra Fellesskapets referanselaboratorium.

Prøver fra husdyrbesetninger som viser tegn på vesikulær sykdom, men som reagerer negativt med hensyn til munn- og klovsykevirus og eventuelt virus som forårsaker smittsomt blæreutslett hos gris, skal sendes til Fellesskapets referanselaboratorium for ytterligere undersøkelse.

4. Medlemsstatene skal sørge for at det nasjonale referanselaboratoriet på deres territorium er behørig utstyrt og bemannet med tilstrekkelig antall utdannet personale til å utføre de laboratorieundersøkelsene som kreves i samsvar med dette direktiv.

Artikkel 69

Fellesskapets referanselaboratorium

1. Fellesskapets referanselaboratorium skal utpekes etter avtale med det berørte laboratoriet og etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, for et tidsrom som skal fastsettes etter nevnte framgangsmåte.
2. Når et Fellesskapets referanselaboratorium utpekes, skal det i første rekke tas hensyn til laboratoriets tekniske og vitenskapelige kompetanse samt det vitenskapelige og tekniske personalets sakkunnskap og kvalifikasjoner .
3. Kommissjonen skal gjennomgå utpekingen av Fellesskapets referanselaboratorium på nytt innen utgangen av det tidsrommet som er fastsatt, eller tidligere på bakgrunn av hvordan det har utført funksjonene og oppgavene til Fellesskapets referanselaboratorium angitt i vedlegg XVI.

Artikkel 70

Sikkerhetsstandarder, retningslinjer for overvåking og atferdsregler for godkjente laboratorier og virksomheter som håndterer levende munn- og klovsykevirus

1. En håndbok om minstestandarder for laboratorier som arbeider med munn- og klovsykevirus in vitro og in vivo, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.
2. Retningslinjer for den overvåkingen som kreves for å gjenopprette status som fri for munn- og klovsyke og infeksjon, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.
3. Enhetlige atferdsregler for de sikkerhetssystemene som benyttes ved virksomhetene og laboratoriene oppført i del A og B i vedlegg XI, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

DEL 11

DIAGNOSTISERING AV MUNN- OG KLOVSYKE

Artikkel 71

Standarder og prøver for diagnostisering av munn- og klovsyke og for differensialdiagnostisering av andre vesikulære sykdommer

1. Medlemsstatene skal påse at de nasjonale laboratoriene bruker prøvene og standardene for diagnose fastsatt i vedlegg XIII.

2. En beslutning om relevante ordninger for innkjøp, lagring og levering til nasjonale laboratorier av tilstrekkelige mengder bestemte reagenser eller diagnoseprøver i tilfelle av en nødssituasjon, særlig med hensyn til tiltakene fastsatt i artikkel 56 nr. 3, kan treffes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

3. En håndbok om diagnostisering av munn- og klovsyke og differensialdiagnostisering av andre vesikulære sykdommer enn smittomt blæreutslett hos gris, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

DEL 12

BEREDSKAPSPLANER OG TIDSTRO BEREDSKAPSØVELSER

Artikkel 72

Beredskapsplaner

1. Medlemsstatene skal utarbeide en beredskapsplan som angir hvilke nasjonale tiltak som kreves for å opprettholde en høy grad av bevissthet om og beredskap overfor munn- og klovsyke og et sterkt miljøvern, samt hvilke tiltak som skal gjennomføres i tilfelle utbrudd av munn- og klovsyke.

2. Beredskapsplanen skal inneholde bestemmelser om adgang til alle anlegg, alt utstyr og alt personale samt annet relevant materiell som er nødvendig for å kunne utrydde et utbrudd av munn- og klovsyke hurtig og effektivt, den skal sikre samordning med nabomedlemsstater og oppmuntre til samarbeid med nabotredjestater.

3. Beredskapsplanen skal fastsette hvilke tiltak som skal iverksettes ved et verst tenkelig tilfelle som nevnt i nr. 12 i vedlegg XVII, og skal inneholde opplysninger om:

- a) mengden med vaksiner som anses nødvendig i tilfelle nødvaksinasjon, og
- b) hvilke regioner som har områder med stor dyretetthet, idet det tas hensyn til kriteriene fastsatt i vedlegg X.

4. Beredskapsplanen skal sikre at det ved et utbrudd treffes alle nødvendige tiltak for å hindre alle miljøskader som kan unngås, samtidig som det høyeste nivå for sykdomsbekjempelse opprettholdes, og for å redusere eventuelle skader som følge av et utbrudd mest mulig, særlig dersom det er nødvendig å grave ned eller brenne skrottene av døde eller avlivede dyr på stedet.

5. Kriteriene og kravene som får anvendelse ved utarbeidelsen av beredskapsplanen, er fastsatt i vedlegg XVII. Disse kriteriene og kravene kan endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, idet det tas hensyn til munn- og klovsykens særlige karakter og de framskrittene som gjøres i utviklingen av tiltak for sykdomsbekjempelse og miljøvern.

6. Kommisjonen skal gjennomgå beredskapsplanene for å fastslå om de gjør det mulig å nå det målet som er fastsatt i nr. 1, og skal overfor den berørte medlemsstaten foreslå eventuelle nødvendige endringer, særlig for å sikre at planene er forenlige med planene til de andre medlemsstatene.

7. Beredskapsplanene skal godkjennes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

8. Medlemsstatene skal sørge for at vesentlige endringer i deres godkjente beredskapsplaner omgående blir meldt til Kommisjonen.

9. De reviderte beredskapsplanene kan deretter godkjennes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, for å ta hensyn til utviklingen i situasjonen.

10. I alle tilfeller skal hver medlemsstat hvert femte år ajourføre sin beredskapsplan, særlig på bakgrunn av de tidstro beredskapsøvelsene i sanntid nevnt i artikkel 73, og oversende den til Kommisjonen for godkjenning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

Artikkel 73

Tidstro beredskapsøvelser

1. Medlemsstatene skal sørge for at i samsvar med deres godkjente beredskapsplan og vedlegg XVII.

2. Dersom det er mulig og praktisk gjennomførbart, skal medlemsstatene sørge for at det gjennomføres tidstro beredskapsøvelser i nært samarbeid med vedkommende myndigheter i nabomedlemsstater eller nabotredjestater.

3. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om de viktigste resultatene av de tidstro beredskapsøvelsene. Disse opplysningene skal oversendes Kommisjonen som en del av de opplysningene som kreves i artikkel 8 i direktiv 64/432/EØF.

DEL 13

Artikkel 75

BEKJEMPELSESENTRE OG EKSPERTGRUPPER**Nasjonale/sentrale sykdomsbekjempelsessentre — tekniske krav***Artikkel 74***Nasjonale/sentrale sykdomsbekjempelsessentre — funksjoner og oppgaver**

1. Medlemsstatene skal sørge for at det ved utbrudd av munn- og klovsyke umiddelbart kan opprettes et fullt funksjonelt nasjonalt/sentralt sykdomsbekjempelsessenter.
2. Det nasjonale/sentrale sykdomsbekjempelsessenteret skal først og fremst lede og overvåke arbeidet ved de lokale sykdomsbekjempelsessentrene som fastsatt i artikkel 76. Visse funksjoner som opprinnelig er tildelt det nasjonale/sentrale sykdomsbekjempelsessenteret, kan senere overføres til det lokale sykdomsbekjempelsessenteret som drives på det administrative plan fastsatt i artikkel 2 nr. 2 bokstav p) i direktiv 64/432/EØF, eller et høyere plan forutsatt at dette ikke griper inn i oppgavene til det nasjonale sykdomsbekjempelsessenteret.
3. Det nasjonale/sentrale sykdomsbekjempelsessenteret skal minst ha ansvar for å:
 - a) utforme de nødvendige bekjempelsestiltakene,
 - b) sørge for at de lokale sykdomsbekjempelsessentrene raskt og effektivt gjennomfører disse tiltakene,
 - c) fordele personale og andre ressurser til lokale sykdomsbekjempelsessentre,
 - d) gi opplysninger til Kommissjonen, til vedkommende myndigheter i andre medlemsstater og andre nasjonale myndigheter, herunder vedkommende miljømyndigheter og -organer, samt til veterinære instanser og landbruks- og handelsorganer,
 - e) tilrettelegge en nødvaksinasjonskampanje og avgrense vaksinasjonssoner,
 - f) samarbeide med diagnoselaboratorier,
 - g) samarbeide med vedkommende miljømyndigheter for å samordne tiltakene for veterinær og miljømessig sikkerhet,
 - h) samarbeide med mediene,
 - i) samarbeide med de myndigheter som har ansvaret for å håndheve regelverket, for å sikre korrekt gjennomføring av særlige rettslige tiltak.

1. Medlemsstatene skal sørge for at de nasjonale/sentrale sykdomsbekjempelsessentrene har alle nødvendige midler, herunder personale, anlegg og utstyr, til å føre en effektiv utryddelseskampanje.
2. Midlene nevnt i nr. 1, skal minst omfatte:
 - a) et system for identifikasjon av besetninger og lokalisering av dyr, helst databasert,
 - b) alle relevante kommunikasjonsmidler, herunder telefon, telefaks og dersom mulig utstyr for kommunikasjon med mediene,
 - c) et kommunikasjonssystem som gjør det mulig å utveksle opplysninger med de lokale sykdomsbekjempelsessentrene, laboratoriene og andre relevante organisasjoner, helst databasert,
 - d) kart og andre informasjonskilder som kan brukes til å lede bekjempelsestiltak,
 - e) en felles daglig journal som skal føres for å registrere kronologisk alle hendelser i forbindelse med et utbrudd av munn- og klovsyke, og som gjør det mulig å knytte forskjellige aktiviteter sammen og samordne dem,
 - f) lister over nasjonale og internasjonale organisasjoner og laboratorier som vil bli berørt av et utbrudd av munn- og klovsyke og skal kontaktes ved slike tilfeller,
 - g) lister over personale og andre personer som ved et utbrudd av munn- og klovsyke kan innkalles umiddelbart for å arbeide ved lokale sykdomsbekjempelsessentre eller i ekspertgruppene fastsatt i artikkel 78,
 - h) lister over vedkommende miljøvernmyndigheter og -organer som skal kontaktes ved et utbrudd av munn- og klovsyke,
 - i) kart som viser egnede områder for bearbeiding,
 - j) lister over virksomheter som er godkjent for å behandle eller bearbeide dyreskrotter og avfall fra dyr, og som kan få slike oppdrag ved utbrudd av munn- og klovsyke, med opplysninger om deres kapasitet, adresse og andre kontaktopplysninger,
 - k) lister over tiltak for å overvåke og kontrollere utslipp av desinfeksjonsmidler og spredning av kroppsvæv og kroppsvæske i miljøet som følge av nedbryting av skrotter, særlig til overflatevann og grunnvann.

*Artikkel 76***Lokale sykdomsbekjempelsessentre — oppbygging, funksjoner og oppgaver**

1. Medlemsstatene skal sørge for at det ved utbrudd av munn- og klovsyke umiddelbart kan opprettes fullt funksjonelle lokale sykdomsbekjempelsessentre.
2. Medlemsstatene skal sørge for at det innenfor rammen av deres beredskapsplaner fastsettes bestemmelser for sannsynlig plassering av lokale sykdomsbekjempelsessentre og deres organisering, personale, lokaler, anlegg og utstyr, ledelsessystemer, kommunikasjonslinjer og informasjonskanaler.
3. Medlemsstatene skal sørge for at de lokale sykdomsbekjempelsessentrene arbeider i nær samordning og nært samarbeid med de nasjonale/sentrale sykdomsbekjempelsessentrene, særlig i forbindelse med tiltakene fastsatt i artikkel 74 nr. 3 bokstav b).
4. Medlemsstatene skal sørge for at lokale sykdomsbekjempelsessentre er organisert slik at de straks kan iverksette tiltakene fastsatt i dette direktiv som får anvendelse ved et utbrudd av munn- og klovsyke.

*Artikkel 77***Lokale sykdomsbekjempelsessentre — tekniske krav**

1. Medlemsstatene skal sørge for at de lokale sykdomsbekjempelsessentrene har nødvendig personale, anlegg og utstyr, samt en tydelig og effektiv ledelsesstruktur som sikrer hurtig iverksetting av tiltakene som gjelder den epidemiologiske undersøkelsen, miljøvern, bearbeiding av skrotter fra angrepne besetninger, offentlig overvåking av sonene, sporing, slaktning av velferdshensyn og nødslaktning, rengjøring og desinfisering og andre hygienetiltak, nødvaksinasjon og alle andre strategiske beslutninger.
2. De lokale sykdomsbekjempelsessentrene skal minst ha:
 - a) én telefonlinje som er forbeholdt kommunikasjon med det nasjonale sykdomsbekjempelsessenteret og tilgjengelige telefonlinjer, der gårdbrukere og andre innbyggere i landområdene kan få ferske og nøyaktige opplysninger om de tiltakene som er truffet,
 - b) feltpersonale utstyrt med nødvendig verktøy for kommunikasjon og effektiv styring av alle nødvendige data,
 - c) et registreringssystem, helst databasert, som er tilkoblet det nasjonale sykdomsbekjempelsessenteret og alle nødvendige databaser, laboratorier og andre organisasjoner,

- d) en felles daglig journal som skal føres for å registrere kronologisk alle hendelser i forbindelse med et utbrudd av munn- og klovsyke, og som gjør det mulig å knytte forskjellige aktiviteter sammen og samordne dem,
- e) ajourførte lister over personer, herunder privatpraktiserende veterinærer, og lokale organisasjoner i hver region som skal kontaktes og kan trekkes inn ved et utbrudd av munn- og klovsyke,
- f) ajourførte lister over driftsenheter som bestemmelsene i artikkel 15 og 18 kan få anvendelse på ved utbrudd av munn- og klovsyke,
- g) ajourførte fortegnelser over mulige steder der dyr som er avlivet i samsvar med dette direktiv, kan brennes eller graves ned, og der de kan bearbeides i samsvar med Fellesskapets regelverk og nasjonal lovgivning om miljøvern,
- h) ajourførte lister over vedkommende miljømyndigheter i hver region, samt andre miljøorganer som skal kontaktes og skal trekkes inn ved utbrudd av munn- og klovsyke,
- i) kart som viser egnede steder der skrotter kan graves ned uten fare for å skade miljøet, særlig overflatevann eller grunnvann,
- j) liste over virksomheter som er godkjent for å behandle eller destruere skrotter og avfall fra dyr,
- k) liste over tiltak for å overvåke og kontrollere utslipp av desinfeksjonsmidler og spredning av kroppsvæv og kroppsvæske i miljøet som følge av nedbryting av skrotter, særlig til overflatevann og grunnvann.

*Artikkel 78***Ekspertgruppe**

1. Medlemsstatene skal opprette en fast, operativ ekspertgruppe som er sammensatt av et balansert utvalg av epidemiologer, veterinæreksperter og virologer for å opprettholde den sakkunnskapen som er nødvendig for å bistå vedkommende myndighet i å sikre beredskapen ved et utbrudd av munn- og klovsyke.

Som unntak fra første ledd kan medlemsstater med et begrenset antall dyr av mottakelige arter, inngå en formalisert avtale med andre medlemsstater om gjensidig bistand når det gjelder ekspertgruppen. Disse ordningene skal være nærmere beskrevet i beredskapsplanen nevnt i artikkel 72.

2. Ved mistanke om utbrudd av munn- og klovsyke skal ekspertgruppen minst:

- a) evaluere det kliniske bildet og den epidemiologiske situasjonen,
- b) gi råd med hensyn til den prøvetakingen og de analysene som kreves for å diagnostisere munn- og klovsyke og de ytterligere tiltakene som skal treffes.

