

Επίσημη Εφημερίδα

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ISSN 1725-2547

L 306

46ο έτος

22 Νοεμβρίου 2003

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Οδηγία 2003/85/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29 Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, την κατάργηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ⁽¹⁾

1

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

Τιμή: 18,00 EUR

EL

Οι πράξεις οι τίτλοι των οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.
Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΟΔΗΓΙΑ 2003/85/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29 Σεπτεμβρίου 2003

σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, την κατάργηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,
Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37, παράγραφος 3,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽⁴⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ένα από τα καθήκοντα της Κοινότητας στον κτηνιατρικό τομέα συνίσταται στη βελτίωση της υγείας των ζώων με σκοπό να εξασφαλισθεί καλύτερη απόδοση της κτηνοτροφίας και να διευκολυνθεί το εμπόριο ζώων και ζωικών προϊόντων. Ταυτόχρονα, η Κοινότητα αποτελεί επίσης Κοινότητα αξιών, και οι πολιτικές της για την καταπολέμηση των ζωνοδύσων δεν πρέπει να βασίζονται αποκλειστικά σε εμπορικά κριτήρια αλλά να λαμβάνουν όντως υπόψη δεοντολογικές αρχές.
- (2) Ο αφθώδης πυρετός είναι μια ιδιαίτερα μεταδοτική ιογενής νόσος των δίχλων ζώων. Μολονότι ο αφθώδης πυρετός δεν έχει σημασία για τη δημόσια υγεία, λόγω της εξαιρετικής οικονομικής σημασίας του, κατέχει την πρώτη θέση μεταξύ των νόσων του καταλόγου Α του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΔΓΕ).

- (3) Ο αφθώδης πυρετός είναι νόσος υποχρεωτικής δήλωσης και οι εστίες πρέπει να κοινοποιούνται από το πληττόμενο κράτος μέλος στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 82/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1982, για την κοινοποίηση των ασθενειών των ζώων μέσα στην Κοινότητα ⁽⁵⁾.

- (4) Τα κοινοτικά μέτρα για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού έχουν θεσπισθεί με την οδηγία 85/511/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Νοεμβρίου 1985, για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού ⁽⁶⁾. Η εν λόγω οδηγία τροποποιήθηκε πολλές φορές και σε σημαντική έκταση. Με την ευκαιρία των νέων τροποποιήσεων της εν λόγω οδηγίας, ενδείκνυται, για λόγους σαφήνειας, η αναδιατύπωση των σχετικών διατάξεων.

- (5) Μετά την έκδοση της οδηγίας 90/423/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για την τροποποίηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ, της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών και της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ περί των υγειονομικών προβλημάτων και των υγειονομικών μέτρων κατά τις εισαγωγές ζώων του βοείου και χοιρείου είδους, νωπών κρεάτων και προϊόντων με βάση το κρέας προελεύσεως τρίτων χωρών ⁽⁷⁾, ο προφυλακτικός εμβολιασμός κατά του αφθώδους πυρετού απαγορεύθηκε σε ολόκληρη την Κοινότητα από την 1η Ιανουαρίου 1992.

⁽¹⁾ Πρόταση της 18ης Δεκεμβρίου 2002.

⁽²⁾ Γνώμη η οποία διατυπώθηκε στις 15.5.2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ Γνώμη η οποία διατυπώθηκε στις 14.5.2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽⁴⁾ Γνώμη η οποία διατυπώθηκε στις 2.7.2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 378 της 31.12.1982, σ. 58. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2000/556/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 235 της 19.9.2000, σ. 27).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 315 της 26.11.1985, σ. 11. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 2003.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 13.

- (6) Απαιτούνται προληπτικά μέτρα, για να αποτραπεί η εισβολή του αφθώδους πυρετού στην Κοινότητα και στις κοινοτικές αγέλες από τις γειτονικές χώρες ή μέσω της εισαγωγής ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Κοινότητα. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι οποιαδήποτε από τις εστίες αφθώδους πυρετού που αναφέρθηκαν μετά την απαγόρευση του προφυλακτικού εμβολιασμού μπορεί να αποδοθεί σε εισαγωγές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία και υποβάλλονται σε κτηνιατρικούς ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, οι οποίοι έχουν καθοριστεί σύμφωνα με την οδηγία 91/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των ζώων προέλευσης τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα⁽¹⁾, και σύμφωνα με την οδηγία 90/675/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Δεκεμβρίου 1990, για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα⁽²⁾.
- (7) Ωστόσο, θα πρέπει να τονισθεί ιδιαίτερα η αυστηρή εφαρμογή των κοινοτικών κανόνων για τις εισαγωγές ζωικών προϊόντων, οι οποίοι αποσκοπούν στη μείωση των κινδύνων, αν μη τι άλλο λόγω της αύξησης του εμπορίου και των μετακινήσεων των ατόμων ανά τον κόσμο. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε η νομοθεσία αυτή να εφαρμόζεται πλήρως και να διατίθεται επαρκές προσωπικό και επαρκείς πόροι για τη διενέργεια αυστηρών ελέγχων στα εξωτερικά σύνορα.
- (8) Επιπλέον, η Προσωρινή Επιτροπή Αφθώδους Πυρετού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου διαπίστωσε ότι, στην πράξη, οι έλεγχοι στα σύνορα δεν εμποδίζουν την παράνομη εισαγωγή σημαντικών ποσοτήτων κρέατος και προϊόντων με βάση το κρέας στην Κοινότητα.
- (9) Υπό τις συνθήκες της ενιαίας αγοράς και του εν γένει ικανοποιητικού υγιεινομικού καθεστώτος των αερίων, οι συναλλαγές σε ζώα και ζωικά προϊόντα έχουν αυξηθεί σημαντικά και ορισμένες περιφέρειες της Κοινότητας διαθέτουν περιοχές με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού.
- (10) Η επιδημία αφθώδους πυρετού σε ορισμένα κράτη μέλη το 2001 απέδειξε ότι, λόγω της εντατικής διακίνησης και του εμπορίου ζώων ευπαθών στον αφθώδη πυρετό, η εμφάνιση μιας εστίας μπορεί να λάβει γρήγορα διαστάσεις επιζωοτίας, προκαλώντας διαταραχές σε κλίμακα ικανή να μειώσει έντονα την αποδοτικότητα της εκτροφής ζώων των ευπαθών ειδών και άλλων τμημάτων της αγροτικής οικονομίας, και απαιτώντας επίσης σημαντικούς οικονομικούς πόρους για την αποζημίωση των κτηνοτρόφων και την εφαρμογή μέτρων ελέγχου.
- (11) Κατά τη διάρκεια της κρίσης του αφθώδους πυρετού το 2001, η Επιτροπή ενίσχυσε τα κοινοτικά μέτρα ελέγχου του αφθώδους πυρετού που έχουν θεσπισθεί με την οδηγία 85/511/ΕΟΚ, θεσπίζοντας μέτρα προστασίας σύμφωνα με την οδηγία 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τους κτηνιατρικούς και ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώων και προϊόντων με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς⁽³⁾, και σύμφωνα με την οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1989, σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς⁽⁴⁾.
- (12) Το 2001, η Επιτροπή εξέδωσε επίσης αποφάσεις σχετικά με τους όρους χρησιμοποίησης του επείγοντος εμβολιασμού σύμφωνα με την οδηγία 85/511/ΕΟΚ. Οι όροι αυτοί θεσπίστηκαν λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που περιλαμβάνονταν στην έκθεση της Επιστημονικής Επιτροπής για την Υγεία και την Καλή Διαβίωση των Ζώων σχετικά με την στρατηγική για τον επείγοντα εμβολιασμό κατά του αφθώδους πυρετού του 1999.
- (13) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να λάβει υπόψη την έκθεση των ομάδων εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη σχετικά με την αναθεώρηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τον αφθώδη πυρετό του 1998, η οποία απηχεί την πείρα που αποκτήθηκε από τα κράτη μέλη κατά την επιδημία κλασικής πανώλους των χοίρων του 1997, και τα συμπεράσματα της Διεθνούς Συνδιάσκεψης για την πρόληψη και την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, που πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες τον Δεκέμβριο 2001.
- (14) Το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2002, σχετικά με την επιδημία αφθώδους πυρετού του 2001 στην Ευρωπαϊκή Ένωση⁽⁵⁾, το οποίο βασίζεται στα συμπεράσματα της Προσωρινής Επιτροπής του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για τον αφθώδη πυρετό, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη στην παρούσα οδηγία.
- (15) Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι συστάσεις της έκθεσης της Τριακοστής Συνόδου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας σχετικά με τα στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού *in vitro* και *in vivo* του 1993.
- (16) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει επίσης να λάβει υπόψη τις αλλαγές που επήλθαν στον Κώδικα Υγείας των Ζώων και στο Εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμασίες και εμβόλια του ΔΓΕ (Εγχειρίδιο ΔΓΕ).

(1) ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 56. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/43/ΕΚ (ΕΕ L 162 της 1.7.1996, σ. 1).

(2) ΕΕ L 373 της 31.12.1990, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/43/ΕΚ (ΕΕ L 162 της 1.7.1996, σ. 1).

(3) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 29. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/33/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 315 της 19.11.2002, σ. 149).

(4) ΕΕ L 395 της 30.12.1989, σ. 13. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ (ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 49).

(5) ΕΕ C 21 Ε της 24.1.2002, σ. 339.

- (17) Για να εξασφαλισθεί η έγκαιρη ανίχνευση τυχόν εστιών αφθώδους πυρετού, απαιτούνται νομικές διατάξεις οι οποίες να υποχρεώνουν όσους έρχονται σε επαφή με ζώα ευπαθών ειδών να κοινοποιούν κάθε υποψία στις αρμόδιες αρχές. Θα πρέπει να θεσπισθούν τακτικές επιθεωρήσεις στα κράτη μέλη για να εξασφαλισθεί ότι οι κτηνοτρόφοι είναι όντως εξοικειωμένοι με τους γενικούς κανόνες ελέγχου των νόσων και βιοασφάλειας και τους εφαρμόζουν.
- (18) Είναι αναγκαίο να λαμβάνονται μέτρα μόλις υπάρξει υπόνοια για την παρουσία αφθώδους πυρετού, ώστε να είναι δυνατή η άμεση και αποτελεσματική καταπολέμησή της νόσου μόλις επιβεβαιωθεί η εμφάνισή της. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να διαφοροποιούνται από τις αρμόδιες αρχές ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Ωστόσο, τα μέτρα αυτά θα πρέπει επίσης να ενισχύονται με ειδικά μέτρα προστασίας που θεσπίζονται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.
- (19) Η ταχεία και λεπτομερής διάγνωση της νόσου και η ταυτοποίηση του σχετικού ιού θα πρέπει να γίνονται υπό την αιγίδα ενός δικτύου εθνικών εργαστηρίων στα κράτη μέλη. Όταν χρειάζεται, η συνεργασία μεταξύ των εθνικών εργαστηρίων θα πρέπει να εξασφαλίζεται από ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που ορίζει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία της Μόνιμης Επιτροπής για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, η οποία συνεστήθη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ⁽¹⁾.
- (20) Όσον αφορά τη διαφορική εργαστηριακή διάγνωση του αφθώδους πυρετού, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η απόφαση 2000/428/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2000, για τη θέσπιση διαγνωστικών διαδικασιών, μεθόδων δειγματοληψίας και κριτηρίων για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων εργαστηριακών δοκιμών για την επιβεβαίωση και τη διαφορική διάγνωση της φυσαλιδώδους νόσου των χοίρων ⁽²⁾.
- (21) Τα κοινοτικά μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού θα πρέπει να βασίζονται πρωτίστως στην θανάτωση της προσβεβλημένης αγέλης. Η θανάτωση των προσβεβλημένων και μολυσμένων ζώων των ευπαθών ειδών θα πρέπει να πραγματοποιείται αμελλητί, σύμφωνα με την οδηγία 93/119/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1993, για την προστασία των ζώων κατά τη σφαγή ή/και τη θανάτωσή τους ⁽³⁾. Όταν είναι δυνατόν, η επεξεργασία των σφαγίων των νεκρών ή των θανατωθέντων ζώων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Οκτωβρίου 2002, για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ⁽⁴⁾.
- (22) Σε περίπτωση εμφάνισης μιας εστίας αφθώδους πυρετού, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται υπόψη οι πτυχές της δημόσιας υγείας και της προστασίας του περιβάλλοντος, ιδίως με την καθιέρωση στενής συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων κτηνιατρικών, υγειονομικών και περιβαλλοντικών αρχών. Η οδηγία 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1996, σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης ⁽⁵⁾, απαιτεί ολοκληρωμένη περιβαλλοντική άδεια για τις εγκαταστάσεις διάθεσης ή ανακύκλωσης πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων με συγκεκριμένη δυναμικότητα επεξεργασίας. Θα πρέπει να αποφευχθούν οι περιττοί κίνδυνοι από την καύση πτωμάτων ζώων σε πυρές ή η ταφή τους σε χώρους μαζικής ταφής.
- (23) Είναι απαραίτητο να προλαμβάνεται αμέσως μετά την εμφάνιση μιας εστίας η εξάπλωση της ασθένειας, με την προσεκτική παρακολούθηση των κινήσεων των ζώων και της χρησιμοποίησης προϊόντων που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί και, ενδεχομένως, ιδίως σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού, με προσφυγή σε επείγοντα εμβολιασμό.
- (24) Τα μέτρα που ελήφθησαν για τον έλεγχο των επιδημιών αφθώδους πυρετού, οι οποίες έπληξαν ορισμένα κράτη μέλη το 2001, κατέδειξαν ότι οι διεθνείς και οι κοινοτικοί κανόνες και οι συναφείς πρακτικές δεν έλαβαν επαρκώς υπόψη τη δυνατότητα που προσφέρει η χρήση του επείγοντος εμβολιασμού και των μετέπειτα δοκιμών για την ανίχνευση μολυσμένων ζώων σε ένα εμβολιασμένο πληθυσμό. Αποδόθηκε υπερβολική σημασία σε πτυχές που σχετίζονται με την εμπορική πολιτική, με αποτέλεσμα να μην διενεργηθεί προστατευτικός εμβολιασμός ακόμη και όταν είχε επιτραπεί.
- (25) Για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, υπάρχουν διάφορες στρατηγικές. Παρομοίως, σε περίπτωση επιδημίας, κατά την επιλογή στρατηγικής για την καταπολέμηση της νόσου, θα πρέπει να εξετάζεται ποια στρατηγική προκαλεί τη μικρότερη δυνατή οικονομική ζημία στους μη γεωργικούς τομείς της οικονομίας.
- (26) Με τη διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού χωρίς μετέπειτα θανάτωση των εμβολιασμένων ζώων, ο αριθμός ζώων που πρέπει να θανατωθούν για την καταπολέμηση της νόσου μπορεί να περιορίζεται σημαντικά. Στη συνέχεια, η απουσία μόλυνσης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με κατάλληλες δοκιμές.
- (27) Ο καθαρισμός και η απολύμανση θα πρέπει να αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της κοινοτικής πολιτικής καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού. Η χρήση απολυμαντικών θα πρέπει να συνάδει με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 167 της 7.7.2000, σ. 22.

⁽³⁾ ΕΕ L 340 της 31.12.1993, σ. 21.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 273 της 10.10.2002, σ. 1. Κανονισμός ο οποίος τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 808/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 13.5.2003, σ. 1).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 257 της 10.10.1996, σ. 26.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

- (28) Το σπέρμα, τα ωάρια και τα έμβρυα, τα οποία συλλέγονται από ζώα ευπαθών ειδών που έχουν προσβληθεί από τον ιό του αφθώδους πυρετού, μπορούν να συμβάλλουν στην εξάπλωση της νόσου και, επομένως, θα πρέπει να υπόκεινται σε περιορισμούς, πέραν των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που προβλέπονται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο στις ακόλουθες οδηγίες:
- Οδηγία 88/407/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1988, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και στις εισαγωγές κατεψυγμένου σπέρματος βοοειδών ⁽¹⁾.
 - Οδηγία 89/556/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Σεπτεμβρίου 1989, για τον καθορισμό των υγειονομικών όρων που διέπουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και τις εισαγωγές εμβρύων κατοικίδιων βοοειδών ⁽²⁾.
 - Οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1992, που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα Ι του Παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ ⁽³⁾.
- (29) Σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, ενδέχεται να είναι αναγκαίο να εφαρμόζονται μέτρα καταπολέμησης όχι μόνο στα προσβεβλημένα ζώα ευπαθών ειδών, αλλά και σε μολυσμένα ζώα ειδών που δεν είναι ευπαθή στη νόσο τα οποία μπορεί να είναι μηχανικοί φορείς του ιού. Κατά τη διάρκεια της επιδημίας αφθώδους πυρετού του 2001, επιβλήθηκαν περιορισμοί και στις μετακινήσεις ιπποειδών που προέρχονταν από εκμεταλλεύσεις, οι οποίες εξέτρεφαν ζώα ευπαθών ειδών ή γειτνίαζαν με εκμεταλλεύσεις του είδους αυτού, και απαιτήθηκε ειδική πιστοποίηση, πέραν των απαιτήσεων της οδηγίας 90/426/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τη διακίνηση των ιπποειδών και τις εισαγωγές ιπποειδών προέλευσης τρίτων χωρών ⁽⁴⁾, για να ελέγχεται το εμπόριο ιπποειδών από τα κράτη μέλη που είχαν πληγεί από τον αφθώδη πυρετό.
- (30) Όσον αφορά την υγεία των ζώων, οι όροι που διέπουν τη διάθεση στην αγορά, το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζωικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, περιλαμβάνονται στις ακόλουθες οδηγίες:
- Οδηγία 64/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί υγειονομικών προβλημάτων στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών νωπών κρεάτων ⁽⁵⁾.
 - Οδηγία 77/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1976, για τα υγειονομικά προβλήματα στον τομέα της παραγωγής και της διάθεσης στην αγορά προϊόντων με βάση το κρέας και ορισμένων άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης ⁽⁶⁾.
 - Οδηγία 80/215/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιανουαρίου 1980, περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών προϊόντων με βάση το κρέας ⁽⁷⁾.
 - Οδηγία 91/495/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1990, για τα υγειονομικά προβλήματα και τα προβλήματα υγειονομικού ελέγχου σχετικά με την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά του κρέατος κουνελιών και του κρέατος εκτρεφόμενων θηραμάτων ⁽⁸⁾.
 - Οδηγία 94/65/ΕΚ του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 1994, περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων για την παραγωγή και τη θέση στην αγορά κιμάδων και παρασκευασμάτων κρέατος ⁽⁹⁾.
 - Οδηγία 2002/99/ΕΚ του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για τους κανόνες υγειονομικού ελέγχου που διέπουν την παραγωγή, μεταποίηση, διανομή και εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση ⁽¹⁰⁾.
- (31) Οι οδηγίες αυτές πρόκειται να αντικατασταθούν. Για να διευκολυνθούν οι παραπομπές, η επεξεργασία του κρέατος και των προϊόντων με βάση το κρέας από ζώα ευπαθών ειδών, η οποία απαιτείται για να εξασφαλισθεί η καταστροφή πιθανών ιών του αφθώδους πυρετού, καθορίζεται στα Παραρτήματα VII έως IX της παρούσας οδηγίας, τα οποία βασίζονται στις εν λόγω οδηγίες και συμμορφώνονται προς τις συστάσεις του ΔΓΕ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 194 της 22.7.1988, σ. 10. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 2003.

⁽²⁾ ΕΕ L 302 της 19.10.1989, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 94/113/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 53 της 24.2.1994, σ. 23).

⁽³⁾ ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1282/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 187 της 16.7.2002, σ. 13).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 42. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2002/160/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 53 της 23.2.2002, σ. 37).

⁽⁵⁾ ΕΕ 121 της 29.7.1964, σ. 2012/64. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/23/ΕΚ (ΕΕ L 243 της 11.10.1995, σ. 7).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 26 της 31.1.1977, σ. 85. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/76/ΕΚ (ΕΕ L 10 της 16.1.1998, σ. 25).

⁽⁷⁾ ΕΕ L 47 της 21.2.1980, σ. 4. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 2003.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 41. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/65/ΕΚ (ΕΕ L 368 της 31.12.1994, σ. 10).

⁽⁹⁾ ΕΕ L 368 της 31.12.1994, σ. 10.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 18 της 23.1.2003, σ. 11. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 2003.

- (32) Οι κανόνες υγειονομικού ελέγχου που διέπουν την παραγωγή, τη μεταποίηση, τη διανομή και την εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση θεσπίζονται με την οδηγία 2002/99/EK του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2002 ⁽¹⁾.
- (33) Η οδηγία 92/46/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 1992, για τη θέσπιση των υγειονομικών κανόνων για την παραγωγή και την εμπορία νωπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα ⁽²⁾, προβλέπει την επεξεργασία του γάλακτος από ζώα που τηρούνται εντός της περιμέτρου των επιτηρούμενων ζωνών, οι οποίες καθορίζονται σύμφωνα με τα κοινοτικά μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού. Οι απαιτήσεις της οδηγίας αυτής δεν αρκούν, διότι δεν προβλέπουν την επεξεργασία του γάλακτος από προστατευτικές ζώνες και από εμβολιασμένα ζώα. Επιπλέον, η επεξεργασία του γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση που προβλέπεται στην εν λόγω οδηγία, υπερβαίνει τις απαιτήσεις του κώδικα του ΔΓΕ σχετικά με την καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού στο γάλα και οδηγεί σε προβλήματα οργάνωσης στην τελική διάθεση μεγάλων ποσοτήτων γάλακτος, οι οποίες δεν γίνονται δεκτές από τις γαλακτοβιομηχανίες. Στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να συμπεριληφθούν λεπτομερέστερες διατάξεις σχετικά με τη συλλογή και τη μεταφορά γάλακτος ζώνων ευπαθών ειδών σε περιοχές που υπόκεινται σε μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού. Η επεξεργασία του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων που προβλέπεται στο Παράρτημα ΙΧ της παρούσας οδηγίας είναι σύμφωνη προς τις συστάσεις του ΔΓΕ για την καταστροφή πιθανών ιών του αφθώδους πυρετού στο γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα. Η οδηγία 92/46/ΕΟΚ θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (34) Όσον αφορά τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η οδηγία 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τον καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου καθώς και των υγειονομικών όρων που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα προϊόντων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους προαναφερόμενους όρους, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι του Παραρτήματος Α της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ και, όσον αφορά τους παθογόνους παράγοντες, της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ ⁽³⁾. Ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 92/118/ΕΟΚ έχουν συμπεριληφθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
- (35) Η εφαρμογή των αρχών της περιφερειοποίησης θα πρέπει να επιτρέψει την υλοποίηση αυστηρών μέτρων καταπολέμησης, συμπεριλαμβανομένου του επειγόντος εμβολιασμού, σε ένα καθορισμένο τμήμα της Κοινότητας, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο τα γενικότερα κοινοτικά συμφέροντα. Τα γαλακτοκομικά προϊόντα και τα προϊόντα με βάση το κρέας που προέρχονται από εμβολιασμένα ζώα δύνανται να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία, και ιδίως σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.
- (36) Η οδηγία 64/432/ΕΟΚ προβλέπει τον ορισμό των περιφερειών. Η απόφαση 2000/807/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2000, για τον καθορισμό της κωδικοποιημένης μορφής και των κωδικών όσον αφορά τη γνωστοποίηση ασθενειών ζώων σύμφωνα με την οδηγία 82/894/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ του Συμβουλίου καθορίζει διοικητικές περιοχές στα κράτη μέλη που σχετίζονται με μέτρα καταπολέμησης και κοινοποίηση των ασθενειών.
- (37) Για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών, η Κοινότητα έχει δημιουργήσει, σύμφωνα με την απόφαση 91/666/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1991, για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού ⁽⁵⁾, αποθέματα αδρανοποιημένων αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού, που έχουν αποθηκευθεί σε καθορισμένες εγκαταστάσεις, και στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων. Θα πρέπει να καθιερωθούν διαφανείς και αποτελεσματικές διαδικασίες, για την εξασφάλιση πρόσβασης στα αντιγόνα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Επιπλέον, ορισμένα κράτη μέλη έχουν δημιουργήσει και διατηρούν εθνικές τράπεζες αντιγόνων και εμβολίων.
- (38) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽⁶⁾ απαιτεί, με δευτερεύουσες μόνον εξαιρέσεις, όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας. Επιπλέον, η εν λόγω οδηγία θέτει τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα κτηνιατρικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των ανοσοολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων. Η εν λόγω οδηγία εξουσιοδοτεί τα κράτη μέλη να επιτρέπουν, υπό ορισμένους όρους, την κυκλοφορία στην αγορά τους ενός προϊόντος χωρίς άδεια κυκλοφορίας σε περίπτωση σοβαρής επιδημίας. Ο αφθώδης πυρετός μπορεί να εξελιχθεί σε σοβαρή επιδημία. Λόγω της ταχείας μεταβολής του αντιγόνου που απαιτείται για την αποτελεσματική προστασία των ζώων ευπαθών ειδών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, τα εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού μπορούν να υπαχθούν στην παρέκκλιση που προβλέπει η εν λόγω οδηγία.
- (39) Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς θα πρέπει να συμβουλεύει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τις ανάγκες σε εμβόλια και αντιγόνα, ιδίως όταν ανιχνεύονται στελέχη του ιού, κατά των οποίων τα εμβόλια που παράγονται με βάση τα αποθηκευμένα στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων αντιγόνα, δεν παρέχουν επαρκή προστασία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 18 της 23.1.2003, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 1. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/71/ΕΚ (ΕΕ L 368 της 31.12.1994, σ. 33).