3. Ved utbrudd av munn- og klovsyke skal ekspertgruppen minst:

- a) vurdere det kliniske bildet, i det minste når det gjelder det første tilfellet og om nødvendig på stedet, og analysere den epidemiologiske undersøkelsen for å samle inn de dataene er nødvendige for å fastslå:
 - i) infeksjonens opprinnelse,
 - ii) datoen da smittestoffet ble innført,
 - iii) sykdommens mulige spredning,
- b) gi melding til veterinærdirektøren og det nasjonale sykdomsbekjempelsessenteret,
- c) gi råd om screening, prøvetaking, prøvemeter, bekjempelsestiltak og andre tiltak som skal få anvendelse, og om hvilken strategi som skal iverksettes, herunder gi råd om tiltak for biosikkerhet på de driftsenhetene eller stedene som er nevnt i artikkel 16, og om nødvaksinasjon,
- d) følge opp og gi retningslinjer for den epidemiologiske undersøkelsen,
- e) utfylle de epidemiologiske dataene med geografiske, meteorologiske og andre nødvendige opplysninger,
- f) analysere de epidemiologiske dataene og foreta risikovurderinger med jevne mellomrom,
- g) medvirke til å sikre at bearbeidningen av skrotter og avfall fra dyr utføres med minst mulig skadevirkning på miljøet.

DEL 14

ANTIGEN- OG VAKSINEBANKER

Artikkel 79

Nasjonale antigen- og vaksinebanker

1. Innenfor rammen av beredskapsplanen kan medlemsstatene opprette eller opprettholde nasjonale antigen- og vaksinebanker der det med henblikk på nødvaksinasjon lagres reserver av antigener eller vaksiner som er godkjent i samsvar med direktiv 2001/82/EF.

2. Medlemsstatene kan benytte seg av virksomheter til emballering og lagring av vaksiner i tilfelle av nødvaksinasjon.

3. Medlemsstatene skal påse at antigen og utviklet vaksine i de nasjonale antigen- og vaksinebankene oppfyller minstestandardene fastsatt for Fellesskapets antigen- og vaksinebanker når det gjelder sikkerhet, sterilitet og innhold av ikke-overflateassosierte proteiner.

4. Medlemsstater som opprettholder en nasjonal antigen- og vaksinebank skal underrette Kommisjonen om de antigen- og vaksinelagrene som holdes. Disse opplysningene skal oversendes Kommisjonen hver tolvte måned som en del av de opplysningene som kreves i henhold til artikkel 8 i direktiv 64/432/EØF. Opplysningene om mengder og undertyper av antigener eller godkjente vaksiner som lagres i den nasjonale antigen- og vaksinebanken, skal behandles som fortrolige opplysninger, og skal særskilt ikke offentliggjøres.

Artikkel 80

Fellesskapets antigen- og vaksinebank

1. Fellesskapets antigen- og vaksinebank skal opprettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

2. Kommisjonen skal påse at Fellesskapets reserver av konsentrerte, inaktiverede antigener til produksjon av munn- og klovsykevaksiner oppbevares i Fellesskapets antigen- og vaksinebanks lokaler. For det formål skal det etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, besluttes hvor mange doser og hvor mange forskjellige stammer og undertyper av antigen av munn- og klovsykevirus, og om nødvendig, av vaksiner godkjent i samsvar med direktiv 2001/82/EF som skal lagres i Fellesskapets antigen- og vaksinebank, idet det tas hensyn til behovene slik de er beregnet i beredskapsplanene fastsatt i artikkel 72, og den epidemiologiske situasjonen, eventuelt etter samråd med Fellesskapets referanselaboratorium.

3. Opplysningene om mengder og undertyper av antigener eller godkjente vaksiner som lagres i Fellesskapets antigen- og vaksinebank, skal behandles som fortrolige opplysninger, og skal særskilt ikke offentliggjøres.

4. Vilkårene for å opprette og opprettholde Fellesskapets reserver av antigener og godkjente vaksiner, helst i lokalene til minst to produksjonsvirksomheter, skal fastsettes i kontrakter som skal inngås mellom Kommisjonen og produksjonsvirksomhetene. Slike kontrakter skal minst inneholde:

- a) vilkår for levering av mengder og undertyper av konsentrert, inaktivert antigen,
- b) vilkår for sikker lagring av antigen og godkjente vaksiner,

c) garantier og vilkår for rask utvikling, produksjon, tapping, merking og distribusjon av vaksiner.

5. Vilkårene og garantiene nevnt i nr. 4 bokstav a)-c), kan endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

Artikkel 81

Levering og lagring av konsentrert, inaktivert antigen

Kommisjonen skal påse at den produsenten som på kontrakt leverer konsentrert, inaktivert antigen til Fellesskapets antigen- og vaksinebank, garanterer vilkår for levering og lagring av konsentrert, inaktivert antigen av munn- og klovsykevirus som minst tilsvarer vilkårene fastsatt i nr. 1 i vedlegg XIV.

Artikkel 82

Utvikling, produksjon, tapping, merking og distribusjon av vaksine

1. Kommisjonen skal påse at den produsenten som på kontrakt leverer konsentrert, inaktivert antigen til Fellesskapets antigen- og vaksinebank, garanterer vilkår for utvikling, ferdiggjøring, tapping, merking og distribusjon av vaksiner som er rekonstituert fra antigener nevnt i artikkel 81, som minst tilsvarer vilkårene fastsatt i nr. 2 i vedlegg XIV.

2. I en nødssituasjon og idet det tas behørig hensyn til den epidemiologiske situasjonen, skal Kommisjonen være bemyndiget til å tilrettelegge for umiddelbar produksjon, tapping, merking, midlertidig lagring og distribusjon av nødvendige mengder vaksiner rekonstituert fra egnet antigen.

Artikkel 83

Adgang til Fellesskapets antigen- og vaksinebank

1. Medlemsstatene skal etter å ha anmodet Kommisjonen, ha adgang til Fellesskapets antigen- og vaksinebank.

Innenfor grensene for Fellesskapets reserver av antigener og vaksiner, skal Kommisjonen umiddelbart tilrettelegge for utvikling, produksjon, tapping, merking og distribusjon av nødvendige mengder og undertyper av vaksiner, særlig ved anvendelse av artikkel 51.

2. Medlemsstater som opprettholder en nasjonal antigen- og vaksinebank, og medlemsstater som er tilknyttet en internasjonal antigen- og vaksinebank, skal ha de samme rettighetene og forpliktelsene overfor Fellesskapets antigen- og vaksinebank som andre medlemsstater som ikke har slike reserver.

3. Dersom det er i Fellesskapets interesse, kan Kommisjonen levere eller låne ut antigener fra Fellesskapets reserver eller vaksiner rekonstituert fra slike antigener, til tredjestater.

Med forbehold for de avtalene som er inngått mellom Fellesskapet og tredjestater, skal tredjestaters adgang til Fellesskapets antigen- og vaksinebank godkjennes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, forutsatt at nærmere bestemmelser om økonomisk og teknisk samarbeid mellom Kommisjonen og den berørte tredjestaten, vedtas etter samme framgangsmåte.

4. Etter at det er brukt antigen eller utviklet vaksine fra Fellesskapets reserver, skal Kommisjonen påse at brukt antigen eller vaksiner erstattes så snart som mulig og i samsvar med den epidemiologiske situasjonen.

Artikkel 84

Prøving av munn- og klovsykevaksiner

1. Kommisjonen skal ha ansvar for å tilrettelegge uavhengig prøving av virkning og uskadelighet hos vaksiner som er rekonstituert fra antigen lagret i Fellesskapets antigen- og vaksinebank, og hos vaksiner som er rekonstituert fra andre antigener og beregnet på bruk innenfor rammen av Fellesskapets bistand til bekjempelsestiltak mot munn- og klovsyke i tredjestater i samsvar med artikkel 82 nr. 2 og artikkel 83 nr. 3.

2. Til prøvingen nevnt i nr. 1, kan Kommisjonen benytte seg av tjenestene til et uavhengig samordningsinstitutt i Fellesskapet.

Om nødvendig skal det utpekes et Fellesskapets samordningsinstitutt, og det skal vedtas nærmere regler for dets funksjoner og ansvarsområder samt Fellesskapets finansielle bidrag, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

3. Med forbehold for standardene for virkning, sikkerhet og produksjonsmetoder fastsatt i Fellesskapets regelverk, skal vaksiner som er rekonstituert fra antigen lagret i Fellesskapets antigen- og vaksinebank, oppfylle minst minstestandardene for virkning, sikkerhet og produksjonsmetoder fastsatt i Den europeiske farmakopé og de relevante bestemmelsene i OIE-håndboken.

DEL 15

MUNN- OG KLOVSYKE HOS ANDRE ARTER*Artikkel 85***Tilleggstiltak for å forebygge og bekjempe munn- og klovsyke**

1. Med forbehold for forordning (EF) nr. 1774/2002 og eventuelle gjennomføringsbestemmelser, skal medlemsstatene sørge for at forbudet mot bruk av skyller til fôr i samsvar med Fellesskapets regelverk og nasjonal lovgivning får anvendelse på alle dyr, uavhengig av bruken av dem eller hvor de oppholder seg. Nærmere regler for bekjempelsestiltakene som skal anvendes av medlemsstatene, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

2. Nærmere regler for bekjempelse av munn- og klovsyke hos dyr nevnt i artikkel 2 bokstav a) annet punktum, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

3. Umiddelbart etter at vedkommende myndighet i en medlemsstat har fått opplysninger om at viltlevende dyr er mistenkt for å være angrepet av munn- og klovsyke, skal den treffe alle relevante tiltak for å bekrefte eller utelukke forekomst av sykdommen, ved å undersøke alle viltlevende dyr av mottakelige arter som er felt eller funnet døde, herunder laboratorieprøver. Vedkommende myndighet skal underrette eiere av dyr av mottakelige arter og jegere om mistanken.

4. Så snart vedkommende myndighet i en medlemsstat har fått bekreftet et primærtilfelle av munn- og klovsyke hos viltlevende dyr, skal den umiddelbart anvende tiltakene fastsatt i del A i vedlegg XVIII for å redusere spredningen av sykdommen, og skal utarbeide en plan for å utrydde munn- og klovsyke i samsvar med del B i vedlegg XVIII. Den skal underrette eiere av dyr av mottakelige arter og jegere om det bekreftede tilfellet.

KAPITTEL IV

GJENNOMFØRINGSTILTAK*Artikkel 86***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette de sanksjonene som får anvendelse ved overtredelse av de nasjonale bestemmelsene vedtatt i henhold til dette direktiv, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de blir iverksatt. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke

avskrekkende. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene senest innen den datoen som er angitt i artikkel 93 nr. 1, og skal omgående underrette den om eventuelle senere endringer som berører dem.

*Artikkel 87***Framgangsmåter for gjennomføring av bestemte artikler, for vedtakelse av ytterligere nærmere regler for gjennomføringen av dette direktiv og for endring av vedleggene**

1. Nærmere regler for gjennomføringen av artikkel 75 nr. 2 og artikkel 77 nr. 2 kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

2. Ytterligere nærmere regler for gjennomføringen av dette direktiv kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

3. Vedleggene til dette direktiv kan endres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, eller når det gjelder vedlegg XI, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

*Artikkel 88***Framgangsmåte for vedtakelse av midlertidige epidemiologiske tiltak**

Dersom en medlemsstat ved gjennomføringen av tiltakene fastsatt i dette direktiv, fastslår at et tiltak ikke er tilpasset den epidemiologiske situasjonen, eller dersom munn- og klovsykeviruset synes å spre seg til tross for tiltakene truffet i samsvar med dette direktiv, kan det på midlertidig basis treffes en beslutning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, for å gi denne medlemsstaten tillatelse til å iverksette alternative tiltak med tilsvarende epidemiologisk virkning i et begrenset tidsrom som står i forhold til den epidemiologiske situasjonen.

*Artikkel 89***Komitéframgangsmåte**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i nevnte beslutning skal være 15 dager.

4. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

KAPITTEL V

OVERGANGSBESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 90

Endring av direktiv 92/46/EØF

I kapittel I nr. 4 bokstav b) i vedlegg A til rådsdirektiv 92/46/EØF oppheves annet ledd.

Artikkel 91

Opphevinger

1. Direktiv 85/511/EØF, uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser når det gjelder tidsfristene for innarbeiding og gjennomføring fastsatt i vedlegg XIX, og vedtak 89/531/EØF av 25. september 1989 om utpeking av et referanselaboratorium som skal identifisere munn- og klovsykevirus, og fastsettelse av dette laboratoriums oppgaver⁽¹⁾ og 91/665/EØF av 11. desember 1991 om utpeking av Fellesskapets samordningsinstitutt for munn- og klovsykevaksiner og om fastsettelse av dets oppgaver⁽²⁾, som er gjort for å gjennomføre nevnte direktiv, oppheves med virkning fra datoen nevnt i artikkel 93.

2. Henvisninger til det opphevede direktiv 85/511/EØF skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg XX.

Artikkel 92

Overgangsbestemmelser

1. Det kan vedtas overgangsbestemmelser etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, for et tidsrom på fem år fra dette direktivs ikrafttredelsesdato.

2. Innen seks måneder etter datoen nevnt i artikkel 94, skal medlemsstatene oversende Kommisjonen endrede beredskapsplaner for å ta hensyn til bestemmelsene i artikkel 72.

Kommisjonen skal gå gjennom disse beredskapsplanene på bakgrunn av målene i dette direktiv, og skal overfor de berørte medlemsstatene foreslå de endringene den anser nødvendige, særlig for å sikre at planene er forenlige med planene til de andre medlemsstatene.

De endrede beredskapsplanene skal godkjennes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

Artikkel 93

Innarbeiding

1. Medlemsstatene skal innen 30. juni 2004 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juli 2004.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 94

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 95

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. september 2003.

For Rådet

G. ALEMANN

Formann

⁽¹⁾ EFT L 279 av 28.9.1989, s. 32.

⁽²⁾ EFT L 368 av 31.12.1991, s. 19.

*VEDLEGG I***DEFINISJON AV UTBRUDD**

Det skal erklæres utbrudd dersom en driftsenhet oppfyller ett eller flere av følgende kriterier:

1. Det er isolert munn- og klovsykevirus fra et dyr, et produkt fra dette dyret, eller fra dyrets miljø.
2. Det er observert kliniske tegn som er forenlige med munn- og klovsyke hos et dyr av en mottakelig art, og virusantigen eller virus-RNA (ribonukleinsyre) som er spesifikke for én eller flere serotyper av munn- og klovsykevirus er påvist og identifisert i prøver som er tatt fra dyret, eller fra dyr av samme epidemiologiske gruppe.
3. Det er observert kliniske tegn som er forenlige med munn- og klovsyke hos et dyr av en mottakelig art, og dyret eller dyrets kohorter er positive for antistoff mot overflateassosierte og ikke-overflateassosierte proteiner hos munn- og klovsyke virus, forutsatt at det kan utelukkes at tidligere vaksinasjon, resterende antistoffer fra mordyr eller ikke-spesifikke reaksjoner er mulige årsaker til seropositivitet.
4. Virusantigen eller virus-RNA (ribonukleinsyre) som er spesifikke for én eller flere serotyper av munn- og klovsykevirus, er påvist og identifisert i prøver tatt fra dyr av mottakelige arter, og dyrene er positive for antistoff mot overflateassosierte og ikke-overflateassosierte proteiner hos munn- og klovsykevirus, forutsatt at det når det gjelder antistoffer mot overflateassosierte proteiner, kan utelukkes at tidligere vaksinasjon, resterende antistoffer fra mordyr eller ikke-spesifikke reaksjoner er mulige årsaker til seropositivitet.
5. Det er fastslått en epidemiologisk forbindelse med et bekreftet utbrudd av munn- og klovsyke, og minst ett av følgende vilkår gjelder:
 - a) ett eller flere dyr er positive for antistoff mot overflateassosierte og ikke-overflateassosierte proteiner hos munn- og klovsykevirus, forutsatt at det kan utelukkes at tidligere vaksinasjon, resterende antistoffer fra mordyr eller ikke-spesifikke reaksjoner er mulige årsaker til seropositivitet,
 - b) virusantigen eller virus-RNA (ribonukleinsyre) som er spesifikke for én eller flere serotyper av munn- og klovsykevirus, er påvist og identifisert i prøver tatt fra dyr av mottakelige arter,
 - c) det foreligger serologisk bevis på aktiv infeksjon med munn- og klovsyke ved påvisning av serokonvertering fra negativ til positiv for antistoff mot overflateassosierte og ikke-overflateassosierte proteiner hos munn- og klovsykevirus hos ett eller flere dyr av mottakelige arter, og det kan utelukkes at tidligere vaksinasjon, resterende antistoffer fra mordyr eller ikke-spesifikke reaksjoner er mulige årsaker til seropositivitet.

Dersom det ikke er rimelig grunn til å forvente en tidligere seronegativ status, skal denne påvisningen av serokonvertering foretas ved dobbeltprøver tatt fra de samme dyrene ved to eller flere anledninger med minst fem dagers mellomrom når det gjelder overflateassosierte proteiner, og minst 21 dagers mellomrom når det gjelder ikke-overflateassosierte proteiner,
 - d) det er observert kliniske tegn som er forenlige med munn- og klovsyke hos et dyr av en mottakelig art.

VEDLEGG II

**MELDING OM SYKDOM OG YTTERLIGERE EPIDEMIOLOGISKE OPPLYSNINGER SOM SKAL
FRAMLEGGES AV MEDLEMSSTATEN DER MUNN- OG KLOVSYKE ER BEKREFTET**

1. Innen 24 timer etter at det er bekreftet et primærutbrudd eller primærtifelle på stedene eller i transportmidlene nevnt i artikkel 16, skal den berørte medlemsstaten ved hjelp av systemet for melding av dyresykdommer fastsatt i samsvar med artikkel 5 i direktiv 82/894/EØF, melde fra om:
 - a) avsendelsesdato,
 - b) avsendesklokkeslett,
 - c) opprinnelsesstat,
 - d) sykdommens navn og eventuelt virustype,
 - e) utbruddets løpnummer,
 - f) type utbrudd,
 - g) referansenummer for utbrudd som har forbindelse med dette utbruddet,
 - h) region og driftsenhetens geografiske beliggenhet,
 - i) andre regioner som er berørt av restriksjoner,
 - j) bekreftelsesdato og metode brukt ved bekreftelse,
 - k) den datoen da det oppstod mistanke,
 - l) beregnet dato for første infeksjon,
 - m) sykdommens opprinnelse, i den grad det kan angis,
 - n) de tiltak som er truffet for å bekjempe sykdommen.
2. Ved primærutbrudd eller tilfeller på steder eller i transportmidler nevnt i artikkel 16, skal den berørte medlemsstaten i tillegg til opplysningene nevnt i nr. 1, også oversende følgende opplysninger:
 - a) antall dyr av hver mottakelig art i utbruddet, eller på stedene og i transportmidlene nevnt i artikkel 16,
 - b) for hver art og type (oppdrett, oppføring, slaktning osv.), antall døde dyr av mottakelige arter i driftsenheten, slakteriet eller transportmiddelet,
 - c) for hver type (oppdrett, oppføring, slaktning osv.), sykdommens sykkelighet og antall dyr av mottakelige arter som munn- og klovsyke er bekreftet hos,
 - d) antall dyr av mottakelige arter som er avlivet i utbruddet, slakteriet eller transportmiddelet,
 - e) antall skrotter som er bearbeidet og fjernet,
 - f) utbruddets avstand fra nærmeste driftsenhet der det holdes dyr av mottakelige arter,
 - g) dersom munn- og klovsyke er bekreftet i et slakteri eller transportmiddel, beliggenheten til opprinnelsesenheten eller opprinnelsesenheten til de angrepne dyrene eller infiserte skrottene.
3. Ved sekundærutbrudd skal opplysningene nevnt i nr. 1 og 2, oversendes innen fristen fastsatt i artikkel 4 i direktiv 82/894/EØF.

4. Den berørte medlemsstaten skal påse at opplysningene som skal framlegges i forbindelse med et utbrudd eller tilfelle av munn- og klovsyke i en driftsenhet, et slakteri eller et transportmiddel i samsvar med nr. 1, 2 og 3, snarest mulig følges opp av en skriftlig rapport til Kommisjonen og de andre medlemsstatene, som minst omfatter:
 - a) den datoen da dyrene av mottakelige arter i driftsenheten, slakteriet eller transportmiddelet ble avlivet og skrottene bearbeidet,
 - b) resultatene av undersøkelsene av prøvene som ble tatt da dyrene av mottakelige arter ble avlivet,
 - c) ved anvendelse av unntaket fastsatt i artikkel 18, det antallet dyr av mottakelige arter som er avlivet og bearbeidet, og eventuelt det antallet dyr av mottakelige arter som skal slaktes på et senere tidspunkt, samt den fristen som er fastsatt for slaktingen,
 - d) alle opplysninger om sykdommens mulige opprinnelse, eller sykdommens opprinnelse dersom den er fastslått,
 - e) ved et primærutbrudd eller et tilfelle av munn- og klovsyke i et slakteri eller transportmiddel, den genetiske typen av viruset som har forårsaket utbruddet eller tilfellet,
 - f) dersom dyr av mottakelige arter er avlivet i kontaktenheter eller i driftsenheter med dyr av mottakelige arter som er mistenkt for å være angrepet av munn- og klovsykevirus, opplysninger om:
 - i) datoen for avliving og antallet dyr av mottakelige arter i hver kategori som ble avlivet i hver driftsenhet, og i tilfeller der dyr av mottakelige arter i kontaktenheter ikke ble avlivet, opplysninger om årsakene til denne beslutningen,
 - ii) den epidemiologiske forbindelsen mellom utbruddet eller tilfellet av munn- og klovsyke og hver enkelt kontaktenhet, eller årsakene til at det har oppstått mistanke om munn- og klovsyke i hver enkelt mistenkt driftsenhet,
 - iii) resultatene av laboratorieundersøkelsene av prøvene som ble tatt fra dyr av mottakelige arter i driftsenhetene og da de ble avlivet.
 5. Dersom systemet for melding av dyresykdommer ikke fungerer, skal andre kommunikasjonsmidler benyttes.
-

VEDLEGG III

UNDERSØKELSE

1. **Klinisk undersøkelse**

- 1.1. I driftsenhetene skal alle dyr av mottakelige arter gjennomgå en klinisk undersøkelse for tegn eller symptomer på munn- og klovsyke.
- 1.2. Det skal legges særlig vekt på dyr som med stor sannsynlighet har vært utsatt for munn- og klovsykevirus, særlig ved transport fra risikodriftsenheter eller ved nær kontakt med personer eller utstyr som har hatt nær kontakt med risikodriftsenheter.
- 1.3. Ved den kliniske undersøkelsen skal det tas hensyn til hvordan av munn- og klovsyke ble overført, herunder inkubasjonstiden nevnt i artikkel 2 bokstav h), og hvordan dyrene av mottakelige arter holdes.
- 1.4. Relevante registre som føres i driftsenheten, skal gjennomgås nøye, særlig med hensyn til opplysninger som Fellesskapets regelverk krever for dyrehelseformål, og dersom tilgjengelig, om sykdom, dødelighet og abort, kliniske observasjoner, endringer i produktivitet og næringsinntak, kjøp eller salg av dyr, besøk av personer som kan bære smitten med seg, og andre opplysninger som er viktige for sykehistorien.

2. **Framgangsmåter ved prøvetaking**2.1. *Alminnelige bestemmelser*

- 2.1.1. Den serologiske prøvetakingen skal foretas:
 - 2.1.1.1. i samsvar med anbefalingene fra den epidemiologiske gruppen som er opprettet innenfor ekspertgruppen nevnt i artikkel 78, og
 - 2.1.1.2. som en hjelp til sporing og til å framlegge bevis for, idet det også tas hensyn til definisjonen i vedlegg I, at det ikke tidligere har forekommet noen infeksjon.
- 2.1.2. Dersom prøvetakingen utføres som et ledd i overvåking av sykdommen etter et utbrudd, skal tiltakene ikke settes i gang før det har gått minst 21 dager siden mottakelige dyr på den eller de infiserte driftsenhetene ble nedslaktet og destruert, og siden den foreløpige rengjøringen og desinfiseringen er utført, med mindre annet er fastsatt i dette vedlegg.
- 2.1.3. Prøvetaking av dyr av mottakelige arter skal utføres i samsvar med bestemmelsene i dette vedlegg i alle tilfeller der sauer og geiter eller andre mottakelige dyr som ikke viser tydelige kliniske tegn, er omfattet av utbruddet, og særlig dersom slike dyr har vært isolert fra storfe og svin.

2.2. *Prøvetaking på driftsenheter*

I driftsenheter der det er mistanke om at munn- og klovsyke forekommer uten at det foreligger kliniske tegn, bør sauer og geiter og, på anbefaling fra den epidemiologiske gruppen, andre mottakelige arter undersøkes i henhold til en prøvetakingsprotokoll som kan påvise en prevalens på 5 % med et konfidensnivå på minst 95 %.

2.3. *Prøvetaking i vernesoner*

For at tiltakene fastsatt i artikkel 21-35, skal kunne oppheves i samsvar med artikkel 36, skal alle driftsenheter innenfor grensene til vernesonen der sauer og geiter ikke har vært i direkte og nær kontakt med storfe i et tidsrom på minst 21 dager før prøvetakingen, undersøkes i henhold til en prøvetakingsprotokoll som kan påvise en prevalens for sykdommen på 5 % med et konfidensnivå på minst 95 %.

Vedkommende myndigheter kan imidlertid, dersom epidemiologiske omstendigheter tillater det, og særlig ved anvendelse av tiltakene fastsatt i artikkel 36 nr. 1 bokstav b), beslutte at det skal tas prøver tidligst 14 dager etter at mottakelige dyr på den eller de infiserte driftsenhetene er nedslaktet og destruert, og den foreløpige rengjøringen og desinfiseringen er utført, på det vilkår at prøvetakingen utføres i samsvar med nr. 2.3 ved hjelp av statistiske parametere som kan påvise en prevalens for sykdommen på 2 % i besetningen med et konfidensnivå på minst 95 %.

2.4. *Prøvetaking i overvåkingssoner*

For at tiltakene fastsatt i artikkel 37-43, skal kunne oppheves i samsvar med artikkel 44, skal driftsenheter innenfor grensene til overvåkingssonen der det er grunn til å mistenke at munn- og klovsyke forekommer uten at det foreligger kliniske tegn, særlig der det holdes sauer og geiter, undersøkes. Ved denne undersøkelsen skal en modell med prøvetaking i flere trinn være tilstrekkelig, forutsatt at prøvene tas:

2.4.1. fra driftsenheter i alle administrative enheter innenfor grensen til den sonen der sauer og geiter ikke har vært i direkte og nær kontakt med storfe i et tidsrom på minst 30 dager før prøvetakingen, og

2.4.2. fra så mange av driftsenhetene nevnt ovenfor som nødvendig for å påvise med et konfidensnivå på minst 95 %, minst 1 infisert driftsenhet, dersom den beregnede prevalensen for sykdommen var 2 % jevnt fordelt i hele sonen, og

2.4.3. fra så mange sauer og geiter per driftsenhet som er nødvendig for å påvise en prevalens for sykdommen på 5 % i besetningen, med et konfidensnivå på minst 95 %, og fra alle sauer og geiter dersom det er færre enn 15 sauer og geiter i driftsenheten.

2.5. *Prøvetaking med sikte på overvåking*

2.5.1. For å overvåke områdene utenfor de sonene som er opprettet i samsvar med bestemmelsene i artikkel 21, og særlig for å kunne dokumentere at det ikke forekommer infeksjon i den saue- og geitebestanden som ikke er i nær og direkte kontakt med uvaksinerte storfe og svin, skal det benyttes en prøvetakingsprotokoll som OIE har anbefalt for overvåkingsformål, eller det skal benyttes en prøvetakingsprotokoll som fastsatt i nr. 2.4, men til forskjell fra nr. 2.4.2 skal den beregnede prevalensen i besetningen settes til 1 %.

3. Antall prøver beregnet i samsvar med kravene i nr. 2.2, 2.3 og 2.4.3, skal økes for å ta hensyn til den diagnostiske følsomheten som er fastsatt for den prøven som benyttes.

VEDLEGG IV

PRINSIPPER OG FRAMGANGSMÅTER FOR RENGJØRING OG DESINFISERING

1. **Alminnelige prinsipper og framgangsmåter**
 - 1.1. Rengjøring og desinfisering som fastsatt i artikkel 11, skal foretas under offentlig tilsyn og i samsvar med anvisningene fra den offentlige veterinæren.
 - 1.2. Desinfeksjonsmidlene som skal brukes, og konsentrasjonene av disse skal være offentlig godkjent av vedkommende myndighet for å sikre at munn- og klovsykevirus tilintetgjøres.
 - 1.3. Desinfeksjonsmidlenes virkning skal ikke forringes ved at de lagres over lengre tid.
 - 1.4. Ved valg av desinfeksjonsmidler og framgangsmåter for desinfisering skal det tas hensyn til arten av de lokalene, kjøretøyene og gjenstandene som skal behandles.
 - 1.5. Avfettingsmidler og desinfeksjonsmidler skal brukes under forhold som sikrer at midlenes virkning ikke forringes. Særlig skal tekniske parametre fastsatt av produsenten, for eksempel trykk, laveste temperatur og påkrevd kontakttid, overholdes. Desinfeksjonsmiddelets virkning skal ikke forringes gjennom interaksjon med andre stoffer, for eksempel avfettingsmidler.
 - 1.6. *Uansett hvilket desinfeksjonsmiddel som brukes, skal følgende alminnelige regler gjelde:*
 - 1.6.1. strø og avføring skal gjennombløtes med desinfeksjonsmiddelet,
 - 1.6.2. særlig bakke, gulv, ramper og vegger vaskes og rengjøres ved omhyggelig skuring og skrubbing av alle flater som kan være kontaminert, etter at utstyr eller installasjoner som ellers ville gjøre rengjøringen og desinfiseringen mindre effektiv, om mulig er fjernet eller demontert,
 - 1.6.3. deretter anvendes desinfeksjonsmiddelet på nytt i den minste kontakttiden som produsenten har anbefalt,
 - 1.6.4. vannet som brukes til rengjøringen, skal fjernes slik at enhver risiko for spredning av munn- og klovsykeviruset unngås, og i samsvar med anvisningene fra den offentlige veterinæren.
 - 1.7. Når vaskingen foregår med væsker under trykk og etter desinfisering, skal rekontaminering av de delene som allerede er rengjort og desinfisert, unngås.
 - 1.8. Utstyr, installasjoner, gjenstander eller avlukker som kan være kontaminert, skal også vaskes, desinfiseres eller tilintetgjøres.
 - 1.9. Rengjøring og desinfisering innenfor rammen av dette direktiv skal dokumenteres i driftsenhetsregisteret, eller når det gjelder kjøretøyer, i kjøreboken, og skal, dersom det kreves offentlig godkjenning, attesteres av den offentlige veterinæren som har ansvar for kontrollen.
2. **Særlige bestemmelser om rengjøring og desinfisering av infiserte driftsenheter**
 - 2.1. *Foreløpig rengjøring og desinfisering*
 - 2.1.1. Under avliven av dyrene skal det treffes alle nødvendige tiltak for å unngå eller i størst mulig grad redusere spredningen av munn- og klovsykevirus. Dette innebærer blant annet montering av midlertidig desinfiseringsutstyr, bruk av vernetøy, dusjer, dekontaminering av brukt utstyr, instrumenter og fasiliteter og at strømforsyningen til ventilasjonen brytes.