⁽³⁾ ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 49. Οδηγία η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2003/42/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 13 της 18.1.2003, σ. 24).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 326 της 22.12.2000, σ. 80. Απόφαση η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2002/807/ΕΚ (ΕΕ L 279 της 17.10.2002, σ. 50).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 368 της 21.12.1991, σ. 21. Απόφαση η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/181/ΕΚ (ΕΕ L 66 της 8.3.2001, σ. 39).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

- (40) Για λόγους προφύλαξης, σε σχέση με τους κινδύνους σκόπιμης ελευθέρωσης του ιού του αφθώδους πυρετού, είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται ειδικές διαδικασίες στην προμήθεια αντιγόνων για την κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων και στη δημοσίευση ορισμένων λεπτομερειών που αφορούν τα μέτρα καταπολέμησης της νόσου.
- (41) Η παρουσία ενός καθ' ολοκληρία χωρίς ανοσία πληθυσμού ευπαθών ζώων στα κράτη μέλη απαιτεί μόνιμη πληροφόρηση και ετοιμότητα για τη νόσο. Η ανάγκη για λεπτομερή σχέδια έκτακτης ανάγκης αποδείχθηκε και πάλι κατά την επιδημία αφθώδους πυρετού του 2001. Επί του παρόντος, όλα τα κράτη μέλη διαθέτουν σχέδια έκτακτης ανάγκης εγκεκριμένα με την απόφαση 93/455/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1993, για την έγκριση ορισμένων σχεδίων εκτάκτου ανάγκης για τον έλεγχο της νόσου του αφθώδους πυρετού⁽¹⁾. Τα σχέδια αυτά θα πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά, μεταξύ άλλων, με βάση τα αποτελέσματα ασκήσεων συναγερμού σε πραγματικό χρόνο στα κράτη μέλη, την πείρα της επιδημίας του 2001 και για να συμπεριλάβουν μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνονται να διοργανώνουν και να εκτελούν ασκήσεις του είδους αυτού σε στενή συνεργασία και με διασυννοριακό χαρακτήρα. Η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρυνθεί, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, να προβλέψει τη δυνατότητα παροχής τεχνικής βοήθειας η οποία θα μπορεί να χορηγείται στα κράτη μέλη που πλήττονται από μια επιδημία.
- (42) Για να προστατευθεί το κοινοτικό ζωικό κεφάλαιο και με βάση αξιολόγηση του κινδύνου, θα πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη για την παροχή αρωγής σε γειτονικές τρίτες χώρες που έχουν προσβληθεί ή που κινδυνεύουν να προσβληθούν από αφθώδη πυρετό, ιδίως όσον αφορά την επείγουσα προμήθεια αντιγόνων ή εμβολίων. Ωστόσο, οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη συμφωνιών που συνάπτονται μεταξύ της συγκεκριμένης τρίτης χώρας και της Κοινότητας για την πρόσβαση στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων.
- (43) Η απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα⁽²⁾, εφαρμόζεται σε περίπτωση εμφάνισης αφθώδους πυρετού και προβλέπει τη χορήγηση κοινοτικής ενίσχυσης στα εργαστήρια αναφοράς και στις τράπεζες αντιγόνων και εμβολίων. Οι κοινοτικές αποζημιώσεις προς τα κράτη μέλη για δημοσιονομικές δαπάνες σχετικές με μέτρα καταπολέμησης σε περίπτωση εκδήλωσης εστιών αφθώδους πυρετού, θα πρέπει να ελέγχονται όσον αφορά τη συμμόρφωση τουλάχιστον προς τις στοιχειώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.
- (44) Για να εξασφαλισθεί στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στην καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού και λόγω της φύσεως της νόσου, θα πρέπει να δοθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να τροποποιεί και να προσαρμόζει ορισμένες τεχνικές πτυχές των μέτρων καταπολέμησης. Εάν χρειάζεται, η Επιτροπή θα πρέπει να βασίζεται τις τροποποιήσεις ή προσαρμογές αυτές στα αποτελέσματα κτηνιατρικής επιθεώρησης που διενεργείται σύμφωνα με την απόφαση 98/139/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Φεβρουαρίου 1998, για τη θέσπιση ορισμένων λεπτομερών κανόνων σχετικών με τους επιτόπιους ελέγχους στον κτηνιατρικό τομέα που διενεργούν εμπειρογνώμονες της Επιτροπής στα κράτη μέλη⁽³⁾.
- (45) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίζουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι ουσιαστικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (46) Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, είναι αναγκαίο και σκόπιμο για την επίτευξη του βασικού στόχου της διατήρησης και, σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, της ταχείας αποκατάστασης του καθεστώτος όλων των κρατών μελών ως απαλλαγμένων από αφθώδη πυρετό, να θεσπισθούν κανόνες σχετικά με τα μέτρα που αποσκοπούν στην επαύξηση της ετοιμότητας ως προς τη νόσο και στην καταπολέμηση των εστιών, το ταχύτερο δυνατό, εν ανάγκη και με επείγοντα εμβολιασμό, και στον περιορισμό των δυσμενών επιπτώσεων στην παραγωγή και στο εμπόριο ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης. Η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων σύμφωνα με το άρθρο 5, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης.
- (47) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽⁴⁾.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία καθορίζει:

- α) τα στοιχειώδη μέτρα καταπολέμησης που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση εμφάνισης εστιών αφθώδους πυρετού, ανεξάρτητα από τον τύπο του ιού·

⁽¹⁾ ΕΕ L 213 της 24.8.1993, σ. 20. Απόφαση η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/96/ΕΚ (ΕΕ L 35 της 6.2.2001, σ. 52).

⁽²⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19. Απόφαση η οποία τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/572/ΕΚ (ΕΕ L 203 της 28.7.2001, σ. 16).

⁽³⁾ ΕΕ L 38 της 12.2.1998, σ. 10.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

β) ορισμένα προληπτικά μέτρα που αποσκοπούν στην επαύξηση της πληροφόρησης και της ετοιμότητας των αρμόδιων αρχών και των κτηνοτρόφων για τον αφώδη πυρετό.

2. Τα κράτη μέλη παραμένουν ελεύθερα να λαμβάνουν αυστηρότερα μέτρα στον τομέα που καλύπτει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) «ζώο ευπαθούς είδους»: κατοικίδιο ή άγριο ζώο των υποτάξεων *Ruminantia*, *Suina* και *Tyloroda* της τάξεως των *Artiodactyla*,

Για ειδικά μέτρα, ιδίως για την εφαρμογή του άρθρου 1, παράγραφος 2, του άρθρου 15 και του άρθρου 85, παράγραφος 2, άλλα ζώα, όπως π.χ. τα ζώα των τάξεων των *Rodentia* ή των *Proboscidae*, μπορούν να θεωρούνται ως ευπαθή στον αφώδη πυρετό σύμφωνα με τα επιστημονικά στοιχεία.

β) «εκμετάλλευση»: κάθε γεωργική ή άλλη εγκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των τσίρκων, ευρισκόμενη στο εθνικό έδαφος ενός κράτους μέλους, στην οποία εκτρέφονται ή διατηρούνται ζώα ευπαθών ειδών σε μόνιμη ή προσωρινή βάση.

Ωστόσο, για τους σκοπούς του άρθρου 10, παράγραφος 1, ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει χώρους διαβίωσης ανθρώπων στις εν λόγω εγκαταστάσεις, εκτός εάν στους χώρους αυτούς διατηρούνται, επί μόνιμου ή προσωρινής βάσεως, ζώα ευπαθών ειδών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 85, παράγραφος 2, σφαγεία, μεταφορικά μέσα, συνοριακοί σταθμοί ελέγχου ή περιφραγμένες περιοχές, όπου διατηρούνται και μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο θήρας ζώα ευπαθών ειδών, εάν οι εν λόγω περιφραγμένες περιοχές είναι μεγάλους που καθιστά ανεφάρμοστα τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 10,

γ) «αγέλη»: ζώο ή ομάδα ζώων που εκτρέφονται σε μια εκμετάλλευση ως επιδημιολογική μονάδα· εάν σε μια εκμετάλλευση εκτρέφονται περισσότερες από μία αγέλες, καθεμία από τις αγέλες αυτές αποτελεί χωριστή μονάδα και έχει τον ίδιο υγειονομικό χαρακτηρισμό,

δ) «ιδιοκτήτης»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει στην κυριότητά του ένα ζώο ευπαθών ειδών ή έχει επιφορτισθεί με την εκτροφή των ζώων αυτών, με ή χωρίς χρηματική αμοιβή,

ε) «αρμόδια αρχή»: η αρχή κράτους μέλους που είναι αρμόδια για τη διενέργεια κτηνιατρικών ή ζωοτεχνικών ελέγχων ή κάθε αρχή στην οποία η πρώτη έχει μεταβιβάσει την αρμοδιότητα αυτήν,

στ) «επίσημος κτηνίατρος»: ο κτηνίατρος που ορίζεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους,

ζ) «άδεια»: η έγγραφη άδεια των αρμόδιων αρχών, της οποίας τα αναγκαία αντίγραφα πρέπει να είναι διαθέσιμα για μεταγενέστερες επιθεωρήσεις σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία του συγκεκριμένου κράτους μέλους,

η) «περίοδος επώασης»: το χρονικό διάστημα μεταξύ της προσβολής και της εκδήλωσης των κλινικών συμπτωμάτων του αφώδους πυρετού, δηλαδή, για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, 14 ημέρες για το βοοειδή και τους χοίρους και 21 ημέρες για τα αιγοπρόβατα και κάθε άλλο ζώο ευπαθών ειδών,

θ) «ζώο για το οποίο υπάρχει υπόνοια ότι έχει προσβληθεί»: κάθε ζώο ευπαθούς είδους, το οποίο παρουσιάζει κλινικά συμπτώματα ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις ή αντιδράσεις σε εργαστηριακές δοκιμές που μπορούν να οδηγήσουν σε εύλογη υπόνοια παρουσίας αφώδους πυρετού,

ι) «ζώο για το οποίο υπάρχει υπόνοια ότι έχει μολυνθεί»: κάθε ζώο ευπαθούς είδους, το οποίο, σύμφωνα με τις συλλεγείσες επιδημιολογικές πληροφορίες, ενδέχεται να έχει εκτεθεί άμεσα ή έμμεσα στον ιό του αφώδους πυρετού,

ια) «κρούσμα αφώδους πυρετού» ή «ζώο προσβεβλημένο από αφώδη πυρετό»: κάθε ζώο ευπαθούς είδους ή το πτώμα του, στο οποίο έχει επίσημα επιβεβαιωθεί αφώδης πυρετός λαμβανομένων υπόψη των ορισμών του Παραρτήματος Ι

— είτε βάσει επίσημα επιβεβαιωμένων κλινικών συμπτωμάτων ή μεταθανάτιων αλλοιώσεων συμβατών με τον αφώδη πυρετό,

— είτε κατόπιν εργαστηριακής εξέτασης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το Παράρτημα XIII,

ιβ) «εστία αφώδους πυρετού»: εκμετάλλευση στην οποία εκτρέφονται ζώα των ευπαθών ειδών και η οποία πληροί ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια του Παραρτήματος Ι,

ιγ) «πρωτογενής εστία»: η εστία κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο δ) της οδηγίας 82/894/ΕΟΚ,

ιδ) «θανάτωση»: η θανάτωση ζώων κατά την έννοια του άρθρου 2, σημείο 6 της οδηγίας 93/119/ΕΟΚ,

ιε) «επείγουσα σφαγή»: η σφαγή σε επείγουσες περιπτώσεις κατά την έννοια του άρθρου 2, σημείο 7 της οδηγίας 93/119/ΕΟΚ ζώων, τα οποία, βάσει επιδημιολογικών δεδομένων ή κλινικής διάγνωσης ή αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων, δεν θεωρούνται προσβεβλημένα ή μολυσμένα με τον ιό του αφώδους πυρετού, συμπεριλαμβανομένης της σφαγής για λόγους καλής μεταχείρισης των ζώων,

ιστ) «επεξεργασία»: μία από τις επεξεργασίες για τα υλικά υψηλού κινδύνου που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 και στις τυχόν σχετικές εκτελεστικές νομοθετικές πράξεις, η οποία εφαρμόζεται με τρόπο που να αποφεύγεται ο κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφώδους πυρετού,

ιζ) «περιφereioποίηση»: η οριοθέτηση μιας υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης, στην οποία εφαρμόζονται περιορισμοί στις μετακινήσεις ή στο εμπόριο ορισμένων ζώων ή ζωικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45, προκειμένου να προληφθεί η εξάπλωση του αφθώδους πυρετού στην ελεύθερη ζώνη όπου δεν εφαρμόζονται περιορισμοί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία,

ιη) «περιφέρεια»: μια περιοχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ιστ) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ,

ιδ) «υποπεριφέρεια»: μια περιοχή που προσδιορίζεται στο Παράρτημα της απόφασης 2000/807/ΕΚ,

κ) «κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων»: κατάλληλη εγκατάσταση η οποία ορίζεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία για την αποθήκευση κοινοτικών αποθεμάτων, τόσο συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου του ιού του αφθώδους πυρετού για την παρασκευή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού όσο και κτηνιατρικών ανοσολογικών προϊόντων (εμβολίων) που ανασυνιστώνται από τα εν λόγω αντιγόνα και λαμβάνουν άδεια σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽¹⁾,

κα) «επείγων εμβολιασμός»: ο εμβολιασμός σύμφωνα με το άρθρο 50, παράγραφος 1,

κβ) «προστατευτικός εμβολιασμός»: ο επείγων εμβολιασμός που διενεργείται σε εκμεταλλεύσεις μιας καθορισμένης περιοχής για να προστατευθούν τα ζώα ευπαθών ειδών στην περιοχή αυτή από τη μετάδοση με τον αέρα ή μέσω μικροβιοφόρων ουσιών που φέρουν τον ιό του αφθώδους πυρετού και εφόσον υπάρχει πρόθεση τα ζώα να διατηρηθούν στη ζωή μετά τον εμβολιασμό,

κγ) «κατασταλτικός εμβολιασμός»: ο επείγων εμβολιασμός, ο οποίος διενεργείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με πολιτική ολοκληρωτικής καταστροφής σε μια εκμετάλλευση ή περιοχή, όπου υπάρχει επείγουσα ανάγκη να μειωθεί το πλήθος του ιού του αφθώδους πυρετού που κυκλοφορεί και να μειωθεί ο κίνδυνος εξάπλωσης του ιού πέραν της περιμέτρου της εκμετάλλευσης ή της περιοχής και εφόσον υπάρχει πρόθεση τα ζώα να καταστραφούν μετά τον εμβολιασμό,

κδ) «άγριο ζώο»: ζώο ευπαθούς είδους που ζει εκτός εκμεταλλεύσεων, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 2, σημείο β) ή εκτός των εγκαταστάσεων που αναφέρονται στα άρθρα 15 και 16,

κε) «πρωτογενές κρούσμα αφθώδους πυρετού σε άγρια ζώα»: οποιοδήποτε κρούσμα αφθώδους πυρετού το οποίο ανιχνεύεται σε άγριο ζώο σε περιοχή στην οποία δεν εφαρμόζεται κανένα μέτρο σύμφωνα με το άρθρο 85, παράγραφοι 3 ή 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΕΣΤΙΩΝ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

ΤΜΗΜΑ 1

ΔΗΛΩΣΗ

Άρθρο 3

Δήλωση του αφθώδους πυρετού

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

- α) ο αφθώδης πυρετός να χαρακτηρίζεται από την αρμόδια αρχή ως νόσος υποχρεωτικής δήλωσης,
- β) ο ιδιοκτήτης και κάθε πρόσωπο που περιποιείται ζώα, συνοδεύει ζώα κατά τη μεταφορά ή φροντίζει ζώα να υποχρεούνται να δηλώνει αμελλητί στις αρμόδιες αρχές ή στον επίσημο κτηνίατρο την ύπαρξη ή την υπόνοια ύπαρξης αφθώδους πυρετού και να διατηρεί τα ζώα που έχουν προσβληθεί από αφθώδη πυρετό ή τα ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί, μακριά από τόπους όπου άλλα ζώα ευπαθών ειδών διατρέχουν κίνδυνο να προσβληθούν ή να μολυνθούν με τον ιό του αφθώδους πυρετού,
- γ) οι κτηνίατροι, οι επίσημοι κτηνίατροι, το ανώτερο προσωπικό κτηνιατρικών ή άλλων επίσημων ή ιδιωτικών εργαστηρίων και κάθε πρόσωπο που έχει επαγγελματική σχέση με ζώα ευπαθών ειδών ή με προϊόντα που παράγονται από τα ζώα αυτά, να υποχρεούνται να δηλώνουν αμελλητί στις αρμόδιες αρχές ό,τι έχει περιέλθει σε γνώση τους για την ύπαρξη ή υπόνοια ύπαρξης αφθώδους πυρετού πριν από την επίσημη παρέμβαση στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.

2. Με την επιφύλαξη της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την κοινοποίηση εστιών ζωικών νόσων, το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου επιβεβαιώνεται η εμφάνιση εστίας αφθώδους πυρετού ή πρωτογενούς κρούσματος αφθώδους πυρετού σε άγρια ζώα, κοινοποιεί την εμφάνιση της νόσου και παρέχει πληροφορίες και έγγραφες εκθέσεις στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη σύμφωνα με το Παράρτημα II.

ΤΜΗΜΑ 2

ΜΕΤΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΥΠΟΝΟΙΑΣ ΓΙΑ ΥΠΑΡΞΗ ΕΣΤΙΑΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Άρθρο 4

Μέτρα σε περίπτωση υπόνοιας για ύπαρξη εστίας αφθώδους πυρετού

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3 εφαρμόζονται όταν μια εκμετάλλευση έχει ένα ή περισσότερα ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί ή ότι έχουν μολυνθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2002, σ. 1.

2. Η αρμόδια αρχή ενεργοποιεί αμέσως τις ρυθμίσεις επίσημης έρευνας υπό την επίβλεψή της για την επιβεβαίωση ή τον αποκλεισμό της παρουσίας αφθώδους πυρετού και, ιδίως, φροντίζει να ληφθούν τα αναγκαία δείγματα για τη διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων που απαιτούνται για να επιβεβαιωθεί μια εστία σύμφωνα με τον ορισμό της εστίας του Παραρτήματος I.

3. Η αρμόδια αρχή θέτει την εκμετάλλευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπό επίσημη παρακολούθηση μόλις κοινοποιηθεί η υπόνοια λοίμωξης και εξασφαλίζει ειδικότερα ότι:

- α) γίνεται απογραφή όλων των κατηγοριών ζώων στην εκμετάλλευση και, για κάθε κατηγορία ζώων ευπαθών ειδών, καταγράφεται ο αριθμός των ζώων που είναι ήδη νεκρά και εκείνων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί ή ότι έχουν μολυνθεί,
- β) τα στοιχεία της απογραφής που αναφέρεται στο σημείο α) ενημερώνονται, ώστε να λαμβάνονται υπόψη τα ζώα ευπαθών ειδών που γεννώνται ή πεθαίνουν κατά την περίοδο που υπάρχει η υπόνοια. Τα στοιχεία αυτά προσκομίζονται από τον ιδιοκτήτη, όταν ζητηθούν από την αρμόδια αρχή, και ελέγχονται σε κάθε επίσκεψη από την αρχή αυτήν,
- γ) καταγράφονται όλα τα αποθέματα γάλακτος, γαλακτοκομικών προϊόντων, κρέατος, προϊόντων με βάση το κρέας, σφαγίων, προβίων και δερμάτων, ερίου, σπέρματος, εμβρύων, ωαρίων, υγρής κόπρου, κόπρου, καθώς και ζωοτροφών και στρωμνής στην εκμετάλλευση και τα σχετικά στοιχεία διατηρούνται,
- δ) κανένα ζώο ευπαθούς είδους δεν εισέρχεται ούτε εξέρχεται από την εκμετάλλευση, με εξαίρεση τις εκμεταλλεύσεις που αποτελούνται από διάφορες επιδημιολογικές μονάδες παραγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 18, όλα δε τα ζώα ευπαθών ειδών στην εκμετάλλευση παραμένουν στους χώρους σταβλισμού ή σε άλλους χώρους όπου είναι δυνατή η απομόνωσή τους,
- ε) χρησιμοποιούνται κατάλληλα μέσα απολύμανσης στις εισόδους και εξόδους των κτιρίων ή χώρων σταβλισμού ζώων ευπαθών ειδών, καθώς και στις εισόδους και εξόδους της εκμετάλλευσης,
- στ) διενεργείται επιδημιολογική έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 13,
- ζ) για να διευκολυνθεί η επιδημιολογική έρευνα, λαμβάνονται τα απαιτούμενα δείγματα προς εργαστηριακή δοκιμή σύμφωνα με το σημείο 2.1.1.1 του Παραρτήματος III.

Άρθρο 5

Μετακινήσεις προς και από την εκμετάλλευση σε περίπτωση υπόνοιας για ύπαρξη εστίας αφθώδους πυρετού

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, επιπλέον των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 4, απαγορεύεται κάθε μετακίνηση προς και από την εκμετάλλευση στην οποία υπάρχει υπόνοια ύπαρξης εστίας αφθώδους πυρετού. Η απαγόρευση αυτή αφορά ειδικότερα:

- α) την έξοδο από την εκμετάλλευση κρέατος ή πτωμάτων ζώων, προϊόντων με βάση το κρέας, γάλακτος ή γαλακτοκομικών προϊόντων, σπέρματος, ωαρίων ή εμβρύων ζώων ευπαθών ειδών ή ζωοτροφών, σκευών, αντικειμένων ή άλλων ουσιών, όπως έριο, προβιές και δέρματα, τρίχες ή ζωικά απόβλητα, υγρή κόπρος, κόπρος ή στίδηποτε είναι ικανό να μεταδώσει τον ιό του αφθώδους πυρετού,
- β) τη μετακίνηση ζώων ειδών που δεν είναι ευπαθή στον αφθώδη πυρετό,
- γ) τη μετακίνηση προσώπων προς ή από την εκμετάλλευση,
- δ) τη μετακίνηση οχημάτων προς ή από την εκμετάλλευση.

2. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 1 σημείο α), η αρμόδια αρχή μπορεί, εάν η αποθήκευση του γάλακτος στην εκμετάλλευση είναι δυσχερής, είτε να διατάσσει να καταστρέφεται το γάλα στην εκμετάλλευση είτε να επιτρέπει τη μεταφορά του γάλακτος, υπό κτηνιατρική επίβλεψη και αποκλειστικά με μεταφορικά μέσα κατάλληλα εξοπλισμένα για την αποτροπή οποιοδήποτε κινδύνου εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού, από την εκμετάλλευση στον πλησιέστερο τόπο τελικής διάθεσης ή επεξεργασίας ικανής να καταστρέψει τον ιό του αφθώδους πυρετού.

3. Κατά παρέκκλιση από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στα σημεία β), γ) και δ) της παραγράφου 1, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει τις μετακινήσεις αυτές προς και από την εκμετάλλευση, εφόσον τηρούνται όλοι οι όροι που κρίνονται αναγκαίοι για να αποτραπεί η εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 6

Επέκταση των μέτρων και σε άλλες εκμεταλλεύσεις

1. Η αρμόδια αρχή επεκτείνει την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 4 και 5 και σε άλλες εκμεταλλεύσεις, σε περίπτωση που η θέση τους, η κατασκευή και διαρρύθμισή τους ή οι επαφές με τα ζώα της εκμετάλλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 4, γεννούν υπόνοιες μόλυνσης.

2. Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει τουλάχιστον τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 4 και το άρθρο 5 παράγραφος 1 στις εγκαταστάσεις ή τα μεταφορικά μέσα που αναφέρονται στο άρθρο 16, εάν η παρουσία ζώων ευπαθών ειδών οδηγεί στην υποψία προσβολής ή μόλυνσης από τον ιό του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 7

Προσωρινή ζώνη ελέγχου

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί να οριοθετεί προσωρινή ζώνη ελέγχου, όταν απαιτείται από την επιδημιολογική κατάσταση, και ιδίως όταν υπάρχουν υψηλή πυκνότητα ζώων ευπαθών ειδών, εντατικές μετακινήσεις ζώων ή προσώπων που έχουν έλθει σε επαφή με ζώα ευπαθών ειδών, καθυστερήσεις στην κοινοποίηση των υπονοιών ή ανεπαρκείς πληροφορίες για την πιθανή προέλευση και τους τρόπους εισαγωγής του ιού του αφθώδους πυρετού.

2. Στις εκμεταλλεύσεις της προσωρινής ζώνης ελέγχου, στις οποίες εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών, εφαρμόζονται τουλάχιστον τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2 και παράγραφος 3, σημεία α), β) και δ) και στο άρθρο 5, παράγραφος 1.

3. Τα μέτρα που εφαρμόζονται στην προσωρινή ζώνη ελέγχου μπορούν να συμπληρώνονται από προσωρινή απαγόρευση των μετακινήσεων όλων των ζώων σε μια ευρύτερη περιοχή ή σε ολόκληρο το έδαφος ενός κράτους μέλους. Ωστόσο, η απαγόρευση μετακίνησης ζώων που δεν είναι ευπαθή στον αφθώδη πυρετό δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες, εκτός εάν δικαιολογείται από εξαιρετικές περιστάσεις.

Άρθρο 8

Πρόγραμμα προληπτικής εκρίζωσης

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί, όταν το υποδεικνύουν επιδημιολογικές πληροφορίες ή άλλες ενδείξεις, να εφαρμόζει πρόγραμμα προληπτικής εκρίζωσης, συμπεριλαμβανομένης της προληπτικής θανάτωσης των ζώων ευπαθών ειδών που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί και, αν κρίνεται αναγκαίο, των ζώων επιδημιολογικά συνδεόμενων μονάδων παραγωγής ή παρακείμενων εκμεταλλεύσεων.

2. Στην περίπτωση αυτή, η λήψη δειγμάτων και οι κλινικές εξετάσεις των ζώων ευπαθών ειδών πραγματοποιούνται τουλάχιστον σύμφωνα με το σημείο 2.1.1.1 του Παραρτήματος III.

3. Η αρμόδια αρχή ειδοποιεί την Επιτροπή πριν από την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 9

Διατήρηση των μέτρων

Τα κράτη μέλη δεν αίρουν τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 4 έως 7, έως ότου αποκλεισθεί επίσημα η υπόνοια αφθώδους πυρετού.

ΤΜΗΜΑ 3

ΜΕΤΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ

Άρθρο 10

Μέτρα σε περίπτωση επιβεβαίωσης της ύπαρξης εστίας αφθώδους πυρετού

1. Μόλις επιβεβαιωθεί η ύπαρξη εστίας αφθώδους πυρετού, τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε, πέραν των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 4 έως 6, να εφαρμόζονται στην εκμετάλλευση αμελλητί και τα ακόλουθα μέτρα:

α) Όλα τα ζώα ευπαθών ειδών θανατώνονται επί τόπου.

Σε εξαιρετικές περιστάσεις, τα ζώα ευπαθών ειδών μπορούν να θανατώνονται στον πλησιέστερο κατάλληλο για το σκοπό αυτό χώρο υπό επίσημη επίβλεψη και κατά τρόπο που να αποτρέπει τον κίνδυνο μετάδοσης του ιού του αφθώδους πυρετού κατά τη μεταφορά και τη θανάτωσή τους. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή την ύπαρξη των εν λόγω εξαιρετικών περιστάσεων και τα μέτρα που λαμβάνει.

β) Ο επίσημος κτηνίατρος εξασφαλίζει ότι, πριν ή κατά τη θανάτωση των ζώων ευπαθών ειδών, έχουν ληφθεί σύμφωνα με το σημείο 2.1.1.1 του Παραρτήματος III όλα τα κατάλληλα δείγματα που χρειάζονται για την επιδημιολογική έρευνα που αναφέρεται στο άρθρο 13, και σε επαρκή αριθμό.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει ότι το άρθρο 4 παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση εκδήλωσης μιας δευτερογενούς εστίας που συνδέεται επιδημιολογικά με πρωτογενή εστία, για την οποία έχουν ήδη πραγματοποιηθεί δειγματοληψίες σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, υπό τον όρο ότι έχουν ληφθεί τα κατάλληλα και σε επαρκή αριθμό δείγματα που χρειάζονται για την επιδημιολογική έρευνα που αναφέρεται στο άρθρο 13.

γ) Τα πτώματα των ζώων ευπαθών ειδών που έχουν πεθάνει μέσα στην εκμετάλλευση και τα πτώματα των ζώων που έχουν θανατωθεί σύμφωνα με το σημείο α) υποβάλλονται σε επεξεργασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση υπό επίσημη επίβλεψη, κατά τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού. Εάν, λόγω ιδιαίτερων περιστάσεων, απαιτείται η ταφή ή η καύση των πτωμάτων, επί τόπου ή αλλού, οι εργασίες αυτές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που έχουν συνταχθεί εκ των προτέρων στο πλαίσιο των σχεδίων έκτακτης ανάγκης που αναφέρονται στο άρθρο 72.

δ) Όλα τα προϊόντα και οι ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο γ) απομονώνονται μέχρις ότου να μπορεί να αποκλειστεί η μόλυνση, ή υποβάλλονται, σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου, σε επεξεργασία ικανή να καταστρέψει τον ιό του αφθώδους πυρετού, ή διατίθενται.

2. Μετά τη θανάτωση και την επεξεργασία των ζώων ευπαθών ειδών και την ολοκλήρωση των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, σημείο δ), τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) τα κτίρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον σταβλισμό των θανατωθέντων ζώων, οι χώροι που τα περιβάλλουν και τα οχήματα που χρησιμοποιήθηκαν για τη μεταφορά τους, καθώς και όλα τα άλλα κτίρια και εξοπλισμός που ενδεχομένως έχουν μολυνθεί, καθαρίζονται και απολυμαίνονται σύμφωνα με το άρθρο 11,

β) επιπλέον, εάν υπάρχει εύλογη υπόνοια ότι οι χώροι διαβίωσης ανθρώπων ή οι χώροι γραφείων της εκμετάλλευσης έχουν μολυνθεί με τον ιό του αφθώδους πυρετού, οι εν λόγω χώροι απολυμαίνονται επίσης με τα κατάλληλα μέσα,

γ) η επανεισαγωγή ζώων στην εκμετάλλευση πραγματοποιείται σύμφωνα με το Παράρτημα V.

Άρθρο 11

Καθαρισμός και απολύμανση

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης, ως αναπόσπαστα τμήματα των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, να τεκμηριώνονται επαρκώς και να πραγματοποιούνται υπό επίσημη επίβλεψη και σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου, χρησιμοποιώντας απολυμαντικά και συγκεντρώσεις των εν λόγω απολυμαντικών που έχουν εγκριθεί και καταχωρηθεί επίσημα για διάθεση στην αγορά από την αρμόδια αρχή ως βιοκτόνα προϊόντα κτηνιατρικής υγιεινής σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ, για να εξασφαλίζεται η καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης, οι οποίες περιλαμβάνουν κατάλληλο έλεγχο των παρασίτων, πραγματοποιούνται με τρόπο που να μειώνονται όσο το δυνατό περισσότερο οι τυχόν δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν από τις εργασίες αυτές.

3. Τα κράτη μέλη προσπαθούν να εξασφαλίσουν ότι τα χρησιμοποιούμενα απολυμαντικά, εκτός της ικανότητάς τους να απολυμαίνουν αποτελεσματικά, έχουν επίσης τις μικρότερες δυνατές δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία σύμφωνα με τη βέλτιστη διαθέσιμη τεχνολογία.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης πραγματοποιούνται σύμφωνα με το Παράρτημα IV.

Άρθρο 12

Εντοπισμός και επεξεργασία προϊόντων και ουσιών που παράγονται από ζώα εστίας αφθώδους πυρετού ή από ζώα που έχουν έλθει σε επαφή με αυτά

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα αναφερόμενα στο άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο γ) προϊόντα και ουσίες από ζώα ευπαθών ειδών, τα οποία έχουν συλλεγεί από εκμετάλλευση στην οποία έχει επιβεβαιωθεί η εμφάνιση εστίας αφθώδους πυρετού, καθώς και το σπέρμα, τα ωάρια και τα έμβρυα, τα οποία έχουν συλλεγεί από ζώα ευπαθών ειδών που βρίσκονταν στην εν λόγω εκμετάλλευση κατά την περίοδο μεταξύ της πιθανής εισαγωγής της νόσου στην εκμετάλλευση και της εφαρμογής των επίσημων μέτρων, εντοπίζονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία ή, στην περίπτωση ουσιών άλλων εκτός από το σπέρμα, τα ωάρια και τα έμβρυα, υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό επίσημη επίβλεψη και με τρόπο που εξασφαλίζει την καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού και αποτρέπει τον κίνδυνο περαιτέρω εξάπλωσής του.

Άρθρο 13

Επιδημιολογική έρευνα

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε οι επιδημιολογικές έρευνες για εστίες αφθώδους πυρετού να διενεργούνται από ειδικευμένους κτηνιάτρους βάσει ερωτηματολογίων τα οποία έχουν εκπονηθεί

στο πλαίσιο των σχεδίων έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται στο άρθρο 72, για να εξασφαλίζονται τυποποιημένες, ταχείες και στοχοθετημένες έρευνες. Οι έρευνες αυτές πρέπει να αφορούν τουλάχιστον:

- α) τη χρονική διάρκεια της πιθανής παρουσίας του αφθώδους πυρετού στην εκμετάλλευση, πριν από την υπόνοια ύπαρξής του ή την κοινοποίηση,
- β) την πιθανή προέλευση του ιού του αφθώδους πυρετού στην εκμετάλλευση και τον εντοπισμό άλλων εκμεταλλεύσεων στις οποίες υπάρχουν ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί ή ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν μολυνθεί από την ίδια πηγή,
- γ) την πιθανή έκταση στην οποία ζώα ευπαθών ειδών εκτός από τα βοοειδή και τους χοίρους ενδέχεται να έχουν προσβληθεί ή μολυνθεί,
- δ) τις μετακινήσεις ζώων, ατόμων, οχημάτων και των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο γ), τα οποία είναι δυνατό να έχουν μεταφέρει τον ιό του αφθώδους πυρετού προς ή από τις συγκεκριμένες εκμεταλλεύσεις.

2. Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη και ενημερώνουν τακτικά τις σχετικές πληροφορίες για την επιδημιολογία και την εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 14

Πρόσθετα μέτρα σε περίπτωση επιβεβαίωσης της ύπαρξης εστιών αφθώδους πυρετού

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί να διατάσσει, πέραν των ζώων ευπαθών ειδών, ζώα ειδών μη ευπαθών στον αφθώδη πυρετό της εκμετάλλευσης στην οποία έχει επιβεβαιωθεί η εμφάνιση εστίας αφθώδους πυρετού να θανατώνονται και να υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπον ώστε να αποτρέπεται οποιοσδήποτε κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού.

Ωστόσο, το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε ζώα ειδών μη ευπαθών στον αφθώδη πυρετό τα οποία μπορούν να απομονωθούν, να καθαρισθούν και να απολυμανθούν αποτελεσματικά, και υπό τον όρο ότι έχουν ταυτοποιηθεί ατομικά, στην περίπτωση των υποειδών σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, έτσι ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος των μετακινήσεών τους.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να εφαρμόζει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο α) σε επιδημιολογικά συνδεόμενες μονάδες παραγωγής ή παρακείμενες εκμεταλλεύσεις, όταν επιδημιολογικές πληροφορίες ή άλλες ενδείξεις γεννούν υπόνοιες ενδεχομένης μόλυνσης των εκμεταλλεύσεων αυτών. Η πρόθεση εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων πρέπει να κοινοποιείται στην Επιτροπή, εάν είναι δυνατό πριν από την εφαρμογή τους. Στην περίπτωση αυτήν, εφαρμόζονται τα μέτρα σχετικά με τη λήψη δειγμάτων και τις κλινικές εξετάσεις των ζώων τουλάχιστον όπως ορίζεται στο σημείο 2.1.1.1 του Παραρτήματος III.

3. Η αρμόδια αρχή, αμέσως μετά την επιβεβαίωση της πρώτης εστίας αφθώδους πυρετού, προβαίνει σε όλες τις προετοιμασίες που κρίνονται αναγκαίες για επείγοντα εμβολιασμό σε μια περιοχή, η οποία έχει τουλάχιστον το μέγεθος της επιτηρούμενης ζώνης που έχει οριοθετηθεί σύμφωνα με το άρθρο 21.

4. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εφαρμόζουν τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 8.

ΤΜΗΜΑ 4

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ

Άρθρο 15

Μέτρα που εφαρμόζονται σε περίπτωση εστίας αφθώδους πυρετού εγγύς ή εντός ορισμένων ειδικών εγκαταστάσεων στις οποίες διατηρούνται, προσωρινά ή τακτικά, ζώα ευπαθών ειδών

1. Εάν μια εστία αφθώδους πυρετού απειλεί να προσβάλει ζώα ευπαθών ειδών σε εργαστήριο, ζωολογικό κήπο, πάρκο άγριας πανίδας και σε περιφραγμένη περιοχή ή σε οργανισμούς, ινστιτούτα ή κέντρα εγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 2 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ, στα οποία διατηρούνται ζώα για επιστημονικούς σκοπούς ή για σκοπούς συναφείς με τη διατήρηση ζωικών ειδών ή κτηνοτροφικών γενετικών πόρων, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μεριμνά ώστε να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα βιοασφάλειας για την προστασία των ζώων αυτών από προσβολή από τη νόσο. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν τον περιορισμό της πρόσβασης σε δημόσια ιδρύματα ή την επιβολή ειδικών όρων για την εν λόγω πρόσβαση.

2. Εάν επιβεβαιωθεί η ύπαρξη εστίας αφθώδους πυρετού σε μία από τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να αποφασίζει να παρεκκλίνει από το άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο α), υπό τον όρο ότι δεν τίθενται σε κίνδυνο τα βασικά κοινοτικά συμφέροντα, και ιδίως το ζωογυγιονομικό καθεστώς άλλων κρατών μελών, και ότι εφαρμόζονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την αποτροπή οποιουδήποτε κινδύνου εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού.

3. Η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, κοινοποιείται αμέσως στην Επιτροπή. Στην περίπτωση κτηνοτροφικών γενετικών πόρων, η κοινοποίηση αυτή περιλαμβάνει παραπομπή στον κατάλογο εγκαταστάσεων που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 77, παράγραφος 2, σημείο στ), βάσει του οποίου η αρμόδια αρχή έχει ορίσει τις εγκαταστάσεις αυτές εκ των προτέρων ως πυρήνες αναπαραγωγής ζώων ευπαθών ειδών που είναι απαραίτητα για την επιβίωση μιας φυλής.

Άρθρο 16

Μέτρα που εφαρμόζονται σε σφαγεία, συνοριακούς σταθμούς ελέγχου και μεταφορικά μέσα

1. Εάν επιβεβαιωθεί κρούσμα αφθώδους πυρετού σε σφαγείο, συνοριακό σταθμό ελέγχου που έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με την οδηγία 91/496/ΕΟΚ ή σε μεταφορικό μέσο, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι εφαρμόζονται τα ακόλουθα μέτρα σε σχέση με τις πληττόμενες εγκαταστάσεις ή μεταφορικά μέσα:

- α) όλα τα ζώα ευπαθών ειδών στις εν λόγω εγκαταστάσεις ή μεταφορικά μέσα θανατώνονται αμελλητί,
- β) τα πτώματα των ζώων που αναφέρονται στο εδάφιο α) υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό επίσημη επίβλεψη κατά τρόπον ώστε να αποτραπεί ο κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού,
- γ) τα λοιπά ζωικά απόβλητα, συμπεριλαμβανομένων των εντοσθίων, των ζώων που έχουν προβληθεί ή πιθανόν να έχουν προσβληθεί και μολυνθεί υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό επίσημη επίβλεψη κατά τρόπον ώστε να αποτραπεί ο κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού,
- δ) η κόπρος και η υγρή κόπρος απολυμαίνονται και απομακρύνονται μόνον προς επεξεργασία σύμφωνα με το σημείο 5 του Τμήματος II του Μέρους Α του Κεφαλαίου III του Παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002,
- ε) ο καθαρισμός και η απολύμανση των κτιρίων και του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των οχημάτων ή μεταφορικών μέσων, πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη του επίσημου κτηνιάτρου σύμφωνα με το άρθρο 11 και με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής,
- στ) διενεργείται επιδημιολογική έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 13.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 19 εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις επαφής.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι δεν επανεισάγονται ζώα προς σφαγή, επιδewρηση ή μεταφορά στις εγκαταστάσεις ή τα μεταφορικά μέσα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, πριν παρέλθουν 24 τουλάχιστον ώρες από την ολοκλήρωση των εργασιών καθαρισμού και απολύμανσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1, σημείο ε).

4. Όταν απαιτείται λόγω της επιδημιολογικής κατάστασης, ιδίως δε όταν πρέπει να υπάρχουν υπόνοιες μόλυνσης ζώων ευπαθών ειδών σε εκμεταλλεύσεις που γειτνιάζουν με τις εγκαταστάσεις ή τα μεταφορικά μέσα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2, σημείο β), δεύτερη πρόταση, να κηρύσσεται εστία στις εγκαταστάσεις ή τα μεταφορικά μέσα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, και να εφαρμόζονται τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 10 και 21.

Άρθρο 17

Επανεξέταση των μέτρων

Η Επιτροπή επανεξετάζει την κατάσταση όσον αφορά τις ειδικές περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 15 στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων με την πρώτη ευκαιρία. Τα αναγκαία μέτρα για την πρόληψη της εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού, ιδίως σε σχέση με την περιφερειοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 45 και με τον επείγοντα εμβολιασμό σύμφωνα με το άρθρο 52, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3.

ΤΜΗΜΑ 5

ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΕΠΑΦΗΣ

Άρθρο 18

Εκμεταλλεύσεις που αποτελούνται από διάφορες επιδημιολογικές μονάδες παραγωγής

1. Στην περίπτωση εκμεταλλεύσεων που περιλαμβάνουν δύο ή περισσότερες χωριστές μονάδες παραγωγής, η αρμόδια αρχή μπορεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από εξέταση των κινδύνων, να παρεκκλίνει από το άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο α) όσον αφορά τις μονάδες παραγωγής των εκμεταλλεύσεων αυτών οι οποίες δεν έχουν θιγεί από τον αφθώδη πυρετό.

2. Η παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 παρέχεται μόνον αφού ο επίσημος κτηνίατρος επιβεβαιώσει κατά την επίσημη έρευνα που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, ότι οι κατωτέρω προϋποθέσεις πρόληψης της μετάδοσης του ιού του αφθώδους πυρετού μεταξύ των μονάδων παραγωγής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, επληρούντο επί διάστημα τουλάχιστον δύο περιόδων επώασης πριν από την ημερομηνία κατά την οποία εντοπίστηκε η εστία αφθώδους πυρετού στην εκμετάλλευση:

- α) η διάρθρωση, συμπεριλαμβανομένης της διοίκησης, και το μέγεθος των εγκαταστάσεων επιτρέπουν τον πλήρη διαχωρισμό του σταβλισμού και της διατήρησης των χωριστών αγελών ζώων ευπαθών ειδών, συμπεριλαμβανομένου χωριστού ακάλυπτου χώρου·
- β) οι εργασίες στις διάφορες μονάδες παραγωγής, και ιδίως η διαχείριση των στάβλων και των βοσκοτόπων, η σίτιση, η απομάκρυνση της κόπρου, είναι πλήρως διαχωρισμένες και εκτελούνται από διαφορετικό προσωπικό·
- γ) τα μηχανήματα, τα ζώα εργασίας ειδών που δεν είναι ευπαθή στο αφθώδη πυρετό, ο εξοπλισμός, οι εγκαταστάσεις, τα όργανα και τα μέσα απολύμανσης που χρησιμοποιούνται στις μονάδες παραγωγής είναι τελείως χωριστά.

3. Όσον αφορά το γάλα, παρέκκλιση από το άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο δ) μπορεί να παρέχεται για μια γαλακτο-παραγωγική εκμετάλλευση, υπό την προϋπόθεση ότι:

- α) η εκμετάλλευση αυτή πληροί τις προϋποθέσεις της παραγράφου 2, και
- β) η άμεξη σε κάθε μονάδα γίνεται χωριστά, και
- γ) ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση του, το γάλα υποβάλλεται σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που περιγράφονται στο Μέρος Α ή στο Μέρος Β του Παραρτήματος ΙΧ.

4. Όταν παρέχεται παρέκκλιση σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη θεσπίζουν εκ των προτέρων τις λεπτομέρειες εφαρμογής της παρέκκλισης αυτής. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν την παρέκκλιση στην Επιτροπή και παρέχουν λεπτομερή στοιχεία για τα μέτρα που λαμβάνουν.

Άρθρο 19

Εκμεταλλεύσεις επαφής

1. Αναγνωρίζονται ως εκμεταλλεύσεις επαφής οι εκμεταλλεύσεις, στις οποίες ο επίσημος κτηνίατρος διαπιστώνει ή κρίνει βάσει εξακριβωμένων δεδομένων ότι ενδέχεται να έχει εισαχθεί ο ιός του αφθώδους πυρετού συνεπεία των μετακινήσεων προσώπων, ζώων, προϊόντων ζωικής προέλευσης, οχημάτων ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, είτε από άλλες εκμεταλλεύσεις σε μια εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1 ή το άρθρο 10, παράγραφος 1 είτε από μια εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1 ή το άρθρο 10, παράγραφος 1 σε άλλες εκμεταλλεύσεις.

2. Οι εκμεταλλεύσεις επαφής υπόκεινται στα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 3 και στο άρθρο 5, τα δε μέτρα αυτά διατηρούνται έως ότου η υπόνοια παρουσίας του ιού του αφθώδους πυρετού στις εν λόγω εκμεταλλεύσεις επαφής αποκλεισθεί επίσημα σύμφωνα με τον ορισμό του Παραρτήματος Ι και τις απαιτήσεις για την έρευνα που προβλέπεται στο σημείο 2.1.1.1 του Παραρτήματος ΙΙΙ.