- 2.1.2. Skrotter av avlivede dyr skal sprøytes med desinfeksjonsmiddel og fjernes fra driftsenheten i lukkede, tette beholdere for bearbeiding og disponering.
- 2.1.3. Så snart skrottene av dyr av mottakelige arter er fjernet for å bli bearbeidet og destruert, skal de delene av driftsenheten der disse dyrene har oppholdt seg, og alle deler av andre bygninger, gårdsplasser osv. som er kontaminert under avliving, slaktning eller kontroll post mortem, sprøytes med desinfeksjonsmidler godkjent for dette formål.
- 2.1.4. Alt vev eller blod som er spilt under slaktning eller kontroll post mortem, og all alvorlig kontaminering av bygninger, gårdsplasser, redskaper osv. skal omhyggelig samles opp og disponeres sammen med skrottene.
- 2.1.5. Desinfeksjonsmiddelet som er brukt, skal forbli på den behandlede overflaten i minst 24 timer.
- 2.2. *Endelig rengjøring og desinfisering*
- 2.2.1. Fett og søl skal fjernes fra alle overflater ved påføring av et avfettingsmiddel, og overflatene deretter vaskes med kaldt vann.
- 2.2.2. Etter vasking med kaldt vann skal overflatene igjen sprøytes med desinfeksjonsmiddel.
- 2.2.3. Etter sju dager skal lokalene behandles med et avfettingsmiddel, skylles med kaldt vann, sprøytes med et desinfeksjonsmiddel og skylles igjen med kaldt vann.
3. **Desinfisering av kontaminert strø, husdyrgjødsel og halvtflytende husdyrgjødsel**
- 3.1. Fast husdyrgjødsel og brukt strø skal lagres stablet slik at det oppvarmes, helst ved at det tilsettes 100 kg granulert ulesket kalk per 1 m³ husdyrgjødsel, for å sikre at det oppnås en temperatur på minst 70 °C i hele stabelen, sprøytes med et desinfeksjonsmiddel og stå slik i minst 42 dager, og i dette tidsrommet skal stabelen enten tildekkes eller stables om for å sikre at alle lagene varmebehandles.
- 3.2. Flytende eller halvtflytende husdyrgjødsel skal lagres i minst 42 dager etter siste tilsetning av infisert materiale. Dette tidsrommet kan forlenges dersom den halvtflytende husdyrgjødselen er svært kontaminert, eller ved ugunstige værforhold. Dette tidsrommet kan forkortes dersom det er tilsatt et desinfeksjonsmiddel med sikte på å endre pH-verdien i tilstrekkelig grad gjennom alt materialet slik at munn- og klovsykeviruset tilintetgjøres.
4. **Særlige tilfeller**
- 4.1. Dersom framgangsmåtene for rengjøring og desinfisering av tekniske eller sikkerhetsmessige grunner ikke kan gjennomføres i samsvar med dette direktiv, skal bygningene eller lokalene rengjøres og desinfiseres så godt som mulig for å unngå spredning av munn- og klovsykeviruset, og skal ikke brukes til dyr av mottakelige arter på minst ett år.
- 4.2. Som unntak fra nr. 2.1 og 2.2 kan vedkommende myndighet når det gjelder driftsenheter i friluft fastsette særlige framgangsmåter for rengjøring og desinfisering idet det tas hensyn til typen driftsenhet og de klimatiske forholdene.
- 4.3. Som unntak fra nr. 3 kan vedkommende myndighet fastsette særlige framgangsmåter for desinfisering av avrenning og husdyrgjødsel i samsvar med vitenskapelige bevis for at framgangsmåten sikrer effektiv tilintetgjøring av munn- og klovsykeviruset.
-

VEDLEGG V

GJENINNSETTING AV DYR I DRIFTSENHETER

1. **Alminnelige prinsipper**
- 1.1. Gjeninnsetting skal ikke settes i gang før det har gått 21 dager etter at den endelige desinfiseringen av driftsenheten er avsluttet.
- 1.2. *Dyr som skal gjeninnsettes, kan innsettes bare på følgende vilkår:*
 - 1.2.1. dyrene skal ikke komme fra områder som er omfattet av dyrehelserestriksjoner når det gjelder munn- og klovsyke,
 - 1.2.2. vedkommende myndigheter må være overbevist om at eventuelt gjenværende munn- og klovsykevirus kan påvises hos de dyrene som skal gjeninnsettes, enten på grunnlag av kliniske tegn når det gjelder storfe eller svin, eller ved laboratorieundersøkelser når det gjelder andre arter som er mottakelige for munn- og klovsyke, utført ved utløpet av observasjonsperioden angitt i nr. 1.3,
 - 1.2.3. for å sikre den tilstrekkelige immunresponsen nevnt i nr. 1.2.2 hos dyr som skal gjeninnsettes, skal dyrene:
 - 1.2.3.1. enten ha opprinnelse i eller komme fra en driftsenhet som ligger midt i et område med en radius på minst 10 km der det ikke har vært noe utbrudd av munn- og klovsyke på minst 30 dager, eller
 - 1.2.3.2. dyrene er undersøkt med negativt resultat i en analyse som beskrevet i vedlegg XIII, for påvisning av antistoffer mot munn- og klovsykevirus utført på prøver tatt før de ble innsatt i driftsenheten.
- 1.3. *Uansett hvilken driftsform som benyttes på driftsenheten, skal gjeninnsetting finne sted etter følgende framgangsmåter:*
 - 1.3.1. dyrene skal innsettes i alle enheter og bygninger i den aktuelle driftsenheten,
 - 1.3.2. når det gjelder en driftsenhet som består av mer enn én enhet eller bygning, er det ikke nødvendig å gjeninnsette dyr i alle enhetene eller bygningene samtidig,

Ingen dyr av arter som er mottakelige for munn- og klovsyke, kan imidlertid forlate driftsenheten før alle gjeninnsatte dyr i alle enheter og bygninger har gjennomgått alle framgangsmåter for gjeninnsetting.
 - 1.3.3. dyrene skal gjennomgå en klinisk undersøkelse hver tredje dag de første 14 dagene etter innsetting,
 - 1.3.4. i tidsrommet fra 15 til 28 dager etter gjeninnsetting, skal dyrene gjennomgå en klinisk undersøkelse én gang i uken,
 - 1.3.5. tidligst 28 dager etter siste gjeninnsetting, skal alle dyrene undersøkes klinisk, og det skal tas prøver for å undersøke forekomst av antistoff mot munn- og klovsykevirus i samsvar med kravene i nr. 2.2 i vedlegg III,
- 1.4. Framgangsmåten for gjeninnsetting skal anses som avsluttet når tiltakene fastsatt i nr. 1.3.5 er fullført med negativt resultat.

2. Utvidelse av tiltak og unntak2.1. *Vedkommende myndighet kan kreve:*

2.1.1. at det brukes kontrolldyr, særlig i driftsenheter som er vanskelige å rengjøre og desinfisere, og særlig i driftsenheter i friluft. Nærmere regler om bruken av kontrolldyr kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2,

2.1.2. ytterligere vernetiltak og bekjempelsestiltak innenfor rammen av gjeninnsetting.

2.2. Vedkommende myndigheter kan gi unntak fra tiltakene fastsatt i nr. 1.3.2-1.3.4 i dette vedlegg, dersom gjeninnsetting utføres etter at det har gått tre måneder etter det siste utbruddet i et område med en radius på 10 km rundt driftsenheten der gjeninnsettingen foretas.

3. Gjeninnsetting i forbindelse med nødvaksinasjon

3.1. Gjeninnsetting i en vaksinasjonssone opprettet i samsvar med artikkel 52, skal utføres enten i samsvar med nr. 1 og 2 i dette vedlegg, eller i samsvar med artikkel 58 nr. 2 eller nr. 4 bokstav a), c) og d).

3.2. *Vedkommende myndigheter kan tillate gjeninnsetting av vaksinerte dyr i driftsenheter som ligger utenfor vaksinasjonssonen, når tiltakene fastsatt i artikkel 61 er avsluttet, og på følgende vilkår:*

3.2.1. andelen vaksinerte dyr som brukes til gjeninnsetting, er høyere enn 75 %, og i dette tilfellet skal det tidligst 28 dager etter den siste gjeninnsettingen av dyr av mottakelige arter, tas stikkprøver av de vaksinerte dyrene for påvisning av antistoffer mot ikke-overflateassosierte proteiner, der det ved prøvetakingen brukes de statistiske parametrene som er fastsatt i nr. 2.2 i vedlegg III; for de uvaksinerte dyrene får bestemmelsene i nr. 1 anvendelse, eller

3.2.2. andelen vaksinerte dyr er høyst 75 %, og i dette tilfellet skal de uvaksinerte dyrene anses som kontrolldyr, og bestemmelsene i nr. 1 får anvendelse.

VEDLEGG VI

RESTRIKSJONER PÅ FORFLYTNING AV DYR AV HESTEFAMILIEN

1. **Minimumstiltak**

Dersom det er bekreftet minst ett utbrudd av munn- og klovsyke i samsvar med artikkel 10, skal medlemsstatene påse at dyr av hestefamilien ikke sendes til andre medlemsstater, med mindre de i tillegg til identifikasjonsdokumentet fastsatt i vedtak 93/623/EØF eller 2000/68/EF ledsages av et helsesertifikat fastsatt i vedlegg C til direktiv 90/426/EØF.

2. **Anbefalte tilleggstiltak**2.1. *Tiltak under forbudet mot forflytning*

Dersom vedkommende myndigheter innfører totalforbud mot forflytning som fastsatt i artikkel 7 nr. 3, kan transport av dyr av hestefamilien fra driftsenheter som er omfattet av restriksjoner fastsatt i artikkel 4 og 10, tillates for dyr av hestefamilien som har behov for særlig veterinærbehandling på steder der det ikke er dyr av mottakelige arter, på følgende vilkår:

- 2.1.1. nødssituasjonen skal dokumenteres av en veterinær som har vakt hele døgnet sju dager i uken,
- 2.1.2. samtykke fra klinikken som skal ta imot, skal kunne framlegges,
- 2.1.3. transporten skal godkjennes av vedkommende myndigheter, som må kunne nås hele døgnet sju dager i uken,
- 2.1.4. dyr av hestefamilien skal under transporten ledsages av et identifikasjonsdokument i samsvar med vedtak 93/623/EØF eller 2000/68/EF,
- 2.1.5. vakthavende offentlige veterinær skal underrettes om reiseruten før avreise,
- 2.1.6. dyr av hestefamilien skal strigles og behandles med et effektivt desinfeksjonsmiddel,
- 2.1.7. dyr av hestefamilien skal transporteres i egen hestetransport som kan gjenkjennes som slik transport, og som rengjøres og desinfiseres før og etter bruk.

2.2. *Kontroll av dyr av hestefamilien i forbindelse med vernesoner og overvåkingssoner*

- 2.2.1. Forflytning av dyr av hestefamilien utenfor vernesonene og overvåkingssonene er ikke omfattet av vilkår som går utover dem som følger av direktiv 90/426/EØF.
- 2.2.2. Forflytning av dyr av hestefamilien innenfor vernesonene og overvåkingssonene opprettet i samsvar med artikkel 21, er omfattet av følgende vilkår:
 - 2.2.2.1. bruk av dyr av hestefamilien som holdes på driftsenheter i vernesonen og overvåkingssonen som ikke holder dyr av mottakelige arter, kan tillates i vernesonen under forutsetning av at relevante tiltak for rengjøring og desinfisering får anvendelse, og kan ikke begrenses på steder som ligger i overvåkingssonen,
 - 2.2.2.2. dyr av hestefamilien kan transporteres uten restriksjoner i egen hestetransport til en driftsenhet der det ikke holdes dyr av mottakelige arter,

-
- 2.2.2.3. vedkommende myndigheter kan i unntakstilfeller tillate transport av dyr av hestefamilien i egen eller registrert hestetransport fra en driftsenhet der det ikke holdes dyr av mottakelige arter, til en annen driftsenhet der det holdes dyr av mottakelige arter som ligger i vernesonen, forutsatt at transporten rengjøres og desinfiseres før dyrene lastes og før den forlater mottakerenheten,
- 2.2.2.4. forflytning av dyr av hestefamilien kan tillates på offentlig vei, på beiter som tilhører driftsenheter der det ikke holdes dyr av mottakelige arter, og på utendørs treningsområder.
- 2.2.3. Uttak av sæd, egg og embryoer fra donordyr av hestefamilien på driftsenheter der det ikke holdes dyr av mottakelige arter i vernesonen og overvåkingssonen, og transport av sæd, egg og embryoer til mottakerdyr av hestefamilien på driftsenheter der det ikke holdes dyr av mottakelige arter, skal ikke begrenses.
- 2.2.4. Besøk fra eiere av dyr av hestefamilien, veterinær, inseminør og hovslager på driftsenheter der det holdes dyr av mottakelige arter i overvåkingssonene, men som ikke er underlagt restriksjonene fastsatt i artikkel 4 og 10, skal omfattes av følgende vilkår:
- 2.2.4.1. dyr av hestefamilien skal holdes atskilt fra dyr av mottakelige arter, og de personene som er nevnt ovenfor, skal effektivt hindres adgang til dyr av mottakelige arter,
- 2.2.4.2. alle besøkende skal registreres,
- 2.2.4.3. transportmidler og besøkendes fottøy skal rengjøres og desinfiseres.
-

VEDLEGG VII

BEHANDLING AV PRODUKTER FOR Å SIKRE AT MUNN- OG KLOVSYKEVIRUS TILINTETGJØRES

DEL A

Produkter av animalsk opprinnelse

1. Kjøttprodukter som har gjennomgått minst én av behandlingene fastsatt i den første kolonnen i tabell 1 i vedlegg III til direktiv 2002/99/EF.
2. Huder og skinn som oppfyller kravene i artikkel 20 og punkt A nr. 2 bokstav c) eller d) i kapittel VI i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
3. Saueull, hår fra drøvtyggere og grisebust som oppfyller kravene i artikkel 20 og punkt A nr. 1 i kapittel VI i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
4. Produkter fra dyr av mottakelige arter som har gjennomgått:
 - a) enten en varmebehandling i en hermetisk lukket beholder med en F_0 -verdi på minst 3,00, eller
 - b) en varmebehandling der det oppnås en kjernetemperatur på minst 70 °C i minst 60 minutter.
5. Blod- og blodprodukter fra dyr av mottakelige arter som brukes til tekniske formål, herunder legemidler, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser som har gjennomgått minst én av behandlingene nevnt i punkt B nr. 3 bokstav e) ii) i kapittel IV i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
6. Smult og smeltet fett som har gjennomgått varmebehandlingen nevnt i punkt B nr. 2 bokstav d) iv) i kapittel IV i vedlegg VII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
7. Fôr til kjæledyr og tyggebein som oppfyller kravene i punkt B nr. 2, 3 eller 4 i kapittel II i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
8. Jakttrofeer fra hovdyr som oppfyller kravene i punkt A nr. 1, 3 eller 4 i kapittel VII i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002.
9. Dyretarmer som i samsvar med kapittel 2 i vedlegg I til direktiv 92/118/EØF er rengjort, skrapet og enten saltet med natriumklorid i 30 dager eller bleket eller tørket etter skraping, og er beskyttet mot rekontaminering etter behandling.

DEL B

Produkter som ikke er av animalsk opprinnelse

1. Strå og fôr som
 - a) enten er behandlet med
 - i) damp i et lukket kammer i minst 10 minutter ved en temperatur på minst 80 °C, eller
 - ii) formalingass (formaldehydgass) produsert i et kammer som holdes lukket i minst 8 timer ved en temperatur på minst 19 °C, ved hjelp av ferdigkjøpte løsninger med en konsentrasjon på 35-40 %, eller
 - b) har vært lagret i emballasje eller baller under tak på et sted som ligger minst 2 km fra nærmeste utbrudd av munn- og klovsyke, og ikke forlater stedet før det har gått minst tre måneder etter at rengjørings- og desinfiseringstiltakene fastsatt i artikkel 11, er avsluttet, og i alle tilfeller ikke før restriksjonene i verneordenen er opphevet.