3. Η αρμόδια αρχή απαγορεύει την απομάκρυνση όλων των ζώων από τις εκμεταλλεύσεις επαφής κατά τη διάρκεια μιας περιόδου που αντιστοιχεί στην περίοδο επώασης, η οποία ορίζεται για τα συγκεκριμένα είδη στο άρθρο 2, σημείο η). Ωστόσο, η αρμόδια αρχή μπορεί, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο δ), να επιτρέπει τη μεταφορά ζώων ευπαθών ειδών υπό επίσημη επίβλεψη κατευθειάν στο πλησιέστερο δυνατό οριζόμενο σφαγείο με σκοπό την επείγουσα σφαγή τους.

Πριν παράσχει την παρέκκλιση αυτήν, ο επίσημος κτηνίατρος πρέπει να διενεργεί τουλάχιστον τις κλινικές εξετάσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος ΙΙΙ.

4. Εάν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι η επιδημιολογική κατάσταση το επιτρέπει, μπορεί να περιορίζει την αναγνώριση ως εκμετάλλευσης επαφής που προβλέπεται στην παράγραφο 1 σε μία προσδιορισμένη επιδημιολογική μονάδα παραγωγής της εκμετάλλευσης και στα ζώα που βρίσκονται εκεί, υπό τον όρο ότι η επιδημιολογική μονάδα παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 18.

5. Εάν δεν μπορεί να αποκλεισθεί επιδημιολογική σχέση μεταξύ μιας εστίας αφθώδους πυρετού και ορισμένων εγκαταστάσεων ή μεταφορικών μέσων που αναφέρονται στα άρθρα 15 και 16 αντίστοιχα, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι σε αυτές τις εγκαταστάσεις ή μεταφορικά μέσα εφαρμόζονται τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3 και στο άρθρο 5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αποφασίσουν να εφαρμόσουν τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 8.

Άρθρο 20

Συντονισμός μέτρων

Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει την κατάσταση όσον αφορά τις εκμεταλλεύσεις που αναφέρονται στα άρθρα 18 και 19 στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων με σκοπό τη θέσπιση, με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3, των μέτρων που απαιτούνται για την εξασφάλιση του συντονισμού των μέτρων που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τα άρθρα 18 και 19.

ΤΜΗΜΑ 6

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΕΣ ΖΩΝΕΣ

Άρθρο 21

Δημιουργία προστατευτικών ζωνών και επιτηρούμενων ζωνών

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, με την επιφύλαξη των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 7, λαμβάνονται τουλάχιστον τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2, 3 και 4, αμέσως μόλις επιβεβαιωθεί η ύπαρξη εστίας αφθώδους πυρετού.

2. Η αρμόδια αρχή οριοθετεί μια προστατευτική ζώνη ακτίνας τουλάχιστον 3 km και μια επιτηρούμενη ζώνη ακτίνας τουλάχιστον 10 km με κέντρο την εστία αφθώδους πυρετού που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Κατά την γεωγραφική οριοθέτηση των ζωνών αυτών, λαμβάνονται υπόψη τα διοικητικά όρια, τα φυσικά εμπόδια, οι δυνατότητες επίβλεψης και η τεχνολογική πρόοδος, χάρη στην οποία είναι δυνατόν να προβλεφθεί η πιθανή εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού με τον αέρα ή με άλλους τρόπους. Η οριοθέτηση αυτή επανεξετάζεται, εάν χρειασθεί, με βάση τα προαναφερόμενα στοιχεία.

3. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι οι προστατευτικές και οι επιτηρούμενες ζώνες σημαίνονται με πινακίδες επαρκούς μεγέθους στις οδούς εισόδου στις ζώνες.

4. Για να εξασφαλισθεί ο πλήρης συντονισμός όλων των μέτρων που απαιτούνται για την εξάλειψη, το συντομότερο δυνατό, του αφθώδους πυρετού, δημιουργούνται εθνικά και τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου, όπως αναφέρεται στα άρθρα 74 και 76. Για τη διενέργεια της επιδημιολογικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 13, τα κέντρα αυτά επικουρούνται από την ομάδα εμπειρογνομόνων που προβλέπεται στο άρθρο 78.

5. Τα κράτη μέλη εντοπίζουν αμελλητί τα ζώα που έχουν αποσταλεί από τις ζώνες κατά το διάστημα τουλάχιστον 21 ημερών πριν από την εκτιμώμενη ημερομηνία της ενωρίτερης προσβολής μιας εκμετάλλευσης στην προστατευτική ζώνη και ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή όσον αφορά τα αποτελέσματα εντοπισμού των ζώων.

6. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται για τον εντοπισμό του νωπού κρέατος, των προϊόντων με βάση το κρέας, του νωπού γάλακτος και των νωπών γαλακτοκομικών προϊόντων που λαμβάνονται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη και έχουν παραχθεί μεταξύ της ημερομηνίας εκτιμώμενης εισόδου του ιού του αφθώδους πυρετού και της ημερομηνίας εφαρμογής των μέτρων που προβλέπονται στην παράγραφο 2. Το εν λόγω νωπό κρέας, προϊόντα με βάση το κρέας, νωπό γάλα και νωπά γαλακτοκομικά προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τα άρθρα 25, 26 και 27, αντίστοιχως, ή δεσμεύονται, έως ότου αποκλεισθεί επίσημα πιθανή μόλυνση από τον ιό του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 22

Μέτρα που εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής ζώνης

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, στην προστατευτική ζώνη, να εφαρμόζονται αμελλητί τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:

- γίνεται το συντομότερο δυνατόν και τηρείται ενημερωμένη καταγραφή όλων των εκμεταλλεύσεων με ζώα ευπαθών ειδών, καθώς και απογραφή όλων των ζώων που υπάρχουν στις εκμεταλλεύσεις αυτές·
- όλες οι εκμεταλλεύσεις με ζώα ευπαθών ειδών υποβάλλονται περιοδικά σε κτηνιατρική επιθεώρηση, η οποία διενεργείται με τρόπο που να αποτρέπει η εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού που ενδεχομένως υπάρχει στις εκμεταλλεύσεις και η οποία περιλαμβάνει ιδίως τα σχετικά έγγραφα, και μάλιστα τα μητρώα που αναφέρονται στο εδάφιο α) και τα μέτρα που λαμβάνονται για την πρόληψη της εισαγωγής ή της διαφυγής του ιού του αφθώδους πυρετού και τα οποία μπορούν να περιλαμβάνουν κλινική επιθεώρηση όπως περιγράφεται στο σημείο 1 του Παραρτήματος III ή λήψη δειγμάτων από ζώα ευπαθών ειδών σύμφωνα με το σημείο 2.1.1.1 του Παραρτήματος III,
- τα ζώα ευπαθών ειδών δεν επιτρέπεται να εξέρχονται από την εκμετάλλευση στην οποία βρίσκονται.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, σημείο γ), ζώα ευπαθών ειδών μπορούν να μεταφέρονται κατευθείαν υπό επίσημη επίβλεψη για επείγουσα σφαγή σε σφαγείο το οποίο βρίσκεται στην ίδια προστατευτική ζώνη ή, εάν στη ζώνη αυτή δεν υπάρχει σφαγείο, σε σφαγείο εκτός της ζώνης το οποίο ορίζεται από την αρμόδια αρχή, με μεταφορικά μέσα που καθαρίζονται και απολυμαίνονται υπό επίσημο έλεγχο μετά από κάθε μεταφορά.

Η μετακίνηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο επιτρέπεται μόνον εάν η αρμόδια αρχή κρίνει, βάσει κλινικής εξέτασης την οποία διενεργεί ο επίσημος κτηνίατρος σύμφωνα με το σημείο 1 του Παραρτήματος III σε όλα τα ζώα ευπαθών ειδών που υπάρχουν στην εκμετάλλευση και ύστερα από αξιολόγηση των επιδημιολογικών περιστάσεων, ότι δεν υπάρχει λόγος υπόνοιας για την παρουσία προσβεβλημένων ή μολυσμένων ζώων στην εκμετάλλευση. Το κρέας των ζώων αυτών υπόκειται στα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 25.

Άρθρο 23

Μετακινήσεις και μεταφορά ζώων και των προϊόντων τους στην προστατευτική ζώνη

Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε στην προστατευτική ζώνη να απαγορεύονται οι ακόλουθες δραστηριότητες:

- α) μετακινήσεις μεταξύ εκμεταλλεύσεων και μεταφορά ζώων ευπαθών ειδών,
- β) εμποροπανηγύρεις, αγορές, εκθέσεις και άλλες συναθροίσεις ζώων ευπαθών ειδών, καθώς και η συγκέντρωση και η διασπορά τους,
- γ) η πλανόδια οχεία ζώων ευπαθών ειδών,
- δ) η τεχνητή σπερματέγχυση και η συλλογή ωαρίων και εμβρύων από ζώα ευπαθών ειδών.

Άρθρο 24

Πρόσθετα μέτρα και παρεκκλίσεις

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί να επεκτείνει τις απαγορεύσεις του άρθρου 23:

- α) στις μετακινήσεις ή τη μεταφορά ζώων μη ευπαθών ειδών μεταξύ εκμεταλλεύσεων της ζώνης ή από ή προς την προστατευτική ζώνη,
- β) στη διαμετακόμιση ζώων όλων των ειδών δια μέσου της προστατευτικής ζώνης,
- γ) σε εκδηλώσεις με συναθροίσεις ανθρώπων που πιθανόν να έχουν έλθει σε επαφή με ζώα ευπαθών ειδών, όταν υπάρχει κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφρώδους πυρετού,
- δ) στην τεχνητή σπερματέγχυση ή τη συλλογή ωαρίων και εμβρύων από ζώα ειδών που δεν είναι ευπαθή στον αφρώδη πυρετό,
- ε) στη μετακίνηση μεταφορικών μέσων που είναι σχεδιασμένα για τη μεταφορά ζώων,
- στ) στη σφαγή, στην εκμετάλλευση, ζώων ευπαθών ειδών για ιδιωτική κατανάλωση,

ζ) στη μεταφορά των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 33 σε εκμεταλλεύσεις όπου εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει:

- α) τη διαμετακόμιση ζώων όλων των ειδών δια μέσου της προστατευτικής ζώνης που πραγματοποιείται αποκλειστικά μέσω των μεγάλων οδικών ή σιδηροδρομικών αρτηριών,
- β) τη μεταφορά ζώων ευπαθών ειδών που έχουν πιστοποιηθεί από τον επίσημο κτηνίατρο ως προερχόμενα από εκμεταλλεύσεις εκτός των προστατευτικών ζωνών και μεταφέρονται με καθορισμένα δρομολόγια κατευθείαν σε καθορισμένα σφαγεία για άμεση σφαγή, υπό τον όρο ότι τα μεταφορικά μέσα καθαρίζονται και απολυμαίνονται μετά την παράδοση του φορτίου υπό επίσημη επίβλεψη στο σφαγείο και ότι η εν λόγω απολύμανση καταγράφεται στο ημερολόγιο του μεταφορικού μέσου,
- γ) την τεχνητή σπερματέγχυση ζώων μιας εκμετάλλευσης η οποία διενεργείται από το προσωπικό της εκμετάλλευσης αυτής με σπέρμα που έχει συλλεχθεί από ζώα της εκμετάλλευσης αυτής ή με σπέρμα που έχει αποθηκευθεί στην εκμετάλλευση αυτήν ή με σπέρμα που παραδίδεται από κέντρο συλλογής σπέρματος στην εξωτερική περίμετρο της εκμετάλλευσης αυτής,
- δ) τη μετακίνηση και τη μεταφορά ιπποειδών, λαμβανομένων υπόψη των όρων που προβλέπονται στο Παράρτημα VI,
- ε) τη μεταφορά, υπό ορισμένους όρους, των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 33 σε εκμεταλλεύσεις όπου εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών.

Άρθρο 25

Μέτρα σχετικά με το νωπό κρέας που παράγεται στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά νωπού κρέατος, κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος, τα οποία παράγονται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά νωπού κρέατος, κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος από ζώα ευπαθών ειδών, τα οποία παράγονται σε εγκαταστάσεις της προστατευτικής ζώνης.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στο νωπό κρέας, τον κιμά και τα παρασκευάσματα κρέατος που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τοποθετείται σήμανση σύμφωνα με την οδηγία 2002/99/ΕΚ, στη συνέχεια δε μεταφέρονται σε σφραγισμένους περιέκτες σε εγκατάσταση που ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές προς μεταποίηση σε προϊόντα με βάση το κρέας τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με το σημείο 1 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII της παρούσας οδηγίας.

4. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για το νωπό κρέας, τον κιμά και τα παρασκευάσματα κρέατος τα οποία παρήχθησαν τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία εμφάνισης της ενωρίτερης προσβολής μιας εκμετάλλευσης της προστατευτικής ζώνης και τα οποία, από τη στιγμή της παραγωγής τους, αποθηκεύθηκαν και μεταφέρθηκαν χωριστά από το κρέας που παρήχθη μετά την ημερομηνία αυτήν. Το κρέας αυτό πρέπει να διακρίνεται εύκολα από το κρέας που δεν είναι επιλέξιμο για αποστολή εκτός της προστατευτικής ζώνης με σαφή σήμανση που καθορίζεται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

5. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 2 δεν ισχύει για το νωπό κρέας, τον κιμά και τα παρασκευάσματα κρέατος τα οποία λαμβάνονται από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην προστατευτική ζώνη υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο,
- β) στην εγκατάσταση μεταποιούνται μόνο το νωπό κρέας, ο κιμάς και τα παρασκευάσματα κρέατος που περιγράφονται στην παράγραφο 4 ή νωπό κρέας, κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος που λαμβάνονται από ζώα, τα οποία έχουν εκτραφεί και σφαγεί εκτός της προστατευτικής ζώνης ή από ζώα που έχουν μεταφερθεί στην εγκατάσταση και σφαγεί εκεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 24, παράγραφος 2, σημείο β),
- γ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα, ο κιμάς ή τα παρασκευάσματα κρέατος πρέπει να φέρουν το σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το κεφάλαιο XI του Παραρτήματος I της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κρεάτων από άλλα δίχτυα ζώα, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο III του Παραρτήματος I της οδηγίας 91/495/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο VI του Παραρτήματος I της οδηγίας 94/65/ΕΚ,
- δ) καθ' όλη τη διαδικασία παραγωγής, όλα αυτά τα νωπά κρέατα, ο κιμάς και τα παρασκευάσματα κρέατος που περιγράφονται στην παράγραφο 4, πρέπει να ταυτοποιούνται σαφώς και να μεταφέρονται και να αποθηκεύονται χωριστά από νωπό κρέας, κιμά ή παρασκευάσματα κρέατος, τα οποία δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της προστατευτικής ζώνης σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

6. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 5 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το νωπό κρέας, τον κιμά και τα παρασκευάσματα κρέατος που προορίζονται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργεί η τοπική κτηνιατρική αρχή και, στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου, διαβιβάζει στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.

7. Παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 1, μπορεί να παρέχεται υπό ειδικούς όρους οι οποίοι εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3, ιδίως σε σχέση με τη σήμανση καταλληλότητας του κρέατος που παράγεται από ζώα ευπαθών ειδών τα οποία προέρχονται από προστατευτικές ζώνες που έχουν διατηρηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από 30 ημέρες.

Άρθρο 26

Μέτρα σχετικά με τα προϊόντα με βάση το κρέας που παράγονται στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων με βάση το κρέας τα οποία παράγονται από κρέας που λαμβάνεται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.

2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για προϊόντα με βάση το κρέας τα οποία είτε έχουν υποβληθεί σε μία από τις επεξεργασίες που ορίζονται στο σημείο 1 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII είτε έχουν παραχθεί από το κρέας που αναφέρεται στο άρθρο 25, παράγραφος 4.

Άρθρο 27

Μέτρα σχετικά με το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα που παράγονται στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά γάλακτος που λαμβάνεται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη και γαλακτοκομικών προϊόντων, τα οποία παράγονται από το γάλα αυτό.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων από ζώα ευπαθών ειδών, τα οποία παράγονται σε εκμετάλλευση εντός της προστατευτικής ζώνης.

3. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 δεν εφαρμόζεται στο γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία παράγονται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη τα οποία παρήχθησαν τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία εμφάνισης της ενωρίτερης προσβολής μιας εκμετάλλευσης της προστατευτικής ζώνης και τα οποία, από τη στιγμή της παραγωγής τους, αποθηκεύθηκαν και μεταφέρθηκαν χωριστά από το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα που παρήχθησαν μετά την ημερομηνία αυτήν.

4. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για το γάλα που λαμβάνεται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη και για τα γαλακτοκομικά προϊόντα που παράγονται από το γάλα αυτό, τα οποία έχουν υποβληθεί σε μία από τις επεξεργασίες που ορίζονται στα Μέρη Α ή Β του Παραρτήματος IX, ανάλογα με τη χρήση του γάλακτος ή των γαλακτοκομικών προϊόντων. Η επεξεργασία πραγματοποιείται υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 6 στις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5 ή, εάν δεν υπάρχει καμία εγκατάσταση στην προστατευτική ζώνη, σε εγκαταστάσεις εκτός της προστατευτικής ζώνης, υπό τους όρους της παραγράφου 8.

5. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 2 δεν ισχύει για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα οποία έχουν παρασκευασθεί σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην προστατευτική ζώνη, υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 6.

6. Οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5 πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους:

- α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό μόνιμο και αυστηρό επίσημο έλεγχο,
- β) όλο το γάλα που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση είτε συμμορφώνεται προς τις παραγράφους 3 και 4 είτε το νωπό γάλα λαμβάνεται από ζώα εκτός της προστατευτικής ζώνης,
- γ) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, το γάλα πρέπει να είναι σαφώς ταυτοποιημένο και να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται χωριστά από το νωπό γάλα και τα νωπά γαλακτοκομικά προϊόντα που δεν προορίζονται για αποστολή εκτός της προστατευτικής ζώνης,
- δ) η μεταφορά νωπού γάλακτος από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται εκτός της προστατευτικής ζώνης προς τις εγκαταστάσεις πραγματοποιείται με οχήματα, τα οποία έχουν καθαρισθεί και απολυμανθεί πριν από τη μεταφορά και τα οποία δεν ήλθαν στη συνέχεια σε επαφή με εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής ζώνης που εκτρέφουν ζώα ευπαθών ειδών.

7. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 6 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το γάλα που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργεί η τοπική κτηνιατρική αρχή και, στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου, κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.

8. Η μεταφορά νωπού γάλακτος από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται στην προστατευτική ζώνη προς εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται εκτός της προστατευτικής ζώνης και η μεταποίηση του γάλακτος αυτού υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:

- α) οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν τη μεταποίηση, σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται εκτός της προστατευτικής ζώνης, του γάλακτος που παράγεται από ζώα ευπαθών ειδών που εκτρέφονται εντός της προστατευτικής ζώνης,
- β) η άδεια περιλαμβάνει οδηγίες και καθορισμό της διαδρομής για τη μεταφορά στην οριζόμενη εγκατάσταση,
- γ) η μεταφορά πραγματοποιείται με οχήματα τα οποία έχουν καθαρισθεί και απολυμανθεί πριν από τη μεταφορά και τα οποία έχουν κατασκευασθεί και συντηρηθεί κατά τρόπον ώστε να μην υπάρχει διαρροή του γάλακτος κατά τη μεταφορά και τα οποία είναι εξοπλισμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται η διασπορά αερολύματος κατά τη φόρτωση και την εκφόρτωση του γάλακτος,
- δ) πριν από την αναχώρηση από την εκμετάλλευση από την οποία έχει συλλεχθεί το γάλα ζώων ευπαθών ειδών, οι σωλήνες σύνδεσης, τα ελαστικά, οι θόλοι των τροχών, τα κατώτερα μέρη του οχήματος και οποιαδήποτε διαρροή γάλακτος καθαρίζονται και απολυμαίνονται, μετά δε την τελευταία απολύμανση και πριν από την έξοδο από την προστατευτική ζώνη, το όχημα δεν έρχεται πλέον σε επαφή με εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής ζώνης στις οποίες εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών,
- ε) τα μεταφορικά μέσα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε μια καθορισμένη γεωγραφική ή διοικητική περιοχή, φέρουν

κατάλληλη σήμανση και μπορούν να μετακινούνται σε άλλη περιοχή μόνον ύστερα από καθαρισμό και απολύμανση υπό επίσημη επίβλεψη.

9. Απαγορεύονται η συλλογή και η μεταφορά δειγμάτων νωπού γάλακτος ζώων ευπαθών ειδών από εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής ζώνης προς εργαστήριο το οποίο δεν είναι εργαστήριο κτηνιατρικής διαγνωστικής εγκεκριμένο για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού καθώς και η επεξεργασία του γάλακτος στα εργαστήρια αυτά.

Άρθρο 28

Μέτρα σχετικά με σπέρμα, τα ωάρια και τα έμβρυα που συλλέγονται από ζώα ευπαθών ειδών στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων, τα οποία λαμβάνονται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.

2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για κατεψυγμένο σπέρμα, ωάρια και έμβρυα, τα οποία έχουν συλλεγεί και αποθηκευθεί τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία της ενωρίτερης προσβολής από τον ιό του αφθώδους πυρετού σε εκμετάλλευση της ζώνης.

3. Το κατεψυγμένο σπέρμα που συλλέγεται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία μετά την ημερομηνία προσβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 2 αποθηκεύεται χωριστά και αποδεσμεύεται μόνον αφού:

- α) αρθούν όλα τα μέτρα που αφορούν την εστία αφθώδους πυρετού σύμφωνα με το άρθρο 36, και
- β) όλα τα ζώα που διατηρούνται στο κέντρο συλλογής σπέρματος υποβληθούν σε κλινική εξέταση και δείγματα που λαμβάνονται σύμφωνα με το σημείο 2.2. του Παραρτήματος III υποβληθούν σε ορολογική δοκιμή για να επιβεβαιωθεί η απουσία προσβολής στο συγκεκριμένο κέντρο συλλογής σπέρματος, και
- γ) το ζώο δότης υποβληθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, σε ορολογική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού σε δείγμα που λαμβάνεται το πολύ 28 ημέρες μετά τη συλλογή του σπέρματος.

Άρθρο 29

Μεταφορά και διασπορά κόπρου ζώων ευπαθών ειδών η οποία παράγεται στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται εντός της προστατευτικής ζώνης η μεταφορά και διασπορά κόπρου από εκμεταλλεύσεις και εγκαταστάσεις ή μεταφορικά μέσα που αναφέρονται στο άρθρο 16 που βρίσκονται στην προστατευτική ζώνη και στις οποίες εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών.

2. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 1, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν την απομάκρυνση κόπρου ζώων ευπαθών ειδών από εκμετάλλευση της προστατευτικής ζώνης προς οριζόμενη μονάδα επεξεργασίας σύμφωνα με το σημείο 5 του Τμήματος II του Μέρους Α του Κεφαλαίου III του Παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 ή για προσωρινή αποθήκευση.

3. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 1, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν την απομάκρυνση κόπρου ζώων ευπαθών ειδών από εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής ζώνης οι οποίες δεν υπόκεινται στα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 4 ή το άρθρο 10 προς διασπορά σε οριζόμενους αγρούς υπό τους εξής όρους:

- α) ολόκληρη η ποσότητα κόπρου έχει παραχθεί τουλάχιστον 21 ημέρες πριν από την εκτιμώμενη ημερομηνία της ενωρίτερης προσβολής σε εκμετάλλευση της προστατευτικής ζώνης, η δε κόπρος διασπείρεται κοντά στο έδαφος και σε επαρκή απόσταση από εκμεταλλεύσεις όπου εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών και ενσωματώνεται αμέσως στο έδαφος, ή
- β) στην περίπτωση κόπρου βοοειδών ή χοίρων,
 - (i) η εξέταση από επίσημο κτηνίατρο όλων των ζώων που βρίσκονται στην εκμετάλλευση έχει αποκλείσει την παρουσία ζώων ύποπτων προσβολής από τον ιό του αφθώδους πυρετού,
 - (ii) ολόκληρη η ποσότητα κόπρου έχει παραχθεί τουλάχιστον 4 ημέρες πριν από την εξέταση που αναφέρεται στο σημείο (i), και
 - (iii) η κόπρος ενσωματώνεται στο έδαφος σε οριζόμενους αγρούς της προστατευτικής ζώνης κοντά στην εκμετάλλευση προέλευσης και σε επαρκή απόσταση από άλλες εκμεταλλεύσεις όπου εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε άδεια απομάκρυνσης κόπρου από εκμετάλλευση στην οποία εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών συνοδεύεται από αυστηρά μέτρα για να αποφεύγεται η διάδοση του ιού του αφθώδους πυρετού, εξασφαλίζοντας ιδίως τον καθαρισμό και την απολύμανση των στεγανών οχημάτων μεταφοράς μετά τη φόρτωση και πριν την αναχώρηση από την εκμετάλλευση.

Άρθρο 30

Μέτρα σχετικά με προβιές και δέρματα από ζώα ευπαθών ειδών στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προβιών και δερμάτων από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.

2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για προβιές και δέρματα, τα οποία:

- α) είτε παρήχθησαν τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία μόλυνσης στην εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, και αποθηκεύθηκαν χωριστά από προβιές και δέρματα που παρήχθησαν μετά την ημερομηνία αυτήν,

- β) είτε πληρούν τις απαιτήσεις του σημείου 2 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII.

Άρθρο 31

Μέτρα σχετικά με το έριο προβάτων, το τρίχωμα μηρυκαστικών και τις τρίχες χοίρων που παράγονται στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ερίου προβάτων, τριχώματος μηρυκαστικών και τριχών χοίρων που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.

2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για αμεταποίητο έριο, τρίχωμα και τρίχες, τα οποία:

- α) παρήχθησαν τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία μόλυνσης στην εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, και αποθηκεύθηκαν χωριστά από έριο, τρίχωμα και τρίχες που παρήχθησαν μετά την ημερομηνία αυτήν, ή
- β) πληρούν τις απαιτήσεις του σημείου 3 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII.

Άρθρο 32

Μέτρα σχετικά με άλλα ζωικά προϊόντα που παράγονται στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ζωικών προϊόντων που λαμβάνονται από ζώα ευπαθών ειδών τα οποία δεν αναφέρονται στα άρθρα 25 έως 31.

2. Κατά παρέκκλιση, οι απαγορεύσεις της παραγράφου 1 δεν ισχύουν για τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα οποία:

- α) είτε έχουν παραχθεί τουλάχιστον 21 ημέρες πριν από την εκτιμώμενη ημερομηνία μόλυνσης στην εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 10, παράγραφος 1 και έχουν αποθηκευθεί και μεταφερθεί χωριστά από τα προϊόντα που έχουν παραχθεί μετά την ημερομηνία αυτήν,
- β) είτε έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία σύμφωνα με το σημείο 4 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII,
- γ) είτε, για ειδικά προϊόντα, τηρούν τις σχετικές απαιτήσεις των σημείων 5 έως 9 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII,
- δ) είτε είναι σύνθετα προϊόντα που δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία και περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία είτε έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία που εξασφαλίζει την καταστροφή πιθανών ιών του αφθώδους πυρετού ή έχουν παραχθεί από ζώα που δεν υπόκεινται σε περιορισμούς δυνάμει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας,

- ε) είτε είναι συσκευασμένα προϊόντα που προορίζονται για χρήση στη διάγνωση in-vitro ή ως εργαστηριακά αντιδραστήρια.

Άρθρο 33

Μέτρα σχετικά με ζωοτροφές, χορτονομή, χόρτο και άχυρο που παράγονται στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ζωοτροφών, χορτονομής, χόρτου και άχυρου που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.
2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για ζωοτροφές, χορτονομή, χόρτο και άχυρο:
 - α) παρήχθησαν τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία μόλυνσης στην εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, και αποθηκεύθηκαν χωριστά από ζωοτροφές, χορτονομή, χόρτο και άχυρο που παρήχθησαν μετά την ημερομηνία αυτήν, ή
 - β) που προορίζονται για χρήση εντός της προστατευτικής ζώνης, εφόσον το επιτρέπουν οι αρμόδιες αρχές, ή
 - γ) που παράγονται σε εγκαταστάσεις όπου δεν εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών, ή
 - δ) που παράγονται σε εγκαταστάσεις στις οποίες δεν διατηρούνται ζώα ευπαθών ειδών και οι οποίες προμηθεύονται πρώτες ύλες από εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο σημείο γ) ή από εγκαταστάσεις εκτός της προστατευτικής ζώνης.

3. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για τη χορτονομή και το άχυρο που παράγονται σε εκμεταλλεύσεις στις οποίες εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών και οι οποίες τηρούν τις απαιτήσεις του σημείου 1 του Μέρους Β του Παραρτήματος VII.

Άρθρο 34

Έγκριση παρεκκλίσεων και συμπληρωματική πιστοποίηση

1. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στα άρθρα 24 έως 33 εγκρίνεται με ειδική απόφαση της αρμόδιας αρχής, μόνον αφού αυτή βεβαιωθεί ότι έχουν τηρηθεί όλες οι σχετικές απαιτήσεις για επαρκή χρόνο πριν εξέλθουν τα προϊόντα από την προστατευτική ζώνη και ότι δεν υπάρχει κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού.
2. Για οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στα άρθρα 25 έως 33 απαιτείται, στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου, συμπληρωματική πιστοποίηση από την αρμόδια αρχή.

3. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2.

Άρθρο 35

Πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη στην προστατευτική ζώνη

Εκτός από τα μέτρα που εφαρμόζονται στην προστατευτική ζώνη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν τα πρόσθετα εθνικά μέτρα που κρίνονται αναγκαία και σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας για την ανάλυση του ιού του αφθώδους πυρετού, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες επιδημιολογικές, ζωοτεχνικές, εμπορικές και κοινωνικές συνθήκες που επικρατούν στην πληττόμενη περιοχή. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα πρόσθετα αυτά μέτρα.

Άρθρο 36

Άρση των μέτρων στην προστατευτική ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που εφαρμόζονται στην προστατευτική ζώνη διατηρούνται έως ότου εκπληρωθούν οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) έχουν μεσολαβήσει τουλάχιστον 15 ημέρες από τη θανάτωση και ασφαλή διάθεση όλων των ζώων ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και από την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού και απολύμανσης στην εν λόγω εκμετάλλευση, που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 11,
 - β) έχει ολοκληρωθεί έρευνα με αρνητικά αποτελέσματα σε όλες τις εκμεταλλεύσεις που εκτρέφουν ζώα ευπαθών ειδών και βρίσκονται στην προστατευτική ζώνη.

2. Μετά την άρση των μέτρων που αφορούν ειδικά την προστατευτική ζώνη, τα μέτρα που εφαρμόζονται στην επιτηρούμενη ζώνη και προβλέπονται στα άρθρα 37 έως 42 εξακολουθούν να εφαρμόζονται για διάστημα τουλάχιστον 15 ημερών, έως ότου τα εν λόγω μέτρα αρθούν σύμφωνα με το άρθρο 44.

3. Η έρευνα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, σημείο β) διενεργείται για να αποδειχθεί η απουσία λοίμωξης και τουλάχιστον σύμφωνα με τα κριτήρια του σημείου 1 του Παραρτήματος III και περιλαμβάνει τα μέτρα που προβλέπονται στο σημείο 2.3 του Παραρτήματος III βάσει των κριτηρίων των σημείων 2.1 και 2.1.3 του Παραρτήματος III.

Άρθρο 37

Μέτρα που εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις της επιτηρούμενης ζώνης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στην επιτηρούμενη ζώνη εφαρμόζονται τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 22, παράγραφος 1.

2. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση του άρθρου 22, παράγραφος 1, σημείο γ) και όταν δεν υπάρχουν σφαγεία εντός της επιτηρούμενης ζώνης ή τα υπάρχοντα δεν επαρκούν, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν την έξοδο, από εκμεταλλεύσεις της επιτηρούμενης ζώνης, ζώων ευπαθών ειδών για τη μεταφορά τους κατευθείαν και υπό επίσημη επίβλεψη προς σφαγή σε σφαγείο το οποίο βρίσκεται εκτός της επιτηρούμενης ζώνης υπό τους εξής όρους:

- α) τα μητρώα που αναφέρονται στο άρθρο 22, παράγραφος 1 ελέγχονται επίσημα, η δε επιδημιολογική κατάσταση στην εκμετάλλευση δεν παρέχει ενδείξεις για υπόνοιες μόλυνσης ή προσβολής από τον ιό του αφθώδους πυρετού, και
- β) όλα τα ζώα ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης έχουν επιθεωρηθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, από τον επίσημο κτηνίατρο, και
- γ) αντιπροσωπευτικός αριθμός των ζώων, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών παραμέτρων του σημείου 2.2 του Παραρτήματος III, έχει υποβληθεί σε διεξοδική κλινική εξέταση για να αποκλεισθεί η παρουσία ή η υποψία παρουσίας κλινικώς προσβληθέντων ζώων, και
- δ) το σφαγείο ορίζεται από την αρμόδια αρχή και βρίσκεται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην επιτηρούμενη ζώνη, και
- ε) το κρέας που παράγεται από τα ζώα αυτά πρέπει υποβάλλεται στην επεξεργασία που ορίζεται στο άρθρο 39.

Άρθρο 38

Μετακίνηση ζώων ευπαθών ειδών εντός της επιτηρούμενης ζώνης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα ευπαθών ειδών δεν απομακρύνονται από εκμεταλλεύσεις εντός της επιτηρούμενης ζώνης.
2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για τη μετακίνηση ζώων για έναν από τους ακόλουθους σκοπούς:
 - α) για τη μεταφορά τους χωρίς να έλθουν σε επαφή με ζώα ευπαθών ειδών διαφορετικών εκμεταλλεύσεων σε βοσκοτόπους που βρίσκονται εντός της επιτηρούμενης ζώνης τουλάχιστον 15 ημέρες μετά την καταγραφή της τελευταίας εστίας αφθώδους πυρετού στην προστατευτική ζώνη,
 - β) για τη μεταφορά τους κατευθείαν και υπό επίσημη επίβλεψη προς σφαγή σε σφαγείο το οποίο βρίσκεται εκτός της ίδιας ζώνης,
 - γ) για τη μεταφορά τους σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 2,
 - δ) για τη μεταφορά τους σύμφωνα με το άρθρο 24, παράγραφος 2, σημεία α) και β)

3. Οι μετακινήσεις ζώων που προβλέπονται στην παράγραφο 2 σημείο α) εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή μόνον αφού η εξέταση από επίσημο κτηνίατρο όλων των ζώων ευπαθών ειδών που βρίσκονται στην εκμετάλλευση, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής δειγμάτων που λαμβάνονται σύμφωνα με το σημείο 2.2. του Παραρτήματος III, αποκλείσει την παρουσία ζώων ύποπτων προσβολής ή ζώων ύποπτων μόλυνσης.

4. Οι μετακινήσεις ζώων που προβλέπονται στην παράγραφο 2 σημείο β) εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή μόνον αφού ολοκληρωθούν, με ικανοποιητικά αποτελέσματα, τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 37, παράγραφος 2, σημεία α) και β).

5. Τα κράτη μέλη εντοπίζουν χωρίς καθυστέρηση τα ζώα ευπαθών ειδών που έχουν αποσταλεί από την επιτηρούμενη ζώνη κατά το διάστημα τουλάχιστον 21 ημερών πριν από την εκτιμώμενη ημερομηνία της ενωρίτερης προσβολής μιας εκμετάλλευσης στην επιτηρούμενη ζώνη και ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή όσον αφορά τα αποτελέσματα εντοπισμού των ζώων.

Άρθρο 39

Μέτρα που εφαρμόζονται στο νωπό κρέας ζώων ευπαθών ειδών που προέρχονται από την επιτηρούμενη ζώνη και στα προϊόντα με βάση το κρέας που παράγονται από το κρέας αυτό

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά νωπού κρέατος, κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την επιτηρούμενη ζώνη, καθώς και προϊόντων με βάση το κρέας που παράγονται από το κρέας αυτό.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά νωπού κρέατος, κιμά, παρασκευασμάτων κρέατος και προϊόντων με βάση το κρέας από ζώα ευπαθών ειδών τα οποία παράγονται σε εγκαταστάσεις της επιτηρούμενης ζώνης.
3. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για το νωπό κρέας, τον κιμά και τα παρασκευάσματα κρέατος τα οποία παρήχθησαν τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία εμφάνισης της ενωρίτερης προσβολής μιας εκμετάλλευσης της αντίστοιχης προστατευτικής ζώνης και τα οποία, από τη στιγμή της παραγωγής τους, αποθηκεύθηκαν και μεταφέρθηκαν χωριστά από το κρέας που παρήχθη μετά την ημερομηνία αυτήν. Το κρέας αυτό πρέπει να διακρίνεται εύκολα από το κρέας που δεν είναι επιλέξιμο για αποστολή εκτός της επιτηρούμενης ζώνης με σαφή σήμανση που καθορίζεται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

4. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για το νωπό κρέας, τον κιμά και τα παρασκευάσματα κρέατος τα οποία παρήχθησαν από ζώα που μεταφέρθηκαν στο σφαγείο υπό συνθήκες τουλάχιστον εξίσου αυστηρές με τις συνθήκες που προβλέπονται στο άρθρο 37, παράγραφος 2, σημεία α) έως ε), υπό τον όρον ότι το κρέας υπόκειται στα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 5.

5. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 2 δεν ισχύει για το νωπό κρέας, τον κιμά και τα παρασκευάσματα κρέατος τα οποία λαμβάνονται από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην επιτηρούμενη ζώνη υπό τους ακόλουθους όρους:

- α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο·
- β) στην εγκατάσταση μεταποιούνται μόνον το νωπό κρέας, ο κιμάς ή τα παρασκευάσματα κρέατος που περιγράφονται στην παράγραφο 4 και υπό τους πρόσθετους όρους που προβλέπονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος VIII ή που λαμβάνονται από ζώα τα οποία έχουν εκτραφεί και σφαγεί εκτός της επιτηρούμενης ζώνης ή από ζώα που έχουν μεταφερθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 24, παράγραφος 2, σημείο β)·
- γ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα, ο κιμάς ή τα παρασκευάσματα κρέατος πρέπει να φέρουν το σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το κεφάλαιο XI του Παραρτήματος I της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κρεάτων από άλλα δίχτυλα ζώα, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο III του Παραρτήματος I της οδηγίας 91/495/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο VI του Παραρτήματος I της οδηγίας 95/65/ΕΚ·
- δ) καθ' όλη τη διαδικασία παραγωγής, όλα αυτά τα νωπά κρέατα, ο κιμάς και τα παρασκευάσματα κρέατος πρέπει να ταυτοποιούνται σαφώς και να μεταφέρονται και να αποθηκεύονται χωριστά από νωπό κρέας, κιμά ή παρασκευάσματα κρέατος, τα οποία δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της επιτηρούμενης ζώνης σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

6. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για τα προϊόντα με βάση το κρέας που παράγονται από νωπό κρέας που λαμβάνεται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την επιτηρούμενη ζώνη το οποίο φέρει το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται από την οδηγία 2002/99/ΕΚ και μεταφέρθηκε υπό επίσημη επίβλεψη σε οριζόμενη εγκατάσταση προς επεξεργασία σύμφωνα με το σημείο 1 του μέρους Α του Παραρτήματος VII.

7. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 2 δεν ισχύει για τα προϊόντα με βάση το κρέας τα οποία παράγονται σε εγκαταστάσεις της επιτηρούμενης ζώνης και είτε τηρούν τις διατάξεις της παραγράφου 6 είτε παράγονται από κρέας που τηρεί την παράγραφο 5.

8. Η συμμόρφωση προς τους όρους των παραγράφων 5 και 7 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το νωπό κρέας, τον κιμά και τα παρασκευάσματα κρέατος που προορίζονται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργεί η τοπική κτηνιατρική αρχή και, στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου, κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.

9. Παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 1 μπορεί να εγκρίνεται υπό ειδικούς όρους οι οποίοι εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3, ιδίως όσον αφορά τη σήμανση καταλληλότητας του κρέατος που παράγεται από ζώα ευπαθών ειδών τα οποία προέρχονται από επιτηρούμενη ζώνη και τα οποία έχουν διατηρηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από 30 ημέρες.

Άρθρο 40

Μέτρα που εφαρμόζονται στο γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα ζώων ευπαθών ειδών που παράγονται στην επιτηρούμενη ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά γάλακτος που λαμβάνεται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την επιτηρούμενη ζώνη και γαλακτοκομικών προϊόντων, τα οποία παράγονται από το γάλα αυτό.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων από ζώα ευπαθών ειδών, τα οποία παράγονται στην επιτηρούμενη ζώνη.

3. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 δεν εφαρμόζεται στο γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία παράγονται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την επιτηρούμενη ζώνη τα οποία παρήχθησαν τουλάχιστον 21 ημέρες πριν από την εκτιμώμενη ημερομηνία εμφάνισης της ενωρίτερης προσβολής μιας εκμετάλλευσης της αντίστοιχης προστατευτικής ζώνης και τα οποία, από τη στιγμή της παραγωγής τους, αποθηκεύθηκαν και μεταφέρθηκαν χωριστά από το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα που παρήχθησαν μετά την ημερομηνία αυτήν.

4. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για το γάλα που λαμβάνεται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την επιτηρούμενη ζώνη και για τα γαλακτοκομικά προϊόντα που παράγονται από το γάλα αυτό, τα οποία έχουν υποβληθεί σε μία από τις επεξεργασίες που ορίζονται στα Μέρη Α ή Β του Παραρτήματος IX, ανάλογα με τη χρήση του γάλακτος ή των γαλακτοκομικών προϊόντων. Η επεξεργασία πραγματοποιείται υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 6 στις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5 ή, εάν δεν υπάρχει καμία εγκατάσταση στην επιτηρούμενη ζώνη, σε εγκαταστάσεις που υποδεικνύουν οι αρμόδιες αρχές και βρίσκονται εκτός της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης.

5. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 2 δεν ισχύει για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία έχουν παρασκευασθεί σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην επιτηρούμενη ζώνη υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 6.

6. Οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5 πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους:

- α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο,
- β) το γάλα που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση είτε συμμορφώνεται προς την παράγραφο 4 είτε λαμβάνεται από ζώα εκτός της επιτηρούμενης και της προστατευτικής ζώνης,
- γ) καθ' όλη τη διαδικασία παραγωγής, το γάλα πρέπει να είναι σαφώς ταυτοποιημένο και να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται χωριστά από γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα που δεν προορίζονται για αποστολή εκτός της επιτηρούμενης ζώνης,
- δ) η μεταφορά νωπού γάλακτος από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται εκτός της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης προς τις εγκαταστάσεις πραγματοποιείται με οχήματα τα οποία έχουν καθαρισθεί και απολυμανθεί πριν από τη μεταφορά και τα οποία δεν ήλθαν στη συνέχεια σε επαφή με εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης που εκτρέφουν ζώα ευπαθών ειδών.

7. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 6 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το γάλα που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργεί η τοπική κτηνιατρική αρχή και, στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου, γνωστοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει την εν λόγω πιστοποίηση.

8. Η μεταφορά νωπού γάλακτος από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται στην επιτηρούμενη ζώνη προς εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται εκτός της προστατευτικής ζώνης και της επιτηρούμενης και η μεταποίηση του γάλακτος αυτού υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:

- α) οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν τη μεταποίηση, σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται εκτός της προστατευτικής ζώνης και της επιτηρούμενης ζώνης, του νωπού γάλακτος που παράγεται από ζώα ευπαθών ειδών που εκτρέφονται εντός της επιτηρούμενης ζώνης,
- β) η άδεια περιλαμβάνει οδηγίες και καθορισμό της διαδρομής για τη μεταφορά στην οριζόμενη εγκατάσταση,
- γ) η μεταφορά πραγματοποιείται με οχήματα τα οποία έχουν καθαρισθεί και απολυμανθεί πριν από τη μεταφορά και τα οποία έχουν κατασκευασθεί και συντηρηθεί κατά τρόπον ώστε να μην υπάρχει διαρροή του γάλακτος κατά τη μεταφορά και τα οποία είναι εξοπλισμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται η διασπορά αερολύματος κατά τη φόρτωση και την εκφόρτωση του γάλακτος,
- δ) πριν από την αναχώρηση από την εκμετάλλευση από την οποία έχει συλλεχθεί το γάλα ζώων ευπαθών ειδών, οι σωλήνες σύνδεσης, τα ελαστικά, οι θόλοι των τροχών, τα κατώτερα μέρη του οχήματος και οποιαδήποτε διαρροή γάλακτος καθαρίζονται και απολυμαίνονται, μετά δε την τελευταία απολύμανση και πριν από την έξοδο από την επιτηρούμενη ζώνη, το όχημα δεν έρχεται πλέον σε επαφή με εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής ζώνης και της επιτηρούμενης ζώνης στις οποίες εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών.

- ε) τα μεταφορικά μέσα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε μια καθορισμένη γεωγραφική ή διοικητική περιοχή, φέρουν κατάλληλη σήμανση και μπορούν να μετακινούνται σε άλλη περιοχή μόνον ύστερα από καθαρισμό και απολύμανση υπό επίσημη επίβλεψη.

9. Η συλλογή και η μεταφορά δειγμάτων νωπού γάλακτος ζώων ευπαθών ειδών από εκμεταλλεύσεις της επιτηρούμενης ζώνης προς εργαστήριο το οποίο δεν είναι εργαστήριο κτηνιατρικής διαγνωστικής εγκεκριμένο για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού καθώς και η επεξεργασία του γάλακτος στα εργαστήρια αυτά υπόκεινται σε επίσημη έγκριση και σε μέτρα για την αποφυγή της διασποράς του ιού του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 41

Μεταφορά και διασπορά κόπρου ζώων ευπαθών ειδών που παράγεται στην επιτηρούμενη ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η μεταφορά και η διασπορά κόπρου από εκμεταλλεύσεις και άλλες εγκαταστάσεις, όπως αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 16, που βρίσκονται στην επιτηρούμενη ζώνη και στις οποίες εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών απαγορεύεται εντός και εκτός της ζώνης αυτής.

2. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 1, οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να επιτρέπουν τη μεταφορά κόπρου, με μεταφορικά μέσα που καθαρίζονται και απολυμαίνονται σχολαστικά πριν και μετά τη χρήση τους, για διασπορά σε καθορισμένες περιοχές εντός της επιτηρούμενης ζώνης και σε αρκετή απόσταση από εκμεταλλεύσεις όπου εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών, υπό τους ακόλουθους εναλλακτικούς όρους:

- α) είτε η εξέταση από επίσημο κτηνίατρο όλων των ζώων ευπαθών ειδών που βρίσκονται στην εκμετάλλευση έχει αποκλείσει την παρουσία ζώων ύποπτων προσβολής ή ζώων ύποπτων μόλυνσης από τον ιό του αφθώδους πυρετού, η δε κόπρος διασπείρεται κοντά στο έδαφος ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία αερολυμάτων και ενσωματώνεται αμέσως στο έδαφος,
- β) είτε έχει διεξαχθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, κλινική εξέταση από επίσημο κτηνίατρο όλων των ζώων ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης, η δε κόπρος εγχύνεται στο έδαφος,
- γ) είτε η κόπρος υπόκειται στη διάταξη του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 42

Μέτρα σχετικά με άλλα ζωικά προϊόντα που παράγονται στην επιτηρούμενη ζώνη

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων, ζωικής προέλευσης, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα άρθρα 39 έως 41, υπόκειται στους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 28 και 30 έως 32.

Άρθρο 43

Πρόσθετα μέτρα που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη στην επιτηρούμενη ζώνη

Εκτός από τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 37 έως 42, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν τα πρόσθετα εθνικά μέτρα που κρίνονται αναγκαία και σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας για την ανάσχεση του ιού του αφθώδους πυρετού, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες επιδημιολογικές, ζωοτεχνικές, εμπορικές και κοινωνικές συνθήκες που επικρατούν στην πληττόμενη περιοχή. Όταν κρίνεται αναγκαία η λήψη ειδικών μέτρων για τον περιορισμό των μετακινήσεων ιπποειδών, τα μέτρα αυτά λαμβάνουν υπόψη τα μέτρα που προβλέπονται στο Παράρτημα VI.