VEDLEGG VIII

DEL A

Behandling av ferskt kjøtt1. *Utbeinet ferskt kjøtt:*

Kjøtt som beskrevet i artikkel 2 bokstav a) i direktiv 64/433/EØF, med mellomgulv, men uten slakteavfall, der bein og de viktigste tilgjengelige lymfeknutene er fjernet.

2. *Renskåret slakteavfall:*

- hjerte der lymfeknuter, bindevev og tilhørende fett er fullstendig fjernet,
- lever der lymfeknuter, tilhørende bindevev og fett er fullstendig fjernet,
- hele ytre tyggemusklér, snittet i samsvar med kapittel VIII nr. 41 bokstav a) i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, der lymfeknuter, bindevev og tilhørende fett er fullstendig fjernet,
- tunger med epitel, uten bein, brusk og mandler,
- lunger der luftør, hovedbronkier og de mediastinale og bronkiale lymfeknuter er fjernet,
- annet slakteavfall uten bein eller brusk der lymfeknuter, bindevev, tilhørende fett og slimhinner er fullstendig fjernet.

3. *Modning:*

- modning av skrotter ved en temperatur på mer enn + 2 °C i minst 24 timer,
- pH-verdien midt i den lange ryggmuskelen skal måles til under 6,0.

4. *Det må gjennomføres effektive tiltak for å unngå krysskontaminering.*

DEL B

Tilleggstiltak som får anvendelse på framstilling av ferskt kjøtt fra dyr av mottakelige arter med opprinnelse i overvåkingssonen

1. Ferskt kjøtt, unntatt hoder, innvoller og slakteavfall, beregnet på markedsføring utenfor vernesonen og overvåkingssonen, skal framstilles i samsvar med minst ett av følgende tilleggsvilkår:
 - a) *når det gjelder drøvtyggere:*
 - i) dyrene har gjennomgått kontrollene fastsatt i artikkel 24 nr. 2, og
 - ii) kjøttet har gjennomgått behandlingen fastsatt i nr. 1, 3 og 4 i del A,
 - b) *når det gjelder alle dyr av mottakelige arter:*
 - i) dyrene har oppholdt seg på driftsenheten i minst 21 dager, og er identifisert slik at det er mulig å spore opprinnelsesenheten, og
 - ii) dyrene har gjennomgått kontrollene fastsatt i artikkel 24 nr. 2, og

- iii) kjøttet er tydelig identifisert og holdt tilbake under offentlig tilsyn i minst 7 dager, og frigis ikke før enhver mistanke om infeksjon med munn- og klovsykevirus på opprinnelsesenheten er offisielt utelukket ved utløpet av tilbakeholdningstidsrommet,
- c) *når det gjelder alle dyr av mottakelige arter:*
- i) dyrene har i 21 dager ikke kunnet flyttes fra opprinnelsesenheten, og i dette tidsrommet har ingen dyr av en art som er mottakelig for munn- og klovsyke, ankommet driftsenheten, og
 - ii) dyrene har gjennomgått kontrollene fastsatt i artikkel 24 nr. 2, i løpet av de siste 24 timer før lasting, og
 - iii) prøver som er tatt i samsvar med kravene til statistikk fastsatt i nr. 2.2 i vedlegg III, skal i løpet av de siste 48 timer før lasting, være undersøkt med negativt resultat i en analyse for påvisning av antistoffer mot munn- og klovsykevirus, og
 - iv) kjøttet er holdt tilbake under offentlig kontroll i 24 timer, og frigis ikke før en ny inspeksjon av dyrene i opprinnelsesenheten ved en klinisk undersøkelse har utelukket forekomst av dyr som er angrepet eller mistenkt for å være angrepet.
2. Renskåret slakteavfall skal være merket med stempelmerket fastsatt i direktiv 2002/99/EF, og skal gjennomgå én av behandlingene fastsatt i nr. 1 i del A i vedlegg VII til dette direktiv.
3. Andre produkter skal gjennomgå behandlingen fastsatt i artikkel 32.
-

VEDLEGG IX

BEHANDLING AV MELK FOR Å SIKRE AT MUNN- OG KLOVSYKEVIRUS TILINTETGJØRES

DEL A

Melk og melkeprodukter beregnet på konsum

Følgende behandlinger er anerkjent som tilstrekkelig effektive når det gjelder å tilintetgjøre munn- og klovsykevirus i melk og melkeprodukter beregnet på konsum. Det må tas nødvendige forholdsregler for å unngå at melken eller melkeproduktene kommer i kontakt med mulige kilder for munn- og klovsykevirus etter bearbeiding.

1. Melk beregnet på konsum, skal gjennomgå minst én av følgende behandlinger:
 - 1.1. sterilisering med en F_0 -verdi på minst 3,
 - 1.2. UHT⁽¹⁾-behandling,
 - 1.3. dobbel HTST⁽²⁾-behandling av melk med en pH-verdi på 7,0 eller over,
 - 1.4. HTST-behandling av melk med en pH-verdi på under 7,0,
 - 1.5. HTST-behandling kombinert med annen fysisk behandling ved:
 - 1.5.1. senking av pH-verdien til under 6 i minst én time, eller
 - 1.5.2. ytterligere oppvarming til 72 °C eller høyere, kombinert med tørking.
2. Melkeprodukter skal enten gjennomgå én av behandlingene ovenfor, eller være framstilt av melk som er behandlet i samsvar med nr. 1.
3. All annen behandling skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, særlig når det gjelder produkter av rå melk som gjennomgår en forlenget modning, herunder en senking av pH-verdien til under 6.

DEL B

Melk og melkeprodukter som ikke er beregnet på konsum, og melk og melkeprodukter som skal brukes til fôr

Følgende behandlinger er anerkjent som tilstrekkelig effektive når det gjelder å tilintetgjøre munn- og klovsykevirus i melk og melkeprodukter som ikke er beregnet på konsum, eller som skal brukes til fôr. Det må tas nødvendige forholdsregler for å unngå at melken eller melkeproduktene kommer i kontakt med mulige kilder for munn- og klovsykevirus etter bearbeiding.

1. Melk som ikke er beregnet på konsum, og melk som skal brukes til fôr, skal gjennomgå minst én av følgende behandlinger:
 - 1.1. sterilisering med en F_0 -verdi på minst 3,

⁽¹⁾ UHT = Behandling ved ultrahøy temperatur ved 132 °C i minst ett sekund.

⁽²⁾ HTST = Pasteurisering i kort tid ved høy temperatur ved 72 °C i minst 15 sekunder eller tilsvarende pasteuriseringseffekt som gir negativ reaksjon på en fosfataseprøve.

- 1.2. UHT⁽¹⁾-behandling kombinert med annen fysisk behandling nevnt i nr. 1.4.1 eller 1.4.2,
- 1.3. dobbel HTST⁽²⁾-behandling,
- 1.4. HTST-behandling kombinert med annen fysisk behandling ved:
 - 1.4.1. senking av pH-verdien til under 6 i minst én time, eller
 - 1.4.2. ytterligere oppvarming til 72 °C eller høyere, kombinert med tørking.
2. Melkeprodukter skal enten gjennomgå én av behandlingene ovenfor, eller være framstilt av melk som er behandlet i samsvar med nr. 1.
3. Myse som skal brukes som fôr til dyr av mottakelige arter, og som er framstilt av melk behandlet som beskrevet i nr. 1, skal samles inn minst 16 timer etter at melken har løpt sammen, og dens pH-verdi skal måles til < 6,0 før den transporteres til driftsenheter for svin.

⁽¹⁾ UHT = Behandling ved ultrahøy temperatur ved 132 °C i minst ett sekund.

⁽²⁾ HTST = Pasteurisering i kort tid ved høy temperatur ved 72 °C i minst 15 sekunder eller tilsvarende pasteuriseringseffekt som gir negativ reaksjon på en fosfataseprøve.

VEDLEGG X

**KRITERIER FOR BESLUTNINGEN OM Å ANVENDE BESKYTTENDE VAKSINASJON, OG
RETNINGSLINJER FOR NØDVAKSINASJONSPROGRAMMER**

1. **Kriterier for beslutningen om å anvende beskyttende vaksinasjon(*)**

Kriterier	Beslutning	
	For vaksinasjon	Mot vaksinasjon
Dyretetthet for dyr av mottakelige arter	Høy	Lav
Arter som i overveiende grad er klinisk berørt	Svin	Drøvtyggere
Forflytning av mulig angrepne dyr eller infiserte produkter ut av vernesonen	Bevis	Ingen bevis
Forventet spredning av virus gjennom luften fra infiserte driftsenheter	Stor	Liten eller ingen
Egnet vaksine	Tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Utbruddets opprinnelse (sporbarhet)	Ukjent	Kjent
Insidenskurve for utbrudd	Raskt stigende	Flat eller svakt stigende
Utbruddenes utbredelse	Omfattende	Begrenset
Offentlighetens reaksjon på fullstendig nedslakting	Sterk	Svak
Godkjenning av regionalisering etter vaksinasjon	Ja	Nei

2. **Ytterligere kriterier for beslutningen om å anvende nødvakinasjon**

Kriterier	Beslutning	
	For vaksinasjon	Mot vaksinasjon
Tredjestatenes godkjenning av regionalisering	Kjent	Ukjent
Økonomisk vurdering av konkurrerende strategier for bekjempelse	Dersom det kan forutses at en bekjempelsesstrategi uten nødvakinasjon vil føre til betydelig større økonomiske tap i landbrukssektoren og andre sektorer	Dersom det kan forutses at en bekjempelsesstrategi med nødvakinasjon vil føre til betydelig større økonomiske tap i landbrukssektoren og andre sektorer

(*) I samsvar med rapporten fra Vitenskapskomiteen for dyrs helse og velferd fra 1999

Det kan forutses at 24/48-timersregelen ikke kan gjennomføres effektivt i to dager etter hverandre ⁽¹⁾	Ja	Nei
Betydelige sosiale og psykologiske virkninger ved en fullstendig nedslakting	Ja	Nei
Det er store driftsenheter med intensivt husdyrhold i et område med liten dyretetthet	Ja	Nei

(1) 24/48-timersregelen betyr:

- a) angrepne besetninger på driftsenheter nevnt i artikkel 10, kan ikke nedslaktes fullstendig i løpet av 24 timer etter at sykdommen er bekreftet, og
- b) forebyggende avlaving av dyr som kan tenkes å være angrepet eller smittet, kan ikke utføres på en trygg måte i løpet av mindre enn 48 timer.

3. Definisjon av områder med stor dyretetthet

- 3.1. Når det skal besluttes hvilke tiltak som skal treffes i henhold til dette direktiv, særlig tiltakene fastsatt i artikkel 52 nr. 2, skal medlemsstatene, i tillegg til en grundig epidemiologisk vurdering, ta i betraktning definisjonene av områder med stor dyretetthet som fastsatt i nr 3.2, eller eventuelt som fastsatt i artikkel 2 bokstav u) i direktiv 2001/89/EF, og bruke den strengeste definisjonen.

Definisjonen kan endres på bakgrunn av nye vitenskapelige bevis etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

3.2. Dyr av mottakelige arter

Når det gjelder dyr av mottakelige arter, skal et område med stor dyretetthet være et geografisk område med en radius på 10 km rundt en driftsenhet med dyr av mottakelige arter som er mistenkt for å være angrepet eller er angrepet av munn- og klovsyke, der tettheten av dyr av mottakelige arter er på over 1 000 dyr per km². Den berørte driftsenheten må ligge i en underregion som definert i artikkel 2 bokstav s), der det er en tetthet av dyr av mottakelige arter på over 450 dyr per km², eller mindre enn 20 km fra en slik underregion.

VEDLEGG XI

DEL A

Nasjonale laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus

Medlemsstaten der laboratoriet ligger	Laboratorium	Medlemsstater som benytter tjenestene til laboratoriet
Belgia	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgia Luxembourg
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
Hellas	Ινστιτούτο αφθώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Hellas
Spania	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, Madrid	Spania
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
Italia	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Italia
Nederland	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Nederland
Østerrike	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Østerrike
Det forente kongerike	Institute for Animal Health, Pirbright	Det forente kongerike Irland Sverige Finland

DEL B

Laboratorier som har tillatelse til å håndtere levende munn- og klovsykevirus til vaksineproduksjon

Medlemsstat	Produsent
Tyskland	Bayer AG, Köln
Frankrike	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Nederland	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Det forente kongerike	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

*VEDLEGG XII***STANDARDE FOR BIOSIKKERHET FOR LABORATORIER OG VIRKSOMHETER SOM
HÅNTERER LEVENDE MUNN- OG KLOVSYKEVIRUS**

1. Laboratoriene og virksomhetene som håndterer levende munn- og klovsykevirus, skal minst oppfylle minstekravene fastsatt i «minstestandarder for laboratorier som arbeider med munn- og klovsykevirus in vitro og in vivo» — Den europeiske kommisjon for bekjempelse av munn- og klovsyke — 26. sesjon, Roma, april 1985, som endret i 1993.
 2. Laboratoriene og virksomhetene som håndterer levende munn- og klovsykevirus, skal inspiseres minst to ganger i løpet av fem år, og én av disse inspeksjonene skal være uanmeldt.
 3. Inspeksjonsgruppen skal minst bestå av:
 - én sakkyndig fra Kommisjonen,
 - én sakkyndig i munn- og klovsyke,
 - én uavhengig sakkyndig for spørsmål om biosikkerhet i laboratorier som arbeider med mikrobiologisk fare.
 4. Inspeksjonsgruppen skal framlegge en rapport for Kommisjonen og medlemsstatene i samsvar med vedtak 98/139/EF.
-

VEDLEGG XIII

DIAGNOSEPRØVER OG STANDARDER FOR MUNN- OG KLOVSYKE OG FOR DIFFERENSIALDIAGNOSTISERING AV ANDRE VESIKULÆRE VIRUSSYKDOMMER

I dette vedlegg menes med en «prøve», en diagnostisk metode i et laboratorium, og med «standard», en referansereagens som er blitt en internasjonalt godkjent standard etter en metode med sammenlignende prøver utført ved flere forskjellige laboratorier.

DEL A

Diagnoseprøver1. *Anbefalte metoder*

Diagnoseprøvene beskrevet i OIE-håndboken, heretter kalt «OIE-håndboken», som «Prescribed Tests (foreskrevne prøver)» for internasjonal handel, utgjør referanseprøvene for diagnostisering av vesikulære sykdommer i Fellesskapet. De nasjonale laboratoriene skal ta i bruk standarder og prøver som er minst like strenge som dem som er definert i OIE-håndboken.

Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, kan Kommisjonen beslutte å ta i bruk strengere prøvemeter enn dem som er definert i OIE-håndboken.

2. *Alternative metoder*

Det er tillatt å bruke prøver som i OIE-håndboken er definert som «Alternative Tests (alternative prøver)», eller andre prøver som ikke er tatt med i OIE-håndboken, forutsatt at prøven har vist seg å tilsvare eller overgå følsomhets- og spesifisitetsparametrene fastsatt i OIE-håndboken eller i vedleggene til Fellesskapets regelverk, avhengig av hvilke som er strengest.

Nasjonale laboratorier som frambringer resultater med henblikk på nasjonal eller internasjonal handel eller handel innenfor Fellesskapet, skal opprette og lagre de opplysningene som er nødvendige for å vise at deres prøvemeter oppfyller de relevante kravene som OIE eller Fellesskapet stiller.

3. *Standarder og kvalitetskontroll*

De nasjonale laboratoriene skal delta i periodiske øvelser i standardisering og ekstern kvalitetssikring tilrettelagt av Fellesskapets referanselaboratorium.