Άρθρο 44

Άρση των μέτρων στην επιτηρούμενη ζώνη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που εφαρμόζονται στην επιτηρούμενη ζώνη διατηρούνται, έως ότου εκπληρωθούν οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) έχουν μεσολαβήσει τουλάχιστον 30 ημέρες από τη θανάτωση και ασφαλή διάθεση όλων των ζώων ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού και απολύμανσης στην εν λόγω εκμετάλλευση, που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 11,
- β) έχουν εκπληρωθεί στην προστατευτική ζώνη οι απαιτήσεις του άρθρου 36,
- γ) έχει ολοκληρωθεί έρευνα με αρνητικά αποτελέσματα.

2. Οι έρευνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σημείο β) διενεργείται για να αποδειχθεί η απουσία λοίμωξης στην επιτηρούμενη ζώνη σύμφωνα με τα κριτήρια του σημείου 1 του Παραρτήματος III και περιλαμβάνουν τα μέτρα που προβλέπονται στο σημείο 2.4 του Παραρτήματος III βάσει των κριτηρίων του σημείου 2.1. του Παραρτήματος III.

ΤΜΗΜΑ 7

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ

Άρθρο 45

Περιφερειοποίηση

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ, και ιδίως του άρθρου 10, όταν ο ιός του αφθώδους πυρετού φαίνεται να εξαπλώνεται παρά τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και η επιζωοτία λαμβάνει μεγάλες διαστάσεις, και οπωσδήποτε όταν πραγματοποιείται επείγων εμβολιασμός, τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε το έδαφός τους να διαιρείται σε μία ή περισσότερες υποκείμενες σε περιορισμούς ζώνες και σε ελεύθερες ζώνες.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή λεπτομερή στοιχεία για τα μέτρα που εφαρμόζουν στην υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη, και η Επιτροπή εξετάζει, εάν χρειάζεται δε τροποποιεί, και επικυρώνει τα μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.

3. Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης των κρατών μελών για περιφερειοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η περιφερειοποίηση και τα μέτρα που εφαρμόζονται στην υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη μπορούν να αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3. Η απόφαση αυτή μπορεί να επεκτείνει την εφαρμογή της και σε γειτονικά κράτη μέλη που δεν είναι προσβεβλημένα τη στιγμή που λαμβάνονται τα μέτρα.

4. Πριν από την οριοθέτηση της υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης, διενεργείται διεξοδική επιδημιολογική εκτίμηση της κατάστασης, ιδίως όσον αφορά τον πιθανό χρόνο και τόπο εισόδου, την πιθανή εξάπλωση και το πιθανό χρονικό διάστημα που χρειάζεται για την εξάλειψη του ιού του αφθώδους πυρετού.

5. Η υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη οριοθετείται στο μέτρο του δυνατού με βάση διοικητικά όρια ή γεωγραφικά εμπόδια. Η περιφερειοποίηση λαμβάνει ως αφετηρία ευρύτερες διοικητικές ενότητες και όχι περιφέρειες. Η υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη μπορεί να μειώνεται με βάση τα αποτελέσματα της επιδημιολογικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 13 σε μια περιοχή με έκταση τουλάχιστον μιας υποπεριφέρειας και, εάν χρειάζεται, στις περίεχ υποπεριφέρειες. Σε περίπτωση εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού, η υπό περιορισμούς ζώνη διευρύνεται με την υπαγωγή σε αυτήν επιπλέον περιφερειών ή υποπεριφερειών.

Άρθρο 46

Μέτρα που εφαρμόζονται στη υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη ενός κράτους μέλους

1. Όταν εφαρμόζεται η περιφερειοποίηση, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:

- α) έλεγχος, εντός της υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης, των μεταφορών και των μετακινήσεων ζώων ευπαθών ειδών, ζωικών προϊόντων και εμπορευμάτων, καθώς και των μετακινήσεων των μεταφορικών μέσων ως ενδεχόμενων φορέων του ιού του αφθώδους πυρετού,
- β) εντοπισμός και σήμανση σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία του νωπού κρέατος και του νωπού γάλακτος και, στο μέτρο του δυνατού, άλλων προϊόντων που βρίσκονται σε αποθέματα και δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης,
- γ) ειδική πιστοποίηση των ζώων ευπαθών ειδών και των προϊόντων που προέρχονται από τα ζώα αυτά και σήμανση καταλληλότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία των προϊόντων για ανθρώπινη κατανάλωση που προορίζονται και είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης.

2. Όταν εφαρμόζεται η περιφερειοποίηση, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εντοπίζονται τουλάχιστον τα ζώα ευπαθών ειδών που έχουν αποστέλλονται από την υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη σε άλλα κράτη μέλη κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας εκτιμώμενης εισόδου του ιού του αφθώδους πυρετού μέχρι την ημερομηνία εφαρμογής της περιφερειοποίησης, και ότι τα ζώα αυτά απομονώνονται υπό επίσημο κτηνιατρικό έλεγχο έως ότου αποκλεισθεί επίσημα πιθανή προσβολή ή μόλυνση.

3. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται για τον εντοπισμό του νωπού κρέατος, του νωπού γάλακτος και των νωπών γαλακτοκομικών προϊόντων που προέρχονται από ζώα ευπαθών ειδών και έχουν παραχθεί στην υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη μεταξύ της ημερομηνίας εκτιμώμενης εισόδου του ιού του αφθώδους πυρετού μέχρι την ημερομηνία που αρχίζει να εφαρμόζεται η περιφερειοποίηση. Το εν λόγω νωπό κρέας υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με το σημείο 1 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII, το δε νωπό γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με το Μέρος Α ή Β του Παραρτήματος IX ανάλογα με τη χρήση τους, ή δεσμεύονται, έως ότου αποκλεισθεί επίσημα πιθανή μόλυνση από τον ιό του αφθώδους πυρετού.

4. Ειδικά μέτρα, ιδίως όσον αφορά τη σήμανση καταλληλότητας των προϊόντων που λαμβάνονται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την υπό περιορισμούς ζώνη και δεν προορίζονται για διάθεση στην αγορά εκτός της υπό περιορισμούς ζώνης μπορούν να λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 2002/99/ΕΚ.

Άρθρο 47

Ταυτοποίηση των ζώων ευπαθών ειδών

1. Με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την ταυτοποίηση των κατοικίδιων βοοειδών, αιγοπροβάτων και χοίρων, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού στο έδαφός τους, τα ζώα ευπαθών ειδών εξέρχονται από την εκμετάλλευση στην οποία βρίσκονται, μόνον εάν έχουν ταυτοποιηθεί με τρόπο που να επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να εντοπίζουν γρήγορα τις μετακινήσεις τους και την εκμετάλλευση προέλευσης ή κάθε εκμετάλλευση από την οποία έχουν διέλθει. Ωστόσο, για ειδικές περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 15, παράγραφος 1 και στο άρθρο 16, παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή μπορεί, υπό ορισμένες περιστάσεις και ανάλογα με την υγειονομική κατάσταση, να επιτρέπει άλλα μέσα για τον ταχύ εντοπισμό των μετακινήσεων των ζώων αυτών, καθώς και της εκμετάλλευσης καταγωγής ή κάθε εκμετάλλευσης από την οποία έχουν διέλθει. Οι λεπτομέρειες για την ταυτοποίηση των ζώων αυτών ή για τον εντοπισμό των εκμεταλλεύσεων καταγωγής καθορίζονται από την αρμόδια αρχή και κοινοποιούνται στην Επιτροπή.

2. Τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με την πρόσθετη, μόνιμη και ανεξίτηλη σήμανση των ζώων με ειδικό σκοπό την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, και ιδίως σε περίπτωση εμβολιασμού που διενεργείται σύμφωνα με τα άρθρα 52 και 53, μπορούν να τροποποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3.

Άρθρο 48

Έλεγχος μετακινήσεων σε περίπτωση εστίας αφθώδους πυρετού

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού στο έδαφός τους, τα ακόλουθα μέτρα για τον έλεγχο των μετακινήσεων των ζώων ευπαθών ειδών εφαρμόζονται στην υπό περιορισμούς ζώνη που εγκαθιδρύεται σύμφωνα με το άρθρο 45:

- οι ιδιοκτήτες παρέχουν στην αρμόδια αρχή, εφόσον τους το ζητήσει, κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με την είσοδο ζώων στην εκμετάλλευσή τους και την έξοδο ζώων από αυτήν. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν, όσον αφορά όλα τα ζώα ευπαθών ειδών, τουλάχιστον τα λεπτομερή στοιχεία που απαιτούνται από το άρθρο 14 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ,
- τα άτομα που ασχολούνται με τη μεταφορά ή το εμπόριο ζώων ευπαθών ειδών παρέχουν στην αρμόδια αρχή, εφόσον τους το ζητήσει, κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις μετακινήσεις των ζώων που έχουν μεταφέρει ή διαθέσει στο εμπόριο. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα λεπτομερή στοιχεία που απαιτούνται από το άρθρο 12 παράγραφος 2 και το άρθρο 13, παράγραφος 1, σημείο β) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επεκτείνουν μερικά ή όλα τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 σε ολόκληρη την ελεύθερη ζώνη ή σε μέρος της.

ΤΜΗΜΑ 8

ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ

Άρθρο 49

Χρήση, παρασκευή, πωλήσεις και έλεγχοι εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

- να απαγορεύεται στο έδαφός τους η χρήση αντιαφθωδικών εμβολίων και η χορήγηση υπεράνωσων αντιαφθωδικών ορών, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία,
- η παραγωγή, η αποθήκευση, η προμήθεια, η διανομή και η πώληση εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού στο έδαφός τους να πραγματοποιούνται υπό επίσημο έλεγχο,
- η διάθεση στην αγορά εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού να τελεί υπό την επίβλεψη των αρμοδίων αρχών σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία,
- η χρήση εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού για σκοπούς άλλους εκτός από την πρόκληση ενεργού ανοσίας στα ζώα ευπαθών ειδών, ιδίως για εργαστηριακές έρευνες, επιστημονική έρευνα ή δοκιμή εμβολίων, να εγκρίνεται από τις αρμόδιες αρχές και πραγματοποιείται υπό τους κατάλληλους όρους βιοασφάλειας.

Άρθρο 50

Απόφαση για τη διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού

1. Μπορεί να αποφασίζεται η διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού, όταν υπάρχει μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) έχει επιβεβαιωθεί η ύπαρξη εστιών αφθώδους πυρετού και υπάρχει απειλή ευρείας εξάπλωσής τους στο κράτος μέλος στο οποίο επιβεβαιώθηκε η ύπαρξη των εστιών αυτών,
- β) κινδυνεύουν και άλλα κράτη μέλη λόγω της γεωγραφικής θέσης ή των επικρατουσών μετεωρολογικών συνθηκών από αναφερθείσες εστίες αφθώδους πυρετού σε ένα κράτος μέλος,
- γ) κινδυνεύουν και άλλα κράτη μέλη λόγω σημαντικών από επιδημιολογική άποψη επαφών μεταξύ εκμεταλλεύσεων στο έδαφός τους και εκμεταλλεύσεων που εκτρέφουν ζώα ευπαθών ειδών σε κράτος μέλος στο οποίο υπάρχουν εστίες αφθώδους πυρετού,
- δ) κινδυνεύουν κράτη μέλη λόγω της γεωγραφικής θέσης ή των επικρατουσών μετεωρολογικών συνθηκών σε γειτονική τρίτη χώρα όπου υπάρχουν εστίες αφθώδους πυρετού.

2. Κατά τη λήψη απόφασης για τη διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού, λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 15 και τα κριτήρια που απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ.

3. Η απόφαση διενέργειας επείγοντος εμβολιασμού λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3.

4. Η λήψη της απόφασης διενέργειας επείγοντος εμβολιασμού στην επικράτειά του, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 3, μπορεί να ζητείται:

- α) είτε από το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, σημείο α),
- β) είτε από κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, σημεία β), γ) ή δ).

5. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 3, η απόφαση για τη διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού μπορεί να λαμβάνεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και να υλοποιείται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, μετά από έγγραφη κοινοποίηση προς την Επιτροπή, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 51.

6. Εάν ένα κράτος μέλος διενεργεί επείγοντα εμβολιασμό σύμφωνα με την παράγραφο 5, η απόφαση αυτή εξετάζεται αμέσως από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων και θεσπίζονται κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3.

7. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4, είναι δυνατόν να λαμβάνεται απόφαση για τη διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού σε κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, σημείο α) ύστερα από συνεννόηση με το πληττόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3 με πρωτοβουλία της Επιτροπής, εφόσον συντρέχουν οι περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σημεία α) και β).

Άρθρο 51

Όροι για τον επείγοντα εμβολιασμό

1. Η απόφαση για τη διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού σύμφωνα με το άρθρο 50, παράγραφοι 3 και 4 καθορίζει τους όρους, υπό τους οποίους πραγματοποιείται ο εν λόγω εμβολιασμός, οι δε όροι αυτοί πρέπει να προσδιορίζουν τουλάχιστον:

- α) την οριοθέτηση σύμφωνα με το άρθρο 45 της γεωγραφικής περιοχής, στην οποία πρόκειται να διεξαχθεί ο επείγων εμβολιασμός,
- β) το είδος και την ηλικία των εμβολιαζόμενων ζώων,
- γ) τη διάρκεια της περιόδου εμβολιασμού,
- δ) ειδική απαγόρευση των μετακινήσεων των εμβολιασμένων και των μη εμβολιασμένων ζώων ευπαθών ειδών και των προϊόντων τους,
- ε) την ειδική πρόσθετη και μόνιμη ταυτοποίηση και καταγραφή των εμβολιασθέντων ζώων βάσει του άρθρου 47, παράγραφος 2,
- στ) άλλα ζητήματα σχετικά με την επείγουσα κατάσταση.

2. Οι όροι για τον επείγοντα εμβολιασμό που προβλέπονται στην παράγραφο 1, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι ο εμβολιασμός αυτός πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 52, ανεξαρτήτως του αν στη συνέχεια τα εμβολιασμένα ζώα σφάζονται ή παραμένουν εν ζωή.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να θεσπίζεται ενημερωτικό πρόγραμμα για την ενημέρωση του κοινού όσον αφορά την ασφάλεια του κρέατος, του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων που προέρχονται από εμβολιασμένα ζώα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Άρθρο 52

Προστατευτικός εμβολιασμός

1. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν προστατευτικό εμβολιασμό εξασφαλίζουν ότι:

- α) για τη ζώνη εμβολιασμού εφαρμόζεται περιφερειοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 45, και, εάν χρειάζεται, σε στενή συνεργασία με τα γειτονικά κράτη μέλη,
- β) ο εμβολιασμός διενεργείται ταχέως και σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες υγιεινής και βιοασφάλειας ώστε να αποτρέπεται η πιθανή εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού,
- γ) όλα τα μέτρα που εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού υλοποιούνται με την επιφύλαξη των μέτρων που προβλέπονται στο Τμήμα 7,

δ) στην περίπτωση που η ζώνη εμβολιασμού περιλαμβάνει εν μέρει ή εν όλω την προστατευτική ή την επιτηρούμενη ζώνη:

- (i) τα μέτρα που εφαρμόζονται στην προστατευτική ή την επιτηρούμενη ζώνη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία διατηρούνται και στο εν λόγω τμήμα της ζώνης εμβολιασμού, έως ότου τα μέτρα αυτά αρθούν σύμφωνα με το άρθρο 36 ή το άρθρο 44,
- (ii) μετά την άρση των μέτρων που εφαρμόζονται στην προστατευτική και την επιτηρούμενη ζώνη, εξακολουθούν να ισχύουν τα μέτρα που έχουν εφαρμογή στη ζώνη εμβολιασμού και προβλέπονται στα άρθρα 54 έως 58.

2. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν προστατευτικό εμβολιασμό εξασφαλίζουν ότι η ζώνη εμβολιασμού περιβάλλεται από επιτηρούμενη περιοχή (επιτηρούμενη ζώνη όπως ορίζεται από το ΔΓΕ πλάτους τουλάχιστον 10 km από την περίμετρο της ζώνης εμβολιασμού

- α) στην οποία απαγορεύεται ο εμβολιασμός,
- β) στην οποία ασκείται αυξημένη επιτήρηση,
- γ) στην οποία η μετακίνηση των ζώων ευπαθών ειδών υπόκειται σε ελέγχους από τις αρμόδιες αρχές,
- δ) η οποία παραμένει, έως ότου αποκατασταθεί το καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό σύμφωνα με το άρθρο 61.

Άρθρο 53

Κατασταλτικός εμβολιασμός

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή την απόφασή τους, σύμφωνα με το άρθρο 50 και λαμβανομένων υπόψη όλων των σχετικών περιστάσεων, να εισαγάγουν κατασταλτικό εμβολιασμό και παρέχουν λεπτομερή στοιχεία για τα μέτρα καταπολέμησης που πρόκειται να λάβουν, τα οποία πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα προβλεπόμενα στο άρθρο 21.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κατασταλτικός εμβολιασμός διενεργείται ως εξής:

- α) μόνον εντός προστατευτικής ζώνης,
- β) μόνο σε σαφώς προσδιορισμένες εκμεταλλεύσεις οι οποίες υπόκεινται στα μέτρα του άρθρου 10, παράγραφος 1, και ιδίως του σημείου α).

Εντούτοις, για υλικοτεχνικούς λόγους και κατά παρέκκλιση του άρθρου 10, παράγραφος 1, σημείο α), η θανάτωση όλων των ζώων στις εκμεταλλεύσεις αυτές μπορεί να αναβάλλεται όσο χρειάζεται για την συμμόρφωση προς την οδηγία 93/119/ΕΟΚ και προς τις διατάξεις του άρθρου 10, παράγραφος 1, σημείο γ) της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 54

Μέτρα που εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού κατά την περίοδο από την έναρξη του επείγοντος εμβολιασμού μέχρι την παρέλευση τουλάχιστον 30 ημερών από την ολοκλήρωση του εμβολιασμού αυτού (Φάση 1)

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 6 εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού κατά την περίοδο από την έναρξη του επείγοντος εμβολιασμού μέχρι την παρέλευση τουλάχιστον 30 ημερών από την ολοκλήρωση του εμβολιασμού αυτού.

2. Απαγορεύεται η μετακίνηση ζώντων ζώων ευπαθών ειδών μεταξύ εκμεταλλεύσεων στο εσωτερικό της ζώνης εμβολιασμού καθώς και η έξοδός τους από αυτήν.

Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση του πρώτου εδαφίου και μετά από κλινική εξέταση των εν λόγω ζώντων ζώων και των αγελών καταγωγής ή αποστολής των ζώων αυτών, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν την απευθείας μεταφορά τους προς άμεση σφαγή σε σφαγείο που έχει υποδειχθεί από την αρμόδια αρχή και βρίσκεται εντός της ζώνης εμβολιασμού ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, πλησίον της εν λόγω ζώνης.

3. Το νωπό κρέας που παράγεται από εμβολιασμένα ζώα τα οποία έχουν σφαγεί κατά τη διάρκεια της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1:

- α) φέρει το σήμα που προβλέπεται από την οδηγία 2002/99/ΕΚ,
- β) αποθηκεύεται και μεταφέρεται χωριστά από το κρέας που δεν φέρει το σήμα που αναφέρεται στο σημείο α), στη συνέχεια δε μεταφέρεται με σφραγισμένους περιέκτες σε εγκατάσταση που υποδεικνύουν οι αρμόδιες αρχές προς επεξεργασία σύμφωνα με το σημείο 1, του Μέρους Α του Παραρτήματος VII.

4. Το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα οποία έχουν παραχθεί από εμβολιασμένα ζώα, μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός ή εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τον όρο ότι, ανάλογα με την τελική χρήση τους είτε για ανθρώπινη κατανάλωση είτε όχι, έχουν υποβληθεί σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που αναφέρονται στα Μέρη Α και Β του Παραρτήματος ΙΧ. Η εν λόγω επεξεργασία πρέπει να έχει γίνει υπό τις συνθήκες που αναφέρονται στην παράγραφο 5 σε εγκαταστάσεις της ζώνης εμβολιασμού ή, εάν δεν υπάρχουν εγκαταστάσεις στη ζώνη αυτήν, σε εγκαταστάσεις εκτός της ζώνης εμβολιασμού στις οποίες το νωπό γάλα μεταφέρεται υπό του όρους που ορίζονται στην παράγραφο 7.

5. Οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους:

- α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό μόνιμο και αυστηρό επίσημο έλεγχο,
- β) όλο το γάλα που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση είτε συμμορφώνεται προς την παράγραφο 4 είτε το νωπό γάλα λαμβάνεται από ζώα εκτός της ζώνης εμβολιασμού,

γ) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, το γάλα πρέπει να είναι σαφώς ταυτοποιημένο και να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται χωριστά από το νωπό γάλα και τα νωπά γαλακτοκομικά προϊόντα που δεν προορίζονται για αποστολή εκτός της ζώνης εμβολιασμού,

δ) η μεταφορά νωπού γάλακτος από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται εκτός της ζώνης εμβολιασμού προς τις εγκαταστάσεις πραγματοποιείται με οχήματα τα οποία έχουν καθαρισθεί και απολυμανθεί πριν από τη μεταφορά και τα οποία δεν ήλθαν στη συνέχεια σε επαφή με εκμεταλλεύσεις της ζώνης υπό περιορισμούς που εκτρέφουν ζώα ευπαθών ειδών.

6. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 5 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το γάλα που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργεί η τοπική κτηνιατρική αρχή και, στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου, κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.

7. Η μεταφορά νωπού γάλακτος από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού προς εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται εκτός της ζώνης εμβολιασμού και η μεταποίηση του γάλακτος αυτού υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:

α) οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν τη μεταποίηση, σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται εκτός της ζώνης εμβολιασμού, του γάλακτος που παράγεται από ζώα ευπαθών ειδών που εκτρέφονται εντός της ζώνης εμβολιασμού,

β) η άδεια περιλαμβάνει οδηγίες και καθορισμό της διαδρομής για τη μεταφορά στην οριζόμενη εγκατάσταση,

γ) η μεταφορά πραγματοποιείται με οχήματα τα οποία έχουν καθαρισθεί και απολυμανθεί πριν από τη μεταφορά και τα οποία έχουν κατασκευασθεί και συντηρηθεί κατά τρόπον ώστε να μην υπάρχει διαρροή του γάλακτος κατά τη μεταφορά και τα οποία είναι εξοπλισμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται η διασπορά αερολύματος κατά τη φόρτωση και την εκφόρτωση του γάλακτος,

δ) πριν από την αναχώρηση από την εκμετάλλευση από την οποία έχει συλλεχθεί το γάλα ζώων ευπαθών ειδών, οι σωλήνες σύνδεσης, τα ελαστικά, οι θόλοι των τροχών, τα κατώτερα μέρη του οχήματος και οποιαδήποτε διαρροή γάλακτος καθαρίζονται και απολυμαίνονται, μετά δε την τελευταία απολύμανση και πριν από την έξοδο από τη ζώνη εμβολιασμού, το όχημα δεν έρχεται πλέον σε επαφή με εκμεταλλεύσεις της ζώνης εμβολιασμού στις οποίες εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών,

ε) τα μεταφορικά μέσα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε μια καθορισμένη γεωγραφική ή διοικητική περιοχή, φέρουν κατάλληλη σήμανση και μπορούν να μετακινούνται σε άλλη περιοχή μόνον ύστερα από καθαρισμό και απολύμανση υπό επίσημη επίβλεψη.

8. Απαγορεύονται η συλλογή και η μεταφορά δειγμάτων νωπού γάλακτος ζώων ευπαθών ειδών από εκμεταλλεύσεις της ζώνης εμβολιασμού προς εργαστήριο το οποίο δεν είναι εργαστήριο κτηνιατρικής διαγνωστικής εγκεκριμένο για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού καθώς και η επεξεργασία του γάλακτος στα εργαστήρια αυτά.

9. Αναστέλλεται η συλλογή σπέρματος για τεχνητή σπερματέγχυση από ζώα δότες ευπαθών ειδών που διατηρούνται σε κέντρα συλλογής σπέρματος, τα οποία βρίσκονται εντός της ζώνης εμβολιασμού.

Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση του πρώτου εδαφίου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν τη συλλογή σπέρματος σε κέντρα συλλογής σπέρματος εντός της ζώνης εμβολιασμού για την παραγωγή κατεψυγμένου σπέρματος, υπό τους ακόλουθους όρους:

α) εξασφαλίζεται ότι το σπέρμα που συλλέγεται κατά την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποθηκεύεται χωριστά επί τουλάχιστον 30 ημέρες, και

β) πριν από την αποστολή του σπέρματος:

1) είτε το ζώο δότης δεν έχει εμβολιασθεί και ισχύουν οι όροι του άρθρου 28, παράγραφος 3, σημεία β) και γ),

2) είτε το ζώο δότης έχει εμβολιασθεί μετά από εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα για αντισώματα κατά του ιού του αφθώδους πυρετού η οποία πραγματοποιείται πριν από τον εμβολιασμό, και

(i) έχει επιτευχθεί αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία ανίχνευσης είτε του ιού είτε του γονιδιώματός του ή σε εγκεκριμένη δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά των μη δομικών πρωτεϊνών, η οποία διενεργήθηκε στο τέλος της περιόδου απομόνωσης για το σπέρμα με δείγματα που έχουν ληφθεί από όλα τα ζώα ευπαθών ειδών που ήσαν παρόντα τη στιγμή εκείνη στο κέντρο συλλογής σπέρματος, και

(ii) το σπέρμα πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 3 του Κεφαλαίου II της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ.

10. Απαγορεύεται η συλλογή ωαρίων και εμβρύων από ζώα δότες.

11. Η διάθεση στην αγορά προϊόντων ζωικής προέλευσης διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται στις παραγράφους 9 και 10 υπόκειται στους όρους των άρθρων 30, 31, 32 και 41.

Άρθρο 55

Μέτρα που εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού κατά την περίοδο από τον επείγοντα εμβολιασμό έως την ολοκλήρωση της έρευνας και της ταξινόμησης των εκμεταλλεύσεων (Φάση 2)

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 5 εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού κατά την περίοδο που αρχίζει τουλάχιστον 30 ημέρες από την ημερομηνία ολοκλήρωσης του επείγοντος εμβολιασμού και λήγει με την ολοκλήρωση των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 56 και 57.

2. Απαγορεύεται η μετακίνηση ζώων ευπαθών ειδών μεταξύ εκμεταλλεύσεων στο εσωτερικό της ζώνης εμβολιασμού καθώς και η έξοδος τους από αυτήν.

3. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 2, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν την απευθείας μεταφορά προς άμεση σφαγή ζώων ευπαθών ειδών από τις εκμεταλλεύσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 57, παράγραφος 5, σε σφαγείο ευρισκόμενο εντός ή εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τους εξής όρους:

- α) κατά τη μεταφορά και στο σφαγείο τα ζώα αυτά δεν έρχονται σε επαφή με άλλα ζώα ευπαθών ειδών,
- β) τα ζώα συνοδεύονται από επίσημο έγγραφο το οποίο πιστοποιεί ότι όλα τα ζώα ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης καταγωγής ή αποστολής υποβλήθηκαν στην έρευνα που προβλέπεται στο άρθρο 56, παράγραφος 2,
- γ) τα οχήματα μεταφοράς καθαρίζονται και απολυμαίνονται προ της φόρτωσης και μετά την παράδοση των ζώων, η δε ημερομηνία και ώρα καθαρισμού και απολύμανσης καταγράφεται στο ημερολόγιο του μέσου μεταφοράς,
- δ) τα ζώα έχουν υποβληθεί σε προ της σφαγής υγειονομική επιθεώρηση στο σφαγείο κατά τις 24 ώρες προ της σφαγής και έχουν ιδίως υποβληθεί σε εξέταση για αφθώδη πυρετό χωρίς να εμφανίσουν συμπτώματα της νόσου αυτής.

4. Το νωπό κρέας, εξαιρουμένων των εντοσθίων, το οποίο παράγεται από εμβολιασμένα μεγάλα και μικρά μηρυκαστικά κατά την διάρκεια της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορεί να διατίθεται στην αγορά εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τους εξής όρους:

- α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο,
- β) στην εγκατάσταση μεταποιείται μόνον νωπό κρέας, εξαιρουμένων των εντοσθίων, το οποίο έχει υποβληθεί στην επεξεργασία που περιγράφεται στα σημεία 1, 3 και 4 του Μέρους Α του Παραρτήματος VIII ή νωπό κρέας που λαμβάνεται από ζώα τα οποία έχουν εκτραφεί και σφαγεί εκτός της ζώνης εμβολιασμού,
- γ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα φέρουν το σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το Κεφάλαιο XI του Παραρτήματος I της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κρέατος από άλλα δίχτυα ζώα, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο Κεφάλαιο III του Παραρτήματος I της οδηγίας 91/495/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο Κεφάλαιο VI του Παραρτήματος I της οδηγίας 94/65/ΕΚ,
- δ) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, το νωπό κρέας ταυτοποιείται σαφώς και μεταφέρεται και αποθηκεύεται χωριστά από κρέας διαφορετικού χαρακτηρισμού υγείας των ζώων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

5. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 4 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το νωπό κρέας που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργούν οι τοπικές κτηνιατρικές αρχές και, στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου, κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.

6. Το νωπό κρέας που παράγεται από εμβολιασμένους χοίρους οι οποίοι σφάζονται κατά τη διάρκεια της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, φέρει το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στην οδηγία 2002/99/ΕΚ και αποθηκεύεται και μεταφέρεται χωριστά από το κρέας που δεν φέρει την εν λόγω σφραγίδα, στη συνέχεια δε μεταφέρεται με σφραγισμένους περιέκτες σε εγκατάσταση που υποδεικνύουν οι αρμόδιες αρχές προς επεξεργασία σύμφωνα με το σημείο 1, του Μέρους Α του Παραρτήματος VII.

7. Το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία παράγονται από εμβολιασμένα ζώα μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός ή εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τον όρο ότι, ανάλογα με την τελική χρήση τους είτε για ανθρώπινη κατανάλωση είτε όχι, έχουν υποβληθεί σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που αναφέρονται στα Μέρη Α και Β του Παραρτήματος IX. Η εν λόγω επεξεργασία πρέπει να έχει γίνει σε εγκατάσταση η οποία βρίσκεται εντός ή εκτός της ζώνης εμβολιασμού σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 54, παράγραφοι 4 έως 8.

8. Για τη συλλογή σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων από ζώα ευπαθών ειδών, εξακολουθούν να ισχύουν τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 54, παράγραφοι 9 και 10.

9. Η διάθεση στην αγορά προϊόντων ζωικής προέλευσης διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται στις παραγράφους 4, 6, 7 και 8 υπόκειται στους όρους των άρθρων 30, 31, 32 και 41.

Άρθρο 56

Κλινική και ορολογική έρευνα στη ζώνη εμβολιασμού (Φάση 2-A)

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 και 3 εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού κατά την περίοδο που αρχίζει τουλάχιστον 30 ημέρες από την ημερομηνία ολοκλήρωσης του επείγοντος εμβολιασμού και λήγει με την ολοκλήρωση κλινικής και ορολογικής έρευνας.

2. Πραγματοποιείται έρευνα με σκοπό τον εντοπισμό των αγελών ζώων ευπαθών ειδών που ήλθαν σε επαφή με τον ιό του αφθώδους πυρετού χωρίς να παρουσιάσουν εμφανή κλινικά συμπτώματα αφθώδους πυρετού. Η εν λόγω έρευνα περιλαμβάνει κλινική εξέταση όλων των ζώων ευπαθών ειδών σε όλες τις αγέλες στη ζώνη εμβολιασμού και εργαστηριακές εξετάσεις σύμφωνα με την παράγραφο 3.

3. Οι εργαστηριακές εξετάσεις πραγματοποιούνται με τη χρήση δοκιμασιών που πληρούν τα κριτήρια του Παραρτήματος XIII για τις διαγνωστικές δοκιμασίες, και εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, οι οποίες πρέπει να πληρούν έναν από τους ακόλουθους όρους:

- α) οι εξετάσεις για προσβολή από τον ιό του αφθώδους πυρετού, είτε με δοκιμασία για αντισώματα κατά των μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού είτε με άλλη εγκεκριμένη μέθοδο, πληρούν τα κριτήρια για δειγματοληψία στις εκμεταλλεύσεις τα οποία ορίζονται στο σημείο 2.2 του Παραρτήματος III. Όταν οι αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν επιπλέον ζώα-δείκτες, λαμβάνονται υπόψη οι όροι του Παραρτήματος V για την επανεισαγωγή ζώων στις προσβεβλημένες εκμεταλλεύσεις,
- β) οι εξετάσεις για αντισώματα κατά των μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού πραγματοποιούνται σε δείγματα που λαμβάνονται από όλα τα εμβολιασμένα ζώα ευπαθών ειδών και από τους μη εμβολιασμένους απογόνους τους σε όλες τις αγέλες στη ζώνη εμβολιασμού.

Άρθρο 57

Ταξινόμηση των αγελών στη ζώνη εμβολιασμού (Φάση 2-B)

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εκμεταλλεύσεις που έχουν ζώα ευπαθών ειδών:

- α) ταξινομούνται σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 56, παράγραφος 2 και τα κριτήρια του Παραρτήματος I,
- β) συμμορφώνονται προς τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 4.

2. Οι εκμεταλλεύσεις που έχουν ένα τουλάχιστον ζώο για το οποίο υπάρχει υπόνοια ότι έχει προσβληθεί και στις οποίες η παρουσία του ιού του αφθώδους πυρετού έχει επιβεβαιωθεί σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος I υπόκεινται στα μέτρα των άρθρων 10 και 21.

3. Οι εκμεταλλεύσεις οι οποίες έχουν ένα τουλάχιστον ζώο ευπαθούς είδους για το οποίο υπάρχει υπόνοια ότι έχει προσβληθεί μέσω προηγούμενης επαφής με τον ιό του αφθώδους πυρετού, αλλά στις οποίες έχει επιβεβαιωθεί, με περαιτέρω δοκιμές σε όλα τα ζώα ευπαθών ειδών που υπάρχουν στην εκμετάλλευση, η απουσία κυκλοφορούντος ιού του αφθώδους πυρετού, υπόκεινται τουλάχιστον στα ακόλουθα μέτρα:

- α) τα ζώα ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης
 - (1) είτε θανατώνονται και τα πτώματα υποβάλλονται σε επεξεργασία,
 - (2) είτε τα ζώα ταξινομούνται και
 - (i) τα ζώα που αντιδρούν θετικά σε μία τουλάχιστον από τις εγκεκριμένες δοκιμασίες που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 3 θανατώνονται και τα πτώματά τους υποβάλλονται σε επεξεργασία, και

- (ii) τα υπόλοιπα ζώα ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης σφάζονται υπό συνθήκες εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές,

β) καθαρισμός και απολύμανση των εκμεταλλεύσεων σύμφωνα με το άρθρο 11·

γ) επανεισαγωγή ζώων στην εκμετάλλευση σύμφωνα με το Παράρτημα V.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, στα προϊόντα που προέρχονται από ζώα ευπαθών ειδών και παράγονται κατά την περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 56, παράγραφος 1, εφαρμόζονται τα ακόλουθα μέτρα:

- α) το νωπό κρέας που παράγεται από τα ζώα που αναφέρονται στην παράγραφο 3, σημείο 2, στοιχείο ii) υπόκειται στο άρθρο 55, παράγραφος 4 για κρέας από μηρυκαστικά, και παράγραφος 6, για ζώα του χοιρείου είδους, αντιστοίχως,
- β) το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα τα οποία έχουν παραχθεί από τα ζώα που αναφέρονται στην παράγραφο 3, σημείο 2, στοιχείο ii), υποβάλλονται σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που ορίζονται στα Μέρη Α ή Β του Παραρτήματος IX, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση τους και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 54, παράγραφοι 4 έως 8.

5. Τα ζώα ευπαθών ειδών στις εκμεταλλεύσεις, στις οποίες η παρουσία παλαιότερης ή παρούσας προσβολής από τον ιό του αφθώδους πυρετού έχει αποκλεισθεί επίσημα σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 3, μπορούν να υπάγονται στα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 58.

Άρθρο 58

Μέτρα που εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού μετά την ολοκλήρωση της έρευνας και της ταξινόμησης των εκμεταλλεύσεων και μέχρι την αποκατάσταση του καθεστώτος του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό (Φάση 3)

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 6 εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού μετά την ολοκλήρωση των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 57 και έως ότου αποκατασταθεί το καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό σύμφωνα με το άρθρο 59.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαιτείται άδεια για τις μετακινήσεις ζώων ευπαθών ειδών μεταξύ εκμεταλλεύσεων που βρίσκονται εντός της ζώνης εμβολιασμού.

3. Απαγορεύεται η έξοδος ζώων ευπαθών ειδών από τη ζώνη εμβολιασμού. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση αυτήν, είναι δυνατόν να επιτρέπεται η απευθείας μεταφορά σε σφαγείο προς άμεση σφαγή ζώων ευπαθών ειδών υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 55 παράγραφος 3.

4. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 2, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν τη μεταφορά μη εμβολιασμένων ζώων ευπαθών ειδών σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις:

- α) εντός 24 ωρών από τη φόρτωση, όλα τα ζώα ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης έχουν υποβληθεί σε κλινική εξέταση και δεν έχουν εμφανίσει κλινικά συμπτώματα αφθώδους πυρετού, και
- β) τα ζώα έχουν παραμείνει στην εκμετάλλευση προέλευσης επί 30 τουλάχιστον ημέρες κατά τη διάρκεια των οποίων κανένα ζώο ευπαθούς είδους δεν εισήχθη στην εκμετάλλευση, και
- γ) η εκμετάλλευση προέλευσης δεν βρίσκεται σε προστατευτική ή επιτηρούμενη ζώνη, και
- δ) τα ζώα που προορίζονται για μεταφορά είτε υποβλήθηκαν ατομικά, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δοκιμές για την ανίχνευση του αντιγόνου του ιού και των αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού στο τέλος της περιόδου απομόνωσης, είτε διενεργήθηκε ορολογική έρευνα στην εκμετάλλευση αυτήν σύμφωνα με το σημείο 2.2. του Παραρτήματος III ανεξαρτήτως είδους,
- ε) τα ζώα δεν έχουν εκτεθεί σε καμία πηγή μόλυνσης κατά τη μεταφορά τους από την εκμετάλλευση προέλευσης στον τόπο προορισμού.

5. Οι μη εμβολιασμένοι απόγονοι εμβολιασμένων θηλυκών ζώων απαγορεύεται να εγκαταλείπουν την εκμετάλλευση προέλευσης τους, εκτός εάν μεταφέρονται:

- α) σε εκμετάλλευση εντός της ζώνης εμβολιασμού που έχει το ίδιο υγειονομικό καθεστώς με την εκμετάλλευση προέλευσης,
- β) σε σφαγείο προς άμεση σφαγή,
- γ) σε εκμετάλλευση που υπέδειξε η αρμόδια αρχή, από την οποία οι απόγονοι πρόκειται να αποσταλούν απευθείας στο σφαγείο,
- δ) σε οποιαδήποτε εκμετάλλευση, μετά την υποβολή τους με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού, η οποία πραγματοποιήθηκε με δείγμα αίματος που ελήφθη πριν από την αποστολή τους από την εκμετάλλευση προέλευσης.

6. Το νωπό κρέας που παράγεται από μη εμβολιασμένα ζώα ευπαθών ειδών επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού υπό τους εξής όρους:

- α) είτε έχουν εφαρμοσθεί, σε ολόκληρη τη ζώνη εμβολιασμού τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 57 παράγραφος 3 είτε τα ζώα μεταφέρονται στο σφαγείο υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 3 ή την παράγραφο 4 σημείο δ), και

- β) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο,
- γ) στην εγκατάσταση υποβάλλεται σε επεξεργασία μόνο νωπό κρέας από ζώα που αναφέρονται στο σημείο α) ή από ζώα που εκτρέφονται ή/και σφάζονται εκτός της ζώνης εμβολιασμού ή νωπό κρέας που αναφέρεται στην παράγραφο 8,
- δ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα πρέπει να φέρουν το σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το Κεφάλαιο XI του Παραρτήματος I της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κρέατος από άλλα δίχτυα, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο Κεφάλαιο III του Παραρτήματος I της οδηγίας 91/495/ΕΟΚ, ή, στην περίπτωση κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο Κεφάλαιο VI του Παραρτήματος I της οδηγίας 94/65/ΕΚ,
- ε) καθ' όλη τη διαδικασία παραγωγής, το νωπό κρέας ταυτοποιείται σαφώς, και μεταφέρεται και αποθηκεύεται χωριστά από κρέας με διαφορετικό χαρακτηρισμό υγείας ζώων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

7. Το νωπό κρέας που παράγεται από εμβολιασμένα ζώα ευπαθών ειδών ή από μη εμβολιασμένους οροθετικούς απογόνους εμβολιασμένων θηλυκών ζώων που σφάζονται κατά τη διάρκεια της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πρέπει να φέρει το σήμα καταλληλότητας που αναφέρεται στην οδηγία 200/99/ΕΚ και πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται χωριστά από κρέας το οποίο δεν φέρει το σήμα αυτό, στη συνέχεια δε να μεταφέρεται με σφραγισμένους περιέκτες σε εγκατάσταση την οποία ορίζουν οι αρμόδιες αρχές προς επεξεργασία σύμφωνα με το σημείο 1, του Μέρους Α του Παραρτήματος VII.

8. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 7, το νωπό κρέας και τα καθαρισμένα εντόσθια που παράγονται από εμβολιασμένα μεγάλα και μικρά μηρυκαστικά ή από τους μη εμβολιασμένους οροθετικούς απογόνους τους μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τους εξής όρους:

- α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο,
- β) στην εγκατάσταση μεταποιείται μόνο νωπό κρέας, πλην των εντοσθίων, το οποίο έχει υποβληθεί στην επεξεργασία που περιγράφεται στα σημεία 1, 3 και 4 του Μέρους Α του Παραρτήματος VIII ή νωπό κρέας που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ή παραγόμενο από ζώα τα οποία εκτρέφονται ή/και σφάζονται εκτός της ζώνης εμβολιασμού,
- γ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα φέρουν το σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το Κεφάλαιο XI του Παραρτήματος I της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κρέατος από άλλα δίχτυα, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο Κεφάλαιο III του Παραρτήματος I της οδηγίας 91/495/ΕΟΚ, ή, στην περίπτωση κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο Κεφάλαιο VI του Παραρτήματος I της οδηγίας 94/65/ΕΚ,

δ) καθ' όλη τη διαδικασία παραγωγής, το νωπό κρέας ταυτοποιείται σαφώς και μεταφέρεται και αποθηκεύεται χωριστά από κρέας διαφορετικού χαρακτηρισμού όσον αφορά την υγεία των ζώων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

9. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 7, το νωπό κρέας από εμβολιασμένους χοίρους και τους μη εμβολιασμένους οροθετικούς απογόνους τους, το οποίο παράγεται κατά τη διάρκεια της περιόδου από την έναρξη της έρευνας μέχρι την ολοκλήρωση των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 57 σε ολόκληρη τη ζώνη εμβολιασμού και μέχρι την παρέλευση τουλάχιστον 3 μηνών από την καταγραφή της τελευταίας εστίας στη ζώνη αυτήν, μπορεί να διατίθεται μόνον στην εθνική αγορά του κράτους μέλους προέλευσης εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τους εξής όρους:

- α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο,
- β) στην εγκατάσταση μεταποιείται μόνον νωπό κρέας ζώων που προέρχονται από εκμεταλλεύσεις οι οποίες τηρούν τους όρους του άρθρου 57, παράγραφος 5 ή νωπό κρέας που προέρχεται από ζώα που έχουν εκτραφεί και σφαγεί εκτός της ζώνης εμβολιασμού,
- γ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα φέρουν σήμα καταλληλότητας που θα αποφασισθεί σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 3 της οδηγίας 2002/99/ΕΚ,
- δ) καθ' όλη τη διαδικασία παραγωγής, το νωπό κρέας ταυτοποιείται σαφώς και μεταφέρεται και αποθηκεύεται χωριστά από κρέας διαφορετικού χαρακτηρισμού όσον αφορά την υγεία των ζώων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

10. Ένα κράτος μέλος, διαφορετικό από το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 9, μπορεί να ζητά τη λήψη απόφασης με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3 για την επέκταση της εμπορίας του κρέατος που αναφέρεται στην παράγραφο 9 στην επικράτειά του ή σε μέρος της επικράτειάς του υπό όρους που καθορίζονται με την ίδια διαδικασία.

11. Οι κανόνες για την αποστολή, από τη ζώνη εμβολιασμού, νωπού κρέατος από εμβολιασμένους χοίρους το οποίο παράγεται μετά την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 9 μέχρις ότου αποκατασταθεί το καθεστώς απαλλαγμένου σύμφωνα με το άρθρο 61, αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3.

12. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 6, της παραγράφου 8 και, ανάλογα με την περίπτωση, δυνάμει των διατάξεων της παραγράφου 10, πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το νωπό κρέας που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργούν οι τοπικές κτηνιατρικές αρχές και, στην περίπτωση του

ενδοκοινοτικού εμπορίου, γνωστοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.

13. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 8, ειδικό σήμα καταλληλότητας, το οποίο δεν μπορεί να συγχέεται με το σήμα καταλληλότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 8, σημείο γ) και στην παράγραφο 9, σημείο γ), μπορεί να αποφασίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3 για το νωπό κρέας μηρυκαστικών που δεν υποβάλλεται στην επεξεργασία σύμφωνα με το Μέρος Α του Παραρτήματος VIII, και για τον κιμά και τα παρασκευάσματα κρέατος που παράγονται από το κρέας αυτό, τα οποία προορίζονται για διάθεση στην αγορά συγκεκριμένης περιφέρειας του κράτους μέλους προέλευσης.

14. Το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα οποία έχουν παραχθεί από εμβολιασμένα ζώα, μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τον όρο ότι, ανάλογα με την τελική χρήση τους είτε για ανθρώπινη κατανάλωση είτε όχι, έχουν υποβληθεί σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που αναφέρονται στα Μέρη Α και Β του Παραρτήματος IX. Η εν λόγω επεξεργασία πρέπει να έχει γίνει σε εγκατάσταση η οποία βρίσκεται στη ζώνη εμβολιασμού ή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 54, παράγραφοι 4 έως 7.

15. Για τη συλλογή και τη μεταφορά δειγμάτων νωπού γάλακτος ζώων ευπαθών ειδών, από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται στην ζώνη επιτήρησης σε εργαστήριο διαφορετικό από κτηνιατρικό διαγνωστικό εργαστήριο που εγκρίνεται για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού, και για την επεξεργασία του γάλακτος στα εργαστήρια αυτά, απαιτούνται επίσημη άδεια και λήψη κατάλληλων μέτρων για να αποφεύγεται οποιαδήποτε διασπορά του ιού του αφθώδους πυρετού.

16. Η διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στις παραγράφους 6 έως 11 και 13 έως 15, υπόκειται στους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 30, 31, 32 και 42.

ΤΜΗΜΑ 9

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΤΟΥ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΜΟΡΦΗΣ ΠΡΟΣΒΟΛΗ ΑΠΟ ΑΦΘΩΔΗ ΠΥΡΕΤΟ

Άρθρο 59

Αποκατάσταση του καθεστώτος του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό

Το καθεστώς ενός κράτους μέλους ή μιας περιφέρειας αυτού ως απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό αποκαθίσταται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3, λαμβανομένων υπόψη των όρων που αναφέρονται στα άρθρα 60 και 61.