Innenfor rammen av slike øvelser kan Fellesskapets referanselaboratorium ta hensyn til resultatene som er oppnådd av et nasjonalt laboratorium, dersom dette innenfor et rimelig tidsrom har deltatt i kvalitetssikringsøvelser tilrettelagt av en av de internasjonale organisasjonene som er ansvarlig for ekstern kvalitetssikring av diagnostisering av vesikulære virussykdommer, for eksempel OIE, De forente nasjoners organisasjon for ernæring og landbruk (FAO) eller Det internasjonale atomenergibyrå.

De nasjonale laboratoriene skal gjennomføre interne kvalitetssikringsprogrammer. Spesifikasjonen for slike programmer kan fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2. I påvente av at det skal vedtas nærmere bestemmelser, skal spesifikasjonene i OIEs Guidelines for Laboratory Quality Evaluation gjelde (OIE Standards Commission, september 1995).

Som et ledd i kvalitetssikringen skal de nasjonale laboratoriene vise at prøvene som benyttes rutinemessig, oppfyller kravene til følsomhet og spesifisitet definert i OIE-håndboken eller i vedlegg XIV til dette direktiv, avhengig av hvilke som er strengest.

4. *Framgangsmåter for å vedta og gjennomgå på nytt prøver og standarder for diagnostisering av vesikulære virussykdommer*

Prøver og standarder for diagnostisering av vesikulære virussykdommer skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

Kommisjonen kan ta hensyn til vitenskapelige uttalelser som framlegges på de nasjonale laboratorienes møter, som skal tilrettelegges av Fellesskapets referanselaboratorium.

5. *Framgangsmåte for samsvar*

Data fra øvelsene i standardisering og ekstern kvalitetssikring tilrettelagt av Fellesskapets referanselaboratorium, skal vurderes på de nasjonale laboratorienes årlige møter og oversendes Kommisjonen med henblikk på gjennomgåelse av listen over nasjonale laboratorier som fastsatt i del A i vedlegg XI.

De laboratoriene hvis prøver ikke oppfyller de kravene som er satt til følsomhet og spesifisitet, skal etter krav fra Kommisjonen tilpasse sine metoder innen et passende tidsrom, for å sikre at disse kravene blir oppfylt. Dersom et laboratorium ikke kan vise det kompetansenivået som kreves innen den tidsfristen som er satt, skal de prøvene det utfører etter den fristen, ikke lenger godkjennes av Fellesskapet.

6. *Utvelging og transport av prøver*

En prøve av feltmaterialet bør sendes til ett av laboratoriene oppført i del A i vedlegg XI. Dersom slike prøver ikke er tilgjengelige eller ikke er egnet til transport, kan det imidlertid benyttes materiale som har passert gjennom dyr av samme vertsart, eller cellekulturmateriale som har gjennomgått passasje et lavt antall ganger.

Det bør framlegges opplysninger om opprinnelsen til dette materialet.

Prøver for diagnostisering av vesikulære virus kan transporteres ved 4 °C dersom den forventede transporttiden til mottakerlaboratoriet er mindre enn 24 timer.

Prøver fra spiserør og svelg (probang-prøver) anbefales transportert over karbondioksid i fast form eller flytende nitrogen, særlig dersom forsinkelser ved lufthavner ikke kan utelukkes.

Det kreves særlige forholdsregler for sikker emballering av materiale fra tilfeller der det er mistanke om munn- og klovsyke, både innenfor og mellom stater. Disse reglene tar i hovedsak sikte på å unngå at beholdere blir ødelagt eller lekker, og på å unngå fare for kontaminering, men er også viktige for å sikre at enkeltprøver kommer fram i en tilfredsstillende tilstand. Kjøleelementer foretrekkes framfor is for å unngå at vann lekker ut fra emballasjen.

Før prøvene sendes, skal mottakerlaboratoriet underrettes om at de kommer og samtykke i å motta dem.

Det må sikres at de berørte medlemsstatenes import- og eksportregler overholdes.

DEL B

Standarder

Protokollene som er angitt i OIE-håndboken, gir referansemeter for virusisolering, påvisning av antigen og påvisning av antistoff i forbindelse med vesikulære sykdommer.

1. *Munn- og klovsyke*

1.1. *Påvisning av antigen*

Standardene for påvisning av munn- og klovsykevirusantigen skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, etter samråd med Fellesskapets referanselaboratorium.

Standardiserte, inaktiverede antigener av alle sju serotyper er tilgjengelige fra OIE/FAO World Reference Laboratory for Foot-and-Mouth Disease (WRL).

De nasjonale laboratoriene skal sørge for at deres system for påvisning av antigen oppfyller disse minstestandardene. De skal om nødvendig få råd fra Fellesskapets referanselaboratorium om hvilke fortyngninger av disse antigenene som skal brukes som sterke og svake positive kontroller.

1.2. Virusisolering

Standardene for påvisning av munn- og klovsykevirus skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, etter samråd med Fellesskapets referanselaboratorium.

Isolater av munn- og klovsykevirus er tilgjengelige fra WRL.

De nasjonale laboratoriene skal sørge for at systemene for vevsdyrking som brukes til isolering av munn- og klovsykevirus, er følsomme overfor alle serotyper og stammer som laboratoriet har kapasitet til å diagnostisere.

1.3. Metoder for påvisning av nukleinsyre

Standardene for påvisning av virus-RNA (ribonukleinsyre) for munn- og klovsyke skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, etter samråd med Fellesskapets referanselaboratorium.

Kommisjonen kan sørge for at det med sikte på framtidig standardisering utføres sammenlignende prøver av følsomheten til metodene for påvisning av RNA mellom de nasjonale laboratoriene.

Kommisjonen kan, idet det tas hensyn til de praktiske vanskelighetene med å lagre nukleinsyre over et lengre tidsrom, sørge for at standardiserte kvalitetssikringsreagenser for påvisning av virus-RNA (ribonukleinsyre) for munn- og klovsyke blir tilgjengelig fra Fellesskapets referanselaboratorium.

1.4. Påvisning av antistoff (overflateassosierte proteiner)

Standardene for påvisning av antistoff mot munn- og klovsykevirus skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, etter samråd med Fellesskapets referanselaboratorium.

Standardiserte antisera for munn- og klovsykevirusstype O1-Manisa, A22-Iraq og C-Noville ble fastlagt ved «FAO Phase XV Standardisation Exercise in foot-and-mouth disease antibody detection» i 1998.

Kommisjonen kan sørge for at det vedtas standardiserte referansesera for alle de viktigste antigenvariantene av munn- og klovsykevirus som følge av standardiseringsøvelsene mellom Fellesskapets referanselaboratorium og de nasjonale laboratoriene. Disse referanseseraene vil bli vedtatt som de standardene som skal brukes av de nasjonale laboratoriene i Fellesskapet.

1.5. Påvisning av antistoff (ikke-overflateassosierte proteiner)

Standardene for påvisning av antistoff mot munn- og klovsykevirus skal fastsettes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2, etter samråd med Fellesskapets referanselaboratorium.

Kommisjonen kan sørge for at det vedtas standardiserte referansesera som følge av standardiseringsøvelsene mellom Fellesskapets referanselaboratorium og de nasjonale laboratoriene. Disse referanseseraene vil bli vedtatt som de standardene som skal brukes av de nasjonale laboratoriene i Fellesskapet.

2. *Smittsomt blæreutslett hos gris (SVD)*

Diagnostisering av SVD skal utføres i samsvar med vedtak 2000/428/EF.

3. *Andre vesikulære sykdommer*

Ved behov kan Kommisjonen sørge for at det fastsettes standarder for laboratoriediagnostisering av vesikulær stomatitt eller vesikulært eksantem hos gris etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

Medlemsstatene kan opprettholde laboratoriekapasitet for å diagnostisere andre vesikulære virussykdommer enn munn- og klovsyke og SVD, det vil si vesikulær stomatitt og vesikulært eksantem hos gris.

Nasjonale laboratorier som ønsker å opprettholde kapasitet til å diagnostisere disse virusene, kan få referansereagenser fra WRL, Pirbright eller det relevante OIE-referanselaboratoriet.

*VEDLEGG XIV***FELLESKAPETS ANTIGEN- OG VAKSINEBANK**

1. Vilkår for levering og lagring av konsentrert, inaktivert antigen levert til Fellesskapets antigen- og vaksinebank:
 - a) hvert antigen består av ett enkelt homogent parti,
 - b) hvert parti deles slik at det kan lagres på to geografisk atskilte steder i utpekte lokaler under ansvaret til Fellesskapets antigen- og vaksinebank,
 - c) antigenet minst oppfyller kravene i Den europeiske farmakopé og de relevante bestemmelsene i OIE-håndboken,
 - d) prinsippene for god framstillingspraksis opprettholdes gjennom hele produksjonsprosessen, og dette skal omfatte lagring og ferdiggjøring av vaksinen rekonstituert fra antigener på lager,
 - e) dersom ikke annet er angitt i tekstene nevnt i bokstav c), skal antigenet renses for å fjerne ikke-overflateassosierte proteiner hos munn- og klovsykeviruset. Rensingen skal minst sikre at innholdet av restmengder av ikke-overflateassosierte proteiner i vaksiner rekonstituert fra slikt antigen, ikke framkaller påvisbare nivåer av antistoff mot ikke-overflateassosierte proteiner hos dyr som er vaksinert en første gang og deretter har fått en forsterkende dose.

 2. Vilkår for utvikling, ferdiggjøring, tapping, merking og levering av vaksiner rekonstituert fra konsentrert, inaktivert antigen levert til Fellesskapets antigen- og vaksinebank:
 - a) rask utvikling til vaksine av antigenet nevnt i artikkel 81,
 - b) produksjon av en trygg, steril og effektiv vaksine med en styrke på minst 6 PD₅₀ i samsvar med prøvene foreskrevet i Den europeiske farmakopé, og egnet til bruk ved nødvakinasjon av drøvtyggere og svin,
 - c) kapasitet til å utvikle konsentrert, inaktivert antigen på lager:
 - i) inntil én million doser med vaksine innen fire dager etter anmodning fra Kommisjonen,
 - ii) i tillegg inntil fire million doser med vaksine innen ti dager etter anmodning fra Kommisjonen,
 - d) rask tapping, merking og distribusjon av vaksinen i samsvar med de særskilte behovene i området der vaksinasjonen skal utføres.
-

VEDLEGG XV

DE NASJONALE LABORATORIENES FUNKSJONER OG OPPGAVER

De nasjonale laboratorienes funksjoner og oppgaver nevnt i artikkel 68 når det gjelder munn- og klovsyke og andre vesikulære sykdommer, er følgende:

1. Alle nasjonale laboratorier som håndterer levende munn- og klovsykevirus, skal arbeide under de strenge sikkerhetsvilkårene fastsatt i «minstestandarder for laboratorier som arbeider med munn- og klovsykevirus in vitro og in vivo» — Den europeiske kommisjon for bekjempelse av munn- og klovsyke — 26. sesjon, Roma, 1985, som endret ved tillegg 6 ii) til rapporten fra den 30. sesjon, Roma, 1993.
2. De nasjonale laboratoriene skal til enhver tid være i beredskap for å diagnostisere vesikulære virussykdommer, og skal være utstyrt og ha kvalifikasjoner for å stille en rask foreløpig diagnose.
3. De nasjonale laboratoriene skal ha inaktiverte referansestammer av alle serotyper av munn- og klovsykevirus og immunsera mot virusene, samt alle andre reagenser som er nødvendige for en rask diagnose. Egnede cellekulturer skal til enhver tid holdes i beredskap for å kunne bekrefte en negativ diagnose.
4. De nasjonale laboratoriene skal være utstyrt og ha kvalifikasjoner for omfattende serologisk overvåking.
5. Ved alle mistenkte primærutbrudd skal egnede prøver samles opp og raskt transporteres til et nasjonalt laboratorium, i samsvar med en fastsatt protokoll. Som forberedelse til en mistanke om munn- og klovsyke, skal den nasjonale myndighet sørge for at utstyr og materiale som er nødvendig for oppsamling av prøver og transport til et nasjonalt laboratorium, er lagret lokalt og klart til bruk.
6. Typebestemmelse av antigen og karakterisering av genom skal utføres på alle virus som er årsak til nye utbrudd i Fellesskapet. Dette kan utføres av det nasjonale laboratoriet, dersom det finnes utstyr til det. Ellers skal det nasjonale laboratoriet ved første mulige anledning sende en prøve av virus fra primærttilfellet, til Fellesskapets referanselaboratorium for bekreftelse og ytterligere karakterisering, herunder råd om feltstammens antigen-slektskap med vaksinstammene i Fellesskapets antigen- og vaksinebanker. Den samme framgangsmåten skal følges for virus som de nasjonale laboratoriene mottar fra tredjestater i situasjoner der karakterisering av viruset kan tenkes å være til nytte for Fellesskapet.
7. De nasjonale laboratoriene skal oversende sykdomsdata til sin statlige veterinærtjeneste, som skal oversende disse dataene til Fellesskapets referanselaboratorium.
8. De nasjonale laboratoriene skal samarbeide med Fellesskapets referanselaboratorium om å sørge for at medlemmene i feltavdelingen ved den statlige veterinærtjenesten har mulighet til å se kliniske tilfeller av munn- og klovsyke ved de nasjonale laboratoriene som ledd i sin opplæring.
9. De nasjonale laboratoriene skal samarbeide med Fellesskapets referanselaboratorium og andre nasjonale laboratorier om å utvikle bedre diagnostiske metoder og utveksle relevant materiale og informasjon.
10. De nasjonale laboratoriene skal delta i øvelser i eksternt kvalitetssikring og standardisering tilrettelagt av Fellesskapets referanselaboratorium.
11. De nasjonale laboratoriene skal bruke prøver og standarder som minst oppfyller kriteriene fastsatt i vedlegg XIII. De nasjonale laboratoriene skal på anmodning oversende Kommisjonen data som beviser at de prøvene som brukes, minst oppfyller kravene.
12. De nasjonale laboratoriene skal ha kompetanse til å identifisere alle virus som forårsaker vesikulære sykdommer og encefalomyokardittvirus, for å unngå forsinkelser i diagnostiseringen og derved gjennomføringen av bekjempelsestiltak fra vedkommende myndigheter.

13. De nasjonale laboratoriene skal samarbeide med andre laboratorier som vedkommende myndigheter har utpekt til å utføre prøver, for eksempel serologiske prøver, som ikke omfatter håndtering av levende munn- og klovsykevirus. Disse laboratoriene skal ikke utføre prøver for å påvise virus i prøver tatt fra tilfeller med mistanke om vesikulære sykdommer. Slike laboratorier trenger ikke å oppfylle standardene for biosikkerhet nevnt i vedlegg XII nr. 1, men skal ha utarbeidet framgangsmåter som sikrer at mulig spredning av munn- og klovsykevirus effektivt hindres.

Prøver som gir usikre prøveresultater, skal sendes videre til det nasjonale referanselaboratoriet for bekreftelse.