Άρθρο 60

Αποκατάσταση του καθεστώτος μετά από εκρίζωση του αφθώδους πυρετού χωρίς επείγοντα εμβολιασμό

1. Ένα κράτος μέλος ή μια περιφέρεια κράτους μέλους που έχει υπαχθεί σε περιφερειοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 45, ανακτά το προηγούμενο καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό μετά την καταπολέμηση και εκρίζωση μίας ή περισσότερων εστιών αφθώδους πυρετού χωρίς εμβολιασμό υπό τους εξής όρους:

- α) έχει ολοκληρωθεί η εφαρμογή όλων των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 36 και 44, και
 - β) ισχύει τουλάχιστον ένας από τους ακόλουθους όρους:
 - (i) εκπληρώνονται οι σχετικές συστάσεις του Κεφαλαίου περί αφθώδους πυρετού, όπως τροποποιήθηκε τελευταία, του Κώδικα Υγείας των Ζώων του ΔΓΕ,
 - (ii) έχουν παρέλθει τουλάχιστον τρεις μήνες από την τελευταία καταγεγραμμένη εστία αφθώδους πυρετού και η κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το Παράρτημα III έχει επιβεβαιώσει την απουσία προσβολής από τον ιό του αφθώδους πυρετού στο συγκεκριμένο κράτος μέλος ή περιφέρεια.
2. Η απόφαση για την ανάκτηση του καθεστώτος του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.

Άρθρο 61

Αποκατάσταση του καθεστώτος μετά από εκρίζωση του αφθώδους πυρετού με εμβολιασμό

1. Ένα κράτος μέλος ή μια περιφέρεια κράτους μέλους που έχει υπαχθεί σε περιφερειοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 45 ανακτά το προηγούμενο καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό μετά την καταπολέμηση και εκρίζωση μίας ή περισσότερων εστιών αφθώδους πυρετού με εμβολιασμό υπό τους εξής όρους:

- α) έχει ολοκληρωθεί η εφαρμογή όλων των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 36, 44, 54, 55, 56 και 57, και
- β) ισχύει τουλάχιστον ένας από τους ακόλουθους όρους:
 - (i) εκπληρώνονται οι σχετικές συστάσεις του Κεφαλαίου περί αφθώδους πυρετού, όπως τροποποιήθηκε τελευταία, του Κώδικα Υγείας των Ζώων του ΔΓΕ,
 - (ii) έχουν παρέλθει τουλάχιστον τρεις μήνες από τη σφαγή του τελευταίου εμβολιασθέντος ζώου και έχει πραγματοποιηθεί ορολογική παρακολούθηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 70, παράγραφος 3,

(iii) έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι μήνες από την τελευταία εστία αφθώδους πυρετού ή την ολοκλήρωση του επείγοντος εμβολιασμού, εάν αυτή είναι μεταγενέστερη, και, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 70, παράγραφος 3, μια ορολογική έρευνα βασιζόμενη στην ανίχνευση αντισωμάτων κατά των μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού έχει αποδείξει την απουσία προσβολής στα εμβολιασμένα ζώα.

2. Η απόφαση για την ανάκτηση του καθεστώτος του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3.

Άρθρο 62

Τροποποιήσεις των μέτρων για την αποκατάσταση του καθεστώτος του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 60, μπορεί να αποφασίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3 η άρση των περιορισμών που εφαρμόζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία μετά την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στα άρθρα 36 και 44 και την ολοκλήρωση της κλινικής και ορολογικής έρευνας και την επιβεβαίωση της απουσίας προσβολής από αφθώδη πυρετό.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 61, μπορεί να αποφασίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3 η άρση των περιορισμών που εφαρμόζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία μετά την ολοκλήρωση της κλινικής και ορολογικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 56 και των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 57 και την επιβεβαίωση της απουσίας προσβολής από αφθώδη πυρετό.

3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, μπορεί να αποφασίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3 ότι τα ζώα ευπαθών ειδών δεν μετακινούνται από το έδαφος ή την περιφέρεια του κράτους μέλους όπου εμφανίστηκε η εστία αφθώδους πυρετού προς άλλο κράτος μέλος έως ότου αποκατασταθεί το καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό σύμφωνα με τους όρους του Κώδικα Υγείας των Ζώων του ΔΓΕ, εκτός εάν τα ζώα αυτά:

- α) δεν έχουν εμβολιασθεί και αποστέλλονται απευθείας σε σφαγείο προς άμεση σφαγή· ή
- β) έχουν απομονωθεί επί τουλάχιστον 30 ημέρες αμέσως πριν από τη φόρτωση και έχουν υποβληθεί σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά των δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού η οποία διενεργήθηκε με αρνητικά αποτελέσματα σε δείγματα που ελήφθησαν κατά τις τελευταίες 10 ημέρες πριν από τη φόρτωση.

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, μπορεί να αποφασίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3 ότι, έως ότου αποκατασταθεί το καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό σύμφωνα με τους όρους του Κώδικα Υγείας των Ζώων του ΔΓΕ, η ακτίνα της επιτηρούμενης περιοχής γύρω από τη ζώνη εμβολιασμού που αναφέρεται στο άρθρο 52 παράγραφος 2 μειώνεται μετά την ολοκλήρωση, με ικανοποιητικά αποτελέσματα, των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 57.

Άρθρο 63

Πιστοποίηση των ζώων ευπαθών ειδών και των προϊόντων που προέρχονται από τα ζώα αυτά για το ενδοκοινοτικό εμπόριο

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η συμπληρωματική πιστοποίηση για το ενδοκοινοτικό εμπόριο των ζώων ευπαθών ειδών ή των προϊόντων που προέρχονται από τα ζώα αυτά, η οποία απαιτείται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, εξακολουθεί να εφαρμόζεται, έως ότου το καθεστώς του κράτους μέλους ή τμήματος του εδάφους ενός κράτους μέλους ως απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό αποκατασταθεί σύμφωνα με τα άρθρα 60 και 61.

Άρθρο 64

Μετακινήσεις εμβολιασμένων ζώων ευπαθών ειδών μετά την αποκατάσταση του καθεστώτος του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό

1. Απαγορεύεται η αποστολή από ένα κράτος μέλος σε άλλο κράτος μέλος ζώων ευπαθών ειδών που έχουν εμβολιασθεί κατά του αφθώδους πυρετού.

2. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 1, είναι δυνατόν να αποφασίζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, η θέσπιση ειδικών μέτρων για τα εμβολιασμένα ζώα ευπαθών ειδών που διατηρούνται σε ζωολογικούς κήπους και περιλαμβάνονται σε πρόγραμμα διατήρησης των άγριων ζώων ή που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις κτηνοτροφικών γενετικών πόρων οι οποίες έχουν καταγραφεί από τις αρμόδιες αρχές ως πυρήνες αναπαραγωγής ζώων που είναι απαραίτητοι για την επιβίωση της φυλής, με την επιφύλαξη των κατάλληλων διατάξεων του Κώδικα Υγείας των Ζώων του ΔΓΕ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

ΤΜΗΜΑ 10

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΙΟΥΣ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Άρθρο 65

Εργαστήρια και εγκαταστάσεις που χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

- α) τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις όπου γίνεται ο χειρισμός, για σκοπούς έρευνας, διάγνωσης ή παρασκευής, ζώντων ιών αφθώδους πυρετού, του γονιδιώματός τους, αντιγόνων ή εμβολίων που παράγονται από τα αντιγόνα αυτά, να ελέγχονται αυστηρά από τις αρμόδιες αρχές,
- β) ο χειρισμός ζώντων ιών του αφθώδους πυρετού για σκοπούς έρευνας και διάγνωσης να πραγματοποιείται μόνον στα εγκεκριμένα εργαστήρια που απαριθμούνται στο Μέρος Α του Παραρτήματος XI,
- γ) ο χειρισμός ζώντων ιών του αφθώδους πυρετού για την παρασκευή είτε αδρανοποιημένων αντιγόνων προς παραγωγή εμβολίων είτε εμβολίων και η σχετική έρευνα να πραγματοποιούνται μόνον στις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις και εργαστήρια που απαριθμούνται στο Μέρος Β του Παραρτήματος XI,
- δ) τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στα σημεία β) και γ) να λειτουργούν τουλάχιστον σύμφωνα με τα πρότυπα βιοασφάλειας που προβλέπονται στο Παράρτημα XII.

Άρθρο 66

Έλεγχοι εργαστηρίων και εγκαταστάσεων που χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού

Εμπειρογνώμονες κτηνίατροι της Επιτροπής, συνεργαζόμενοι με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, διενεργούν δειγματοληπτικούς ελέγχους για να διαπιστώνουν εάν τα συστήματα ασφαλείας που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις και τα εργαστήρια που αναφέρονται στα Μέρη Α και Β του Παραρτήματος XI πληρούν τα πρότυπα βιοασφάλειας που προβλέπονται στο Παράρτημα XII.

Άρθρο 67

Τροποποίηση του καταλόγου εγκεκριμένων εργαστηρίων και εγκαταστάσεων που χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού

1. Ο κατάλογος των εγκαταστάσεων και εργαστηρίων που απαριθμούνται στο Μέρος Α και Β του Παραρτήματος XI μπορεί να τροποποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3, βάσει των αποτελεσμάτων των δειγματοληπτικών ελέγχων που προβλέπονται στο άρθρο 66.

2. Ο κατάλογος των εγκαταστάσεων και εργαστηρίων που απαριθμούνται στο Μέρος Α και Β του Παραρτήματος XI ενημερώνεται τακτικά βάσει εγγράφων πληροφοριών που υποβάλλουν τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2.

Άρθρο 68

Εθνικά εργαστήρια

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:
 - α) οι εργαστηριακές εξετάσεις για τον αφθώδη πυρετό να διενεργούνται σε εργαστήρια εξουσιοδοτημένα για τη διενέργεια των εν λόγω εξετάσεων από τις αρμόδιες αρχές,

- β) οι εργαστηριακές εξετάσεις για την επιβεβαίωση της παρουσίας ιών του αφθώδους πυρετού ή άλλης φυσαλιδώδους νόσου να διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 71 από ένα από τα εργαστήρια που απαριθμούνται στο Μέρος Α του Παραρτήματος XI,
- γ) ένα από τα εργαστήρια που απαριθμούνται στο Μέρος Α του Παραρτήματος XI να ορίζεται ως εθνικό εργαστήριο αναφοράς για το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου βρίσκεται, και να είναι υπεύθυνο για τον συντονισμό των προτύπων και των διαγνωστικών μεθόδων στο εν λόγω κράτος μέλος,
- δ) το εν λόγω εθνικό εργαστήριο αναφοράς να ασκεί τουλάχιστον τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα που ορίζονται στο Παράρτημα XV,
- ε) το εθνικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο σημείο γ) να συνδέεται με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς που προβλέπεται στο άρθρο 69 και ειδικότερα να εξασφαλίζει την αποστολή των κατάλληλων δειγμάτων στο Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.

2. Το αναφερόμενο στην παράγραφο 1, σημείο γ) εθνικό εργαστήριο αναφοράς ενός κράτους μέλους μπορεί να παρέχει υπηρεσίες εθνικού εργαστηρίου αναφοράς σε ένα ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν εθνικό εργαστήριο αναφοράς στο έδαφός τους μπορούν να χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς ενός ή περισσότερων άλλων κρατών μελών.

Η συνεργασία αυτή επισημοποιείται με αμοιβαία συμφωνία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, η οποία κοινοποιείται στην Επιτροπή. Η εν λόγω συνεργασία εμφανίζεται στην ειδική στήλη του πίνακα στο Μέρος Α του Παραρτήματος XI.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εργαστηριακές εξετάσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία πραγματοποιούνται εν πρώτοις για την επιβεβαίωση ή τον αποκλεισμό της παρουσίας αφθώδους πυρετού και για τον αποκλεισμό άλλων φυσαλιδωδών ασθενειών.

Όταν έχει επιβεβαιωθεί μια εστία αφθώδους πυρετού και έχει ταυτοποιηθεί ο ορότυπος του ιού, ο εν λόγω ιός χαρακτηρίζεται από πλευράς αντιγόνου σε σχέση με τα στελέχη του εμβολίου αναφοράς, εάν χρειάζεται με τη βοήθεια του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς.

Δείγματα από κατοικίδια ζώα που εμφανίζουν συμπτώματα φυσαλιδώδους νόσου αλλά είναι αρνητικά για τον ιό του αφθώδους πυρετού και, ανάλογα με την περίπτωση, τον ιό της φυσαλιδώδους νόσου των χοίρων, αποστέλλονται στο Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς για περαιτέρω εξέταση.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το εθνικό εργαστήριο αναφοράς στο έδαφός τους είναι επαρκώς εξοπλισμένο και επανδρωμένο με τον κατάλληλο αριθμό εκπαιδευμένου προσωπικού για τη διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων που απαιτούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 69

Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς

1. Το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς ορίζεται σε συμφωνία με το συγκεκριμένο εργαστήριο και με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, για περίοδο που καθορίζεται με την εν λόγω διαδικασία.

2. Κατά τον ορισμό Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς, λαμβάνεται εν πρώτοις υπόψη η τεχνική και επιστημονική ικανότητα του εργαστηρίου, καθώς και η πείρα και το υψηλό επίπεδο του επιστημονικού και τεχνικού προσωπικού του.

3. Η Επιτροπή επανεξετάζει τον ορισμό του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς κατά τη λήξη της καθορισμένης θητείας του ή ενωρίτερα με βάση την εκπλήρωση, εκ μέρους του, των αρμοδιοτήτων και των καθηκόντων του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς που προσδιορίζονται στο Παράρτημα XVI.

Άρθρο 70

Πρότυπα ασφαλείας και κατευθυντήριες γραμμές για την επιτήρηση, κώδικας συμπεριφοράς για τα εγκεκριμένα εργαστήρια και εγκαταστάσεις που χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, μπορεί να εκδίδεται Επιχειρησιακό Εγχειρίδιο Στοιχειωδών Προτύπων για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo.

2. Κατευθυντήριες γραμμές για την επιτήρηση που απαιτείται για την αποκατάσταση του καθεστώτος απαλλαγμένου από αφθώδη πυρετό και μόλυνση, μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2, μπορεί να εκδίδεται ενιαίος κώδικας ορθής συμπεριφοράς για τα συστήματα ασφαλείας που εφαρμόζονται στις εγκαταστάσεις και τα εργαστήρια που απαριθμούνται στα Μέρη Α και Β του Παραρτήματος XI.

ΤΜΗΜΑ 11

ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Άρθρο 71

Πρότυπα και δοκιμασίες για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού και για τη διαφορική διάγνωση άλλων φυσαλιδωδών ασθενειών

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα εθνικά εργαστήρια να χρησιμοποιούν τις διαγνωστικές δοκιμασίες και πρότυπα που ορίζονται στο Παράρτημα XIII.

2. Απόφαση σχετικά με τις κατάλληλες ρυθμίσεις για την αγορά, την αποθήκευση και την προμήθεια, στα εθνικά εργαστήρια, επαρκών ποσοτήτων ειδικών αντιδραστηρίων ή διαγνωστικών δοκιμασιών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, ιδίως σε σχέση με τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 56 παράγραφος 3, μπορεί να εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2, μπορεί να εκδίδεται Επιχειρησιακό Εγχειρίδιο για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού και για τη διαφορική διάγνωση άλλων φυσαλιδώδων ασθενειών εκτός της φυσαλιδώδους νόσου των χοίρων.

ΤΜΗΜΑ 12

ΣΧΕΔΙΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΚΑΙ ΑΣΚΗΣΕΙΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ

Άρθρο 72

Σχέδια έκτακτης ανάγκης

1. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν σχέδιο έκτακτης ανάγκης στο οποίο διευκρινίζονται τα εθνικά μέτρα που απαιτούνται για τη διατήρηση υψηλού επιπέδου πληροφόρησης και ετοιμότητας για τον αφθώδη πυρετό καθώς και προστασίας του περιβάλλοντος, και το οποίο πρέπει να εφαρμόζεται σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού.

2. Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης προβλέπει πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εξοπλισμό, προσωπικό και άλλο κατάλληλο υλικό που είναι απαραίτητα για την ταχεία και αποτελεσματική εκκρίση μιας εστίας αφθώδους πυρετού, εξασφαλίζει το συντονισμό με τα γειτονικά κράτη μέλη και ενθαρρύνει τη συνεργασία με γειτονικές τρίτες χώρες.

3. Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης προβλέπει μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται στην δυσμενέστερη περίπτωση που αναφέρεται στο σημείο 12 του Παραρτήματος XVII και αναφέρει:

- α) τις ανάγκες σε εμβόλια που κρίνονται απαραίτητα σε περίπτωση επείγοντος εμβολιασμού, και
- β) τις περιφέρειες που περιλαμβάνουν περιοχές με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων του Παραρτήματος X.

4. Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την πρόληψη κάθε βλάβης στο περιβάλλον που μπορεί να αποφευχθεί σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα το υψηλότερο επίπεδο καταπολέμησης της νόσου, και για τον περιορισμό στο ελάχιστο κάθε βλάβης που προκαλείται συνεπεία εμφάνισης εστίας, ιδίως εάν είναι αναγκαία η επιτόπου ταφή ή καύση των πτωμάτων νεκρών ή θανατωθέντων ζώων.

5. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις για την κατάρτιση του σχεδίου έκτακτης ανάγκης είναι τα προβλεπόμενα στο Παράρτημα XVII. Τα εν λόγω κριτήρια και απαιτήσεις μπορούν να τροποποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τον ιδιαίτερο χαρακτήρα του αφθώδους πυρετού και την πρόοδο που σημειώνεται στην ανάπτυξη μέτρων καταπολέμησης της νόσου και προστασίας του περιβάλλοντος.

6. Η Επιτροπή εξετάζει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης για να διαπιστώσει εάν επιτρέπουν την επίτευξη του στόχου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, και υποδεικνύει στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κάθε αναγκαία τροποποίηση, ιδίως για να εξασφαλίσει ότι τα σχέδια αυτά συμβιβάζονται με τα σχέδια των άλλων κρατών μελών.

7. Τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι σημαντικές τροποποιήσεις των εγκεκριμένων σχεδίων έκτακτης ανάγκης κοινοποιούνται στην Επιτροπή αμελλητί.

9. Τα αναθεωρημένα σχέδια έκτακτης ανάγκης μπορούν στη συνέχεια να εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, ώστε να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη της κατάστασης.

10. Οποσδήποτε, ανά πενταετία, κάθε κράτος μέλος ενημερώνει το οικείο σχέδιο έκτακτης ανάγκης, ιδίως με βάση τις ασκήσεις συναγερμού σε πραγματικό χρόνο που αναφέρονται στο άρθρο 73, και το υποβάλλει στην Επιτροπή προς έγκριση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

Άρθρο 73

Ασκήσεις συναγερμού σε πραγματικό χρόνο

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να πραγματοποιούνται ασκήσεις συναγερμού σε πραγματικό χρόνο σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο έκτακτης ανάγκης και το Παράρτημα XVII.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, όταν αυτό είναι δυνατό και χρήσιμο, οι ασκήσεις συναγερμού σε πραγματικό χρόνο πραγματοποιούνται σε στενή συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των γειτονικών κρατών μελών ή τρίτων χωρών.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τα βασικά αποτελέσματα των ασκήσεων συναγερμού σε πραγματικό χρόνο. Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται στην Επιτροπή στο πλαίσιο των πληροφοριών που απαιτούνται από το άρθρο 8 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.

ΤΜΗΜΑ 13

Άρθρο 75

ΚΕΝΤΡΑ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΜΑΔΕΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ

Εθνικά/κεντρικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου — Τεχνικές απαιτήσεις

Άρθρο 74

Εθνικά/κεντρικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου — Αρμοδιότητες και καθήκοντα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση εμφάνισης εστιών αφθώδους πυρετού, μπορεί αμέσως να συσταθεί ένα πλήρως λειτουργικό εθνικό/κεντρικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου.

2. Το εθνικό/κεντρικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου εν πρώτοις διευθύνει και παρακολουθεί τη λειτουργία των τοπικών κέντρων καταπολέμησης της νόσου που προβλέπονται στο άρθρο 76. Ορισμένες αρμοδιότητες που αρχικά ανατίθενται στο εθνικό/κεντρικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου μπορούν στη συνέχεια να μεταβιβάζονται στο τοπικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου το οποίο λειτουργεί στο διοικητικό επίπεδο που προβλέπεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, σημείο ιστ) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ ή σε υψηλότερο επίπεδο, υπό τον όρο ότι δεν παραβιάζεται η επιτέλεση των καθηκόντων του εθνικού κέντρου καταπολέμησης της νόσου.

3. Το εθνικό/κεντρικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου είναι αρμόδιο τουλάχιστον για:

- α) τον σχεδιασμό των αναγκαίων μέτρων καταπολέμησης,
- β) την έγκαιρη και αποτελεσματική εφαρμογή των εν λόγω μέτρων από τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου,
- γ) την παροχή προσωπικού και άλλων πόρων στα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου,
- δ) την παροχή πληροφοριών στην Επιτροπή, στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και στις λοιπές εθνικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων περιβαλλοντικών αρχών και φορέων, καθώς και στους κτηνιατρικούς, γεωργικούς και εμπορικούς οργανισμούς και φορείς,
- ε) τη διοργάνωση εκστρατείας επείγοντος εμβολιασμού καθώς και για την οριοθέτηση ζωνών εμβολιασμού,
- στ) την άσκηση καθηκόντων συνδέσμου με τα διαγνωστικά εργαστήρια,
- ζ) την άσκηση καθηκόντων συνδέσμου με τις αρμόδιες περιβαλλοντικές αρχές για το συντονισμό των ενεργειών για την κτηνιατρική και περιβαλλοντική ασφάλεια,
- η) την άσκηση καθηκόντων συνδέσμου με τα ΜΜΕ,
- θ) την άσκηση καθηκόντων συνδέσμου με τα όργανα εφαρμογής του νόμου για την εξασφάλιση της κατάλληλης εφαρμογής ειδικών νομικών μέτρων.

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά/κεντρικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου διαθέτουν όλα τα αναγκαία μέσα, συμπεριλαμβανομένου προσωπικού, εγκαταστάσεων και εξοπλισμού, για τη διαχείριση μιας αποτελεσματικής εκστρατείας εκρίζωσης της νόσου.

2. Στα μέσα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα εξής:

- α) σύστημα ταυτοποίησης αγελών και εντοπισμού των ζώων, κατά προτίμηση μηχανογραφικό,
- β) όλα τα κατάλληλα μέσα επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων τηλεφώνων, τηλεομοιοτυπικών και, ει δυνατόν, μέσων επικοινωνίας με τα ΜΜΕ,
- γ) σύστημα επικοινωνίας που επιτρέπει την ανταλλαγή πληροφοριών με τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου, τα εργαστήρια και τους λοιπούς σχετικούς οργανισμούς, κατά προτίμηση μηχανογραφικό,
- δ) χάρτες και άλλες πηγές πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διεύθυνση των μέτρων καταπολέμησης,
- ε) κοινό ημερολόγιο το οποίο τηρείται για την καταγραφή με χρονολογική σειρά όλων των συμβάντων που συνδέονται με μια εστία αφθώδους πυρετού και επιτρέπει τη σύνδεση και το συντονισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων,
- στ) κατάλογοι εθνικών και διεθνών οργανισμών και εργαστηρίων που ενδιαφέρονται για την εμφάνιση μιας εστίας αφθώδους πυρετού και με τους οποίους πρέπει να υπάρξει επικοινωνία στην περίπτωση αυτήν,
- ζ) κατάλογοι προσωπικού και άλλων προσώπων που ενδέχεται να κληθούν αμέσως να εργασθούν στα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου ή στις ομάδες εμπειρογνομόνων που προβλέπονται στο άρθρο 78 σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού,
- η) κατάλογοι των αρμόδιων αρχών και φορέων προστασίας του περιβάλλοντος για επικοινωνία στην περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού,
- θ) χάρτες που απεικονίζουν τις περιοχές