VEDLEGG XVI

FUNKSJONER OG OPPGAVER FOR FELLESSKAPETS REFERANSELABORATORIUM FOR MUNN- OG KLOVSYKE

Fellesskapets referanselaboratorium for munn- og klovsyke nevnt i artikkel 69, har følgende funksjoner og oppgaver:

1. *Sikre samarbeid mellom medlemsstatenes nasjonale laboratorier og sørge for optimale metoder for diagnostisering av munn- og klovsyke hos husdyr, og om nødvendig differensialdiagnostisering av andre vesikulære virussykdommer i hver enkelt medlemsstat, særlig ved å:*
 - 1.1. jevnlig motta feltprøver fra medlemsstater og stater som geografisk eller handelsmessig har tilknytning til Den europeiske union når det gjelder handel med dyr av mottakelige arter eller produkter fra slike dyr, med sikte på å overvåke sykdomssituasjonen globalt og regionalt, å beregne og om mulig forutse faren i forbindelse med nye virusstammer og særlige epidemiologiske situasjoner, og å fastslå virusets identitet, om nødvendig i nært samarbeid med OIEs utpekte regionale referanselaboratorium og WRL,
 - 1.2. typebestemme og foreta fullstendig karakterisering av antigener og genomer av vesikulære virus ut fra prøvene nevnt i nr. 1.1, og omgående underrette Kommissjonen, den berørte medlemsstaten og det berørte nasjonale laboratoriet om resultatene av slike undersøkelser,
 - 1.3. bygge opp og vedlikeholde en ajourført samling av stammer av vesikulære virus,
 - 1.4. bygge opp og vedlikeholde en ajourført samling av spesifikke sera mot stammer av vesikulære virus,
 - 1.5. gi Kommissjonen råd om alle aspekter i forbindelse med utvelgning og bruk av stammer av munn- og klovsykevaksine.
2. *Støtte de nasjonale laboratorienes funksjoner, særlig ved å:*
 - 2.1. lagre og forsyne de nasjonale laboratoriene med reagenser og materiale til bruk ved diagnostisering av munn- og klovsyke, for eksempel virus og/eller inaktiverte antigener, standardiserte sera, cellerekker og andre referansereagenser,
 - 2.2. opprettholde sakkunnskap om munn- og klovsykevirus og andre aktuelle virus for raskt å kunne stille differensialdiagnose,
 - 2.3. fremme harmonisering av diagnoser og sørge for høy kvalitet på prøvene i Fellesskapet ved å tilrettelegge og utføre periodiske sammenlignende forsøk og øvelser i ekstern kvalitetssikring i forbindelse med diagnostisering av munn- og klovsyke på Fellesskapsplan, og regelmessig å underrette Kommissjonen, medlemsstatene og de nasjonale laboratoriene om resultatene av slike forsøk,
 - 2.4. utføre forskningsstudier med sikte på å utvikle bedre metoder for sykdomsbekjempelse i samarbeid med de nasjonale laboratoriene og som fastsatt i den årlige arbeidsplanen til Fellesskapets referanselaboratorium.
3. *Gi opplysninger og gjennomføre videreutdanning, særlig ved å:*
 - 3.1. samle inn data og opplysninger om metodene for diagnostisering og differensialdiagnostisering som brukes ved de nasjonale laboratoriene, og å videreformidle slike opplysninger til Kommissjonen og de andre medlemsstatene,

- 3.2. utarbeide og gjennomføre nødvendige ordninger for videreutdanning av sakkyndige i laboratoriediagnostisering med sikte på å harmonisere de diagnostiske metodene,
 - 3.3. følge med i utviklingen når det gjelder epidemiologien for munn- og klovsyke,
 - 3.4. tilrettelegge et årlig møte der representanter for de nasjonale laboratoriene kan gjennomgå diagnostiske metoder og framskritt som er gjort når det gjelder samordning.
 4. Foreta eksperimenter og feltforsøk i samråd med Kommisjonen med sikte på bedre bekjempelse av munn- og klovsyke.
 5. Gjennomgå innholdet i vedlegg XIII som fastlegger prøvene og standardene for diagnostisering av munn- og klovsyke i Den europeiske union, på de nasjonale referanselaboratoriernes årlige møte.
 6. Samarbeide med de nasjonale referanselaboratoriene til kandidatstatene i samsvar med dette vedlegg.
 7. Fellesskapets referanselaboratorium skal arbeide i samsvar med anerkjente vilkår for streng sykdomssikkerhet som angitt i «minstestandarder for laboratorier som arbeider med munn- og klovsykevirus in vitro og in vivo» — Den europeiske kommisjon for bekjempelse av munn- og klovsyke — 26. sesjon, Roma, april 1985, som endret ved tillegg 6 ii) til rapporten fra den 30. sesjon til Den europeiske kommisjon for bekjempelse av munn- og klovsyke 1993, nevnt i vedlegg XII til dette direktiv.
 8. Fellesskapets referanselaboratorium skal ved behov bistå Kommisjonen når det gjelder de sikkerhetstiltakene som de nasjonale laboratoriene skal treffe i forbindelse med diagnostisering av munn- og klovsyke.
-

VEDLEGG XVII

KRITERIER OG KRAV TIL BEREDSKAPSPLANER

Medlemsstatene skal påse at beredskapsplanene oppfyller minst følgende krav:

1. Det skal fastsettes bestemmelser for å sikre at det rettslige grunnlaget som er nødvendig for å iverksette beredskapsplanene, finnes, og at de gjør det mulig å gjennomføre en rask og effektiv utryddelseskampanje.
2. Det skal fastsettes bestemmelser for å sikre tilgang til beredskapsfond, budsjettmidler og økonomiske midler for å dekke alle sider av bekjempelsen av en munn- og klovsyke-epizooti.
3. Det skal fastsettes en beslutningsstruktur for å sikre at beslutningsprosessen i forbindelse med en munn- og klovsyke-epizooti er rask og effektiv. En sentral beslutningsenhet skal ha ansvaret for den overordnede ledelsen av bekjempelsesstrategier, og veterinærdirektøren skal være medlem av denne enheten.
4. Hver medlemsstat skal være forberedt på umiddelbart å opprette et funksjonelt nasjonalt sykdomsbekjempelsessenter i tilfelle av et utbrudd, og dette senteret skal samordne gjennomføringen av alle beslutninger som treffes i den sentrale beslutningsenheten. Det skal utnevnes en fast, operativ koordinator for å sikre at senteret opprettes hurtig.
5. Det skal foreligge detaljerte planer slik at en medlemsstat kan være forberedt på umiddelbart å opprette lokale sykdomsbekjempelsessentre i tilfelle av munn- og klovsykeutbrudd, slik at det kan iverksettes sykdomsbekjempelsestiltak og miljøverntiltak på lokalt plan.
6. Medlemsstatene skal sørge for at det nasjonale sykdomsbekjempelsessenteret, de lokale sykdomsbekjempelsessentrene og vedkommende miljømyndigheter og -organer samarbeider slik at tiltak som gjelder spørsmål om veterinær og miljømessig trygghet, er godt samordnet.
7. Det skal nedsettes en fast, operativ ekspertgruppe, om nødvendig i samarbeid med andre medlemsstater, for å opprettholde den sakkunnskapen som er nødvendig for å bistå vedkommende myndighet med å sikre god beredskap i tilfelle sykdomsutbrudd.
8. Det skal fastsettes bestemmelser om tilstrekkelige ressurser for å sikre en rask og effektiv kampanje, herunder personale, utstyr og laboratoriestyr.
9. En ajourført bruksanvisning skal være tilgjengelig. Den skal inneholde en fullstendig, praktisk og detaljert beskrivelse av alle framgangsmåter, instruksjoner og bekjempelsestiltak som skal anvendes ved et utbrudd av munn- og klovsyke.
10. Det skal foreligge detaljerte planer for nødvakinasjon.
11. Personalet skal regelmessig delta i:
 - 11.1. opplæring i kliniske symptomer, epidemiologiske undersøkelser og bekjempelse av epizootier,
 - 11.2. tidstro beredskapsøvelser, utført slik:
 - 11.2.1. to ganger innen et tidsrom på fem år, der den første ikke bør starte senere enn tre år etter at planen er godkjent, eller
 - 11.2.2. i løpet av en femårsperiode etter at et utbrudd av en alvorlig epizooti er effektivt bekjempet og utryddet, eller
 - 11.2.3. én av de to øvelsene nevnt i nr. 11.2.1, erstattes med en tidstro øvelse som kreves innenfor rammen av beredskapsplanene for andre alvorlige epizootier som berører landdyr, eller

- 11.2.4. som unntak fra nr. 11.2.1 og med forbehold for relevante bestemmelser i beredskapsplanen, skal medlemsstater med en begrenset bestand av dyr av mottakelige arter delta i og bidra til tidstro øvelser som foregår i en nabomedlemsstat, og beredskapsøvelser som gjennomføres som fastsatt i bokstav g) ii) i vedlegg VII til direktiv 2001/89/EF, når det gjelder alle dyr av arter som er mottakelige for munn- og klovsyke.
- 11.3. opplæring i kommunikasjontechnikker for å kunne organisere opplysningskampanjer om sykdommen rettet mot myndigheter, gårdbrukere og veterinærer.
12. Beredskapsplanene skal utarbeides idet det tas hensyn til de ressursene som kreves for å bekjempe et stort antall utbrudd som oppstår i løpet av kort tid, og som forårsakes av flere antigent forskjellige serotyper eller stammer, siden dette kan bli nødvendig blant annet i tilfelle av bevisst spredning av munn- og klovsykevirus.
13. Med forbehold for veterinære krav, skal beredskapsplanene utarbeides med sikte på å sørge for at massedisponering av skrotter og avfall fra dyr i tilfelle av utbrudd av munn- og klovsyke, utføres uten å sette menneskehelsen i fare, og slik at det benyttes prosesser eller metoder som kan forhindre slike miljøskader som kan unngås, og særlig:
- i) med minst mulig risiko for jord, luft, overflatevann og grunnvann, planter og dyr,
 - ii) med minst mulig støy- eller luktplager,
 - iii) med minst mulig skadevirkning for landskapet eller områder av særlig interesse.
14. I planene skal det utpekes egnede steder og virksomheter for behandling eller disponering av skrotter og avfall fra dyr i tilfelle utbrudd.
15. Medlemsstaten skal sørge for at gårdbrukere, befolkningen i landområdene og hele befolkningen holdes underrettet. Det skal sikres direkte og tilgjengelig kontakt (blant annet gjennom telefonhjelpjeneste) med befolkningen i de berørte områdene, og de skal også holdes underrettet gjennom nasjonale og regionale medier.
-

VEDLEGG XVIII

DEL A

Tiltak ved bekreftet forekomst av munn- og klovsyke hos viltlevende dyr

1. Så snart et primærtifelle av munn- og klovsyke hos viltlevende dyr av mottakelige arter er bekreftet, skal vedkommende myndighet i medlemsstaten for å redusere spredningen av sykdommen umiddelbart:
 - a) melde fra om primærtifellet i samsvar med vedlegg II,
 - b) nedsette en ekspertgruppe, som skal bestå av veterinærer, jegere, viltbiologer og epidemiologer. Ekspertgruppen skal bistå vedkommende myndighet i følgende oppgaver:
 - i) undersøke den epidemiologiske situasjonen og avgrense en smittesone i samsvar med bestemmelsene fastsatt i nr. 4 bokstav b) i del B,
 - ii) fastsette egnede tiltak som skal anvendes i smittesonen, i tillegg til tiltakene nevnt i bokstav c) og d); disse tiltakene kan omfatte midlertidig forbud mot jakt og forbud mot føring av viltlevende dyr,
 - iii) utarbeide utryddelsesplanen som skal framlegges for Kommisjonen i samsvar med del B,
 - iv) foreta kontroller for å vurdere hvorvidt tiltakene som er vedtatt for å utrydde munn- og klovsyke fra smittesonen, er effektive,
 - c) umiddelbart sette driftsenheter der det holdes dyr av mottakelige arter i den avgrensede smittesonen under offentlig overvåking, og skal særlig påby at:
 - i) det foretas en offentlig telling av alle arter og kategorier dyr av mottakelige arter på alle driftsenheter; tellingen skal ajourføres av eieren. Opplysningene i tellingen skal framlegges på anmodning og kan kontrolleres ved hver inspeksjon. For driftsenheter i friluft kan imidlertid den første tellingen foretas på grunnlag av et overslag,
 - ii) alle dyr av mottakelige arter på driftsenheter som ligger i smittesonen, holdes i sine driftsbygninger eller et annet sted der de kan holdes isolert fra viltlevende dyr. Viltlevende dyr må ikke ha tilgang til noe materiale som senere kan komme i kontakt med dyr av mottakelige arter i driftsenhetene,
 - iii) ingen dyr av en mottakelig art kommer inn i eller forlater driftsenheten uten tillatelse fra vedkommende myndighet etter vurdering av den epidemiologiske situasjonen,
 - iv) det tas i bruk egnede desinfeksjonsmidler ved inngangene og utgangene til bygninger som huser dyr av mottakelige arter, og til selve driftsenheten,
 - v) alle personer som kommer i kontakt med viltlevende dyr, skal overholde de relevante hygienetiltakene for å redusere risikoen for spredning av munn- og klovsykevirus, og dette kan omfatte et midlertidig forbud mot at personer som har vært i kontakt med viltlevende dyr, får adgang til en driftsenhet der det holdes dyr av mottakelige arter,
 - vi) alle døde eller syke dyr av mottakelige arter med symptomer på munn- og klovsyke i en driftsenhet, undersøkes for forekomst av munn- og klovsyke,
 - vii) ingen del av noe viltlevende dyr, enten det er felt eller funnet dødt, samt materiale eller utstyr som kan være kontaminert med munn- og klovsykevirus, bringes inn i en driftsenhet der det holdes dyr av mottakelige arter,
 - viii) dyr av mottakelige arter og sæd, egg og embryoer fra disse ikke flyttes fra smittesonen med henblikk på handel innenfor Fellesskapet,

- d) sørge for at alle viltlevende dyr som er felt eller funnet døde i den avgrensede smittesonen, kontrolleres av en offentlig veterinær og undersøkes for munn- og klovsyke for offisielt å utelukke eller bekrefte munn- og klovsyke i samsvar med definisjonen av et utbrudd i vedlegg I. Skrotter av alle viltlevende dyr som er funnet positive med hensyn til munn- og klovsyke, skal bearbeides under offentlig tilsyn. Dersom slike undersøkelser gir negativt resultat når det gjelder munn- og klovsyke, skal medlemsstatene anvende tiltakene fastsatt i artikkel 11 nr. 2 i direktiv 92/45/EØF. Deler som ikke er beregnet på konsum, skal bearbeides under offentlig tilsyn,
 - e) sørge for at den laboratorimetoden som kreves for å bestemme virusets genetiske type og dets antigene egenskaper i forhold til eksisterende vaksinstammer, benyttes på isolatet av munn- og klovsykevirus.
2. Dersom det har forekommet et tilfelle av munn- og klovsyke hos viltlevende dyr i et område i en medlemsstat som ligger nær en annen medlemsstats territorium, skal de berørte medlemsstatene samarbeide om å utarbeide tiltak for å bekjempe sykdommen.
 3. Som unntak fra bestemmelsene i nr. 1 kan det vedtas særlige tiltak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3, dersom det har forekommet et tilfelle av munn- og klovsyke hos viltlevende dyr i et område i en medlemsstat der et ekstensivt husdyrhold av mottakelige arter fører til at visse bestemmelser i nr. 1 ikke kan få anvendelse.

DEL B

Planer for å utrydde munn- og klovsyke hos viltlevende dyr

1. Uten at det berører tiltakene fastsatt i del A, skal medlemsstatene senest 90 dager etter at et primært tilfelle av munn- og klovsyke hos viltlevende dyr er bekreftet, framlegge for Kommissjonen en skriftlig plan over de tiltakene som er truffet for å utrydde sykdommen i den sonen som er definert som smittet, og over de tiltakene som anvendes i driftsenhetene i denne sonen.
2. Kommissjonen skal gjennomgå planen for å fastslå om den gjør det mulig å nå det ønskede målet. Planen, eventuelt med endringer, skal godkjennes etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3. Planen kan senere endres eller utfylles for å ta hensyn til situasjonens utvikling.

Dersom disse endringene gjelder en ny avgrensning av smittesonen, skal medlemsstatene sørge for at Kommissjonen og de andre medlemsstatene umiddelbart underrettes om disse endringene.

Dersom endringene gjelder andre bestemmelser i planen, skal medlemsstatene oversende Kommissjonen den endrede planen for gjennomgåelse og eventuelt godkjenning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.

3. Når tiltakene fastsatt i planen nevnt i nr. 1, er godkjent, skal de erstatte de opprinnelige tiltakene fastsatt i del A, fra en dato som fastsettes når godkjenningen blir gitt.
4. Planen nevnt i nr. 1, skal inneholde opplysninger om:
 - a) resultatene av de epidemiologiske undersøkelsene og kontrollene som er foretatt i samsvar med del A, og sykdommens geografiske utbredelse,
 - b) den avgrensede smittesonen på den berørte medlemsstats territorium.

Ved avgrensning av smittesonen skal vedkommende myndighet ta hensyn til:

- i) resultatene av de epidemiologiske undersøkelsene som er foretatt, og sykdommens geografiske utbredelse,
 - ii) bestanden av viltlevende dyr i sonen,
 - iii) forekomst av betydelige naturlige eller kunstige hindringer for de viltlevende dyrenes forflytning,
- c) tilretteleggingen av et nært samarbeid mellom viltbiologer, jegere, jegerorganisasjoner, viltmyndigheter og veterinærtjenester (dyrehelse og folkehelse),

- d) opplysningskampanjen som skal iverksettes for å øke jegerens bevissthet om tiltakene de må treffe innenfor rammen av utryddelsesplanen,
- e) den særlige innsatsen som er gjort for å bestemme antallet grupper av viltlevende dyr med begrenset kontakt med andre grupper av viltlevende dyr i og omkring smittesonen, og hvor de befinner seg,
- f) det omtrentlige antallet grupper av viltlevende dyr nevnt i bokstav e), og størrelsen på disse gruppene i og omkring smittesonen,
- g) den særlige innsatsen som er gjort for å fastslå angrepets omfang hos viltlevende dyr, ved å undersøke viltlevende dyr som er felt av jegere eller funnet døde, og ved laboratorieundersøkelser, herunder aldersstratifiserte epidemiologiske undersøkelser,
- h) tiltakene som er vedtatt for å redusere spredningen av sykdommen som følge av de viltlevende dyrenes forflytninger og/eller kontakt mellom grupper av viltlevende dyr; disse tiltakene kan omfatte forbud mot jakt,
- i) tiltakene som er vedtatt for å redusere bestanden av viltlevende dyr, særlig unge dyr av mottakelige arter i bestanden av viltlevende dyr,
- j) kravene som jegerne må oppfylle for å unngå enhver spredning av sykdommen,
- k) metoden for å fjerne viltlevende dyr som er funnet døde eller er felt, som skal bygge på:
 - i) bearbeiding under offentlig tilsyn, eller
 - ii) inspeksjon foretatt av en offentlig veterinær og laboratorieprøver som fastsatt i vedlegg XIII. Skrotter av alle viltlevende dyr som er funnet positive med hensyn til munn- og klovsyke, skal bearbeides under offentlig tilsyn. Dersom slike undersøkelser gir negativt resultat når det gjelder munn- og klovsyke, skal medlemsstatene anvende tiltakene fastsatt i artikkel 11 nr. 2 i direktiv 92/45/EØF. Deler som ikke er beregnet på konsum, skal bearbeides under offentlig tilsyn,
- l) den epidemiologiske undersøkelsen som foretas på hvert viltlevende dyr av mottakelige arter, enten det er felt eller funnet dødt. Denne undersøkelsen skal omfatte utfylling av et spørreskjema som gir opplysninger om:
 - i) det geografiske området der dyret ble funnet dødt eller ble felt,
 - ii) den datoen da dyret ble funnet dødt eller ble felt,
 - iii) den personen som fant eller felte dyret,
 - iv) dyrets alder og kjønn,
 - v) dersom dyret er felt: symptomer konstatert før det ble skutt,
 - vi) dersom dyret er funnet dødt: skrottens tilstand,
 - vii) laboratoriefunn,
- m) overvåkingsprogrammer og forebyggende tiltak som gjelder driftsenhetene der det holdes dyr av mottakelige arter og som ligger i den avgrensede smittesonen, og eventuelt i de omkringliggende områdene, herunder transport og forflytning av dyr av mottakelige arter innenfor sonen og fra og til sonen; disse tiltakene skal minst omfatte forbud mot å flytte dyr av mottakelige arter og sæd, egg og embryoer fra disse, fra smittesonen med henblikk på handel innenfor Fellesskapet,
- n) andre kriterier som skal gjelde for oppheving av tiltak truffet for å utrydde sykdommen i den avgrensede sonen, og tiltak som gjelder for driftsenhetene i sonen,
- o) den myndighet som har som oppgave å overvåke og samordne de avdelingene som er ansvarlige for å gjennomføre planen,
- p) det systemet som er innført for at ekspertgruppen opprettet i samsvar med nr. 1 bokstav b) i del A, regelmessig kan gjennomgå resultatene av utryddelsesplanen,

- q) de tiltakene for overvåking av sykdommen som skal iverksettes etter at det er gått minst tolv måneder etter det siste bekreftede tilfellet av munn- og klovsyke hos viltlevende dyr i den avgrensede smittesonen; disse overvåkingstiltakene skal opprettholdes i minst tolv måneder, og skal minst omfatte de tiltakene som allerede er iverksatt i samsvar med bokstav g), k) og l).
5. En rapport om den epidemiologiske situasjonen i den avgrensede sonen, og resultatene av utryddelsesplanen skal oversendes Kommisjonen og de andre medlemsstatene hver sjetten måned.
6. Nærmere bestemmelser om utarbeidelse av planer for å utrydde munn- og klovsyke hos viltlevende dyr, kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 3.
-

*VEDLEGG XIX***FRISTER FOR INNARBEIDING I NASJONAL LOVGIVNING**

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

VEDLEGG XX

SAMMENLIGNINGSTABELL

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikkel 1 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 1
Artikkel 1 nr. 1 bokstav b)	—
Artikkel 1 nr. 2	—
Artikkel 2 bokstav a)	Artikkel 2 bokstav a)
Artikkel 2 bokstav b)-h) og l)-y)	—
Artikkel 2 bokstav i)	Artikkel 2 bokstav d)
Artikkel 2 bokstav j)	Artikkel 2 bokstav e)
Artikkel 2 bokstav k)	Artikkel 2 bokstav c)
Artikkel 3 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 3
Artikkel 3 nr. 1 bokstav b) og c)	—
Artikkel 3 nr. 2	—
Artikkel 4 nr. 1	—
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 4 nr. 1 første ledd
Artikkel 4 nr. 3 første punktum	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd
Artikkel 4 nr. 3 bokstav a)	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd første strekpunkt, første del av punktum
Artikkel 4 nr. 3 bokstav b)	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd første strekpunkt, annen del av punktum
Artikkel 4 nr. 3 bokstav c)	—
Artikkel 4 nr. 3 bokstav d)	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd annet og tredje strekpunkt
Artikkel 4 nr. 3 bokstav e)	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd niende strekpunkt
Artikkel 4 nr. 3 bokstav f)	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd tiende strekpunkt
Artikkel 4 nr. 3 bokstav g)	—
Artikkel 5 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd femte strekpunkt

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikkel 5 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd fjerde strekpunkt
Artikkel 5 nr. 1 bokstav c)	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd sjuende strekpunkt
Artikkel 5 nr. 1 bokstav d)	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd åttende strekpunkt
Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd sjettede strekpunkt
Artikkel 5 nr. 3	—
Artikkel 6 nr. 1	Artikkel 4 nr. 2
Artikkel 6 nr. 2	—
Artikkel 7	—
Artikkel 8	—
Artikkel 9	Artikkel 4 nr. 3
Artikkel 10 nr. 1 bokstav a) første punktum	Artikkel 5 nr. 2 første strekpunkt
Artikkel 10 nr. 1 bokstav a) annet punktum	—
Artikkel 10 nr. 1 bokstav b) første ledd	Artikkel 5 nr. 1
Artikkel 10 nr. 1 bokstav b) annet ledd	Artikkel 5 nr. 3
Artikkel 10 nr. 1 bokstav c) første punktum	Artikkel 5 nr. 2 annet og fjerde strekpunkt
Artikkel 10 nr. 1 bokstav c) annet og tredje punktum	—
Artikkel 10 nr. 1 bokstav d)	Artikkel 5 nr. 2 femte og sjettede strekpunkt
Artikkel 10 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 5 nr. 2 sjuende strekpunkt
Artikkel 10 nr. 2 bokstav b)	—
Artikkel 10 nr. 2 bokstav c)	Artikkel 5 nr. 2 åttende strekpunkt
Artikkel 11 nr. 1	Artikkel 10
Artikkel 11 nr. 2	—
Artikkel 11 nr. 3	—
Artikkel 11 nr. 4	—

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikkel 12 (om kjøtt)	Artikkel 5 nr. 2 tredje strekpunkt
Artikkel 12 (om andre stoffer)	—
Artikkel 13 nr. 1	Artikkel 5 nr. 2 niende strekpunkt, og artikkel 7
Artikkel 13 nr. 2	—
Artikkel 14	—
Artikkel 15	—
Artikkel 16	—
Artikkel 17	—
Artikkel 18 nr. 1	Artikkel 6
Artikkel 18 nr. 2	Vedtak 88/397/EØF
Artikkel 18 nr. 3	Artikkel 6 nr. 1 annet ledd
Artikkel 18 nr. 4	—
Artikkel 19 nr. 1-4	Artikkel 8
Artikkel 19 nr. 5	—
Artikkel 20	Artikkel 6 nr. 3
Artikkel 21 nr. 1	—
Artikkel 21 nr. 2	Artikkel 9 nr. 1
Artikkel 21 nr. 3	—
Artikkel 21 nr. 4-6	—
Artikkel 22 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 2 bokstav a) første strekpunkt
Artikkel 22 nr. 1 bokstav b)	Artikkel 9 nr. 2 bokstav a) annet strekpunkt
Artikkel 22 nr. 1 bokstav c)	Artikkel 9 nr. 2 bokstav a) tredje strekpunkt, første del av punktum
Artikkel 22 nr. 2	Artikkel 9 nr. 2 bokstav a) tredje strekpunkt, annen del av punktum
Artikkel 23 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 2 bokstav a) femte og sjette strekpunkt

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikkel 23 bokstav b)	—
Artikkel 23 bokstav c)	—
Artikkel 23 bokstav d)	—
Artikkel 24 nr. 1 bokstav a)	—
Artikkel 24 nr. 1 bokstav b)-f)	—
Artikkel 24 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 2 bokstav a) sjuende strekpunkt, siste del av punktum
Artikkel 24 nr. 2 bokstav b)	—
Artikkel 24 nr. 2 bokstav c)	Artikkel 9 nr. 2 bokstav a) fjerde strekpunkt
Artikkel 24 nr. 2 bokstav d)	—
Artikkel 25	—
Artikkel 26	—
Artikkel 27	—
Artikkel 28	—
Artikkel 29	—
Artikkel 30	—
Artikkel 31	—
Artikkel 32	—
Artikkel 33	—
Artikkel 34	—
Artikkel 35	—
Artikkel 36 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 2 bokstav b) første punktum
Artikkel 36 nr. 1 bokstav b)	—
Artikkel 36 nr. 2	Artikkel 9 nr. 2 bokstav b) annet punktum
Artikkel 36 nr. 3	—
Artikkel 37 nr. 1	—

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikkel 37 nr. 2	Artikkel 9 nr. 3 bokstav a)
Artikkel 38 nr. 1	Artikkel 9 nr. 3 bokstav a) annet strekpunkt første del
Artikkel 38 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 3 bokstav a) annet strekpunkt siste del
Artikkel 38 nr. 2 bokstav b)-d)	—
Artikkel 38 nr. 3	—
Artikkel 38 nr. 4	—
Artikkel 38 nr. 5	—
Artikkel 39	—
Artikkel 40	—
Artikkel 41	—
Artikkel 42	—
Artikkel 43	—
Artikkel 44 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 9 nr. 3 bokstav b)
Artikkel 44 nr. 1 bokstav b) og c)	—
Artikkel 44 nr. 2	—
Artikkel 45	—
Artikkel 46	—
Artikkel 47 nr. 1	Artikkel 12 første strekpunkt
Artikkel 47 nr. 2	—
Artikkel 48	Artikkel 12 annet og tredje strekpunkt
Artikkel 49 bokstav a)	Artikkel 13 nr. 1 første strekpunkt
Artikkel 49 bokstav b)	Artikkel 13 nr. 1 tredje strekpunkt
Artikkel 49 bokstav c) og d)	—
Artikkel 50 nr. 1 bokstav a)	Artikkel 13 nr. 3 første ledd første punktum

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikkel 50 nr. 1 bokstav b), c) og d)	—
Artikkel 50 nr. 2	—
Artikkel 50 nr. 3	Artikkel 13 nr. 3 annet ledd
Artikkel 50 nr. 4 og 5	Artikkel 13 nr. 3 tredje ledd
Artikkel 50 nr. 6	—
Artikkel 51 nr. 1	Artikkel 13 nr. 3 første ledd første til sjette strekpunkt
Artikkel 51 nr. 2	—
Artikkel 52	—
Artikkel 53	—
Artikkel 54	—
Artikkel 55	—
Artikkel 56	—
Artikkel 57	—
Artikkel 58	—
Artikkel 59	—
Artikkel 60	—
Artikkel 61	—
Artikkel 62	—
Artikkel 63	—
Artikkel 64	—
Artikkel 65 bokstav a), b) og c)	Artikkel 13 nr. 1 annet strekpunkt
Artikkel 65 bokstav d)	Artikkel 13 nr. 1 fjerde strekpunkt
Artikkel 66	Artikkel 13 nr. 2 første og annet ledd
Artikkel 67	Artikkel 13 nr. 2 annet ledd
Artikkel 68 nr. 1 bokstav a) og b)	Artikkel 11 nr. 1 første strekpunkt

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikkel 68 nr. 1 bokstav c) og e)	Artikkel 11 nr. 1 annet og tredje strekpunkt
Artikkel 68 nr. 1 bokstav d)	—
Artikkel 68 nr. 2, 3 og 4	—
Artikkel 69	Rådsvedtak 89/531/EØF
Artikkel 70 nr. 1	—
Artikkel 70 nr. 2	Artikkel 13 nr. 2 tredje ledd
Artikkel 71	—
Artikkel 72	Artikkel 5 i direktiv 90/423/EØF
Artikkel 73	—
Artikkel 74	—
Artikkel 75	—
Artikkel 76	—
Artikkel 77	—
Artikkel 78	—
Artikkel 79 nr. 1	Artikkel 14 nr. 1 første ledd, annen del av punktum
Artikkel 79 nr. 2	Artikkel 14 nr. 1 tredje ledd, annen del av punktum
Artikkel 79 nr. 3	—
Artikkel 79 nr. 4	—
Artikkel 80	Rådsvedtak 91/666/EØF
Artikkel 81	—
Artikkel 82	—
Artikkel 83	—
Artikkel 84	Rådsvedtak 91/665/EØF
Artikkel 85	—

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Artikkel 86	—
Artikkel 87	—
Artikkel 88	—
Artikkel 89	Artikkel 16 og 17
Artikkel 90	—
Artikkel 91	—
Artikkel 92 nr. 1	Artikkel 6 i direktiv 90/423/EØF
Artikkel 92 nr. 2 første ledd	—
Artikkel 92 nr. 2 annet og tredje ledd	Artikkel 5 nr. 4 i direktiv 90/423/EØF
Artikkel 93	Artikkel 19
Artikkel 94	—
Artikkel 95	Artikkel 20
Vedlegg I	—
Vedlegg II	—
Vedlegg III	—
Vedlegg IV	—
Vedlegg V	—
Vedlegg VI	—
Vedlegg VII	—
Vedlegg VIII	—
Vedlegg IX del A	—
Vedlegg IX del B	—
Vedlegg X	—
Vedlegg XI del A	Vedlegg B
Vedlegg XI del B	Vedlegg A

Dette direktiv	Direktiv 85/511/EØF
Vedlegg XII	—
Vedlegg XIII	—
Vedlegg XIV	Vedtak 91/666/EØF
Vedlegg XV	—
Vedlegg XVI	Vedtak 89/531/EØF
Vedlegg XVII	Vedtak 91/42/EØF
Vedlegg XVIII	—
Vedlegg XIX	—
Vedlegg XX	—
Regnskap	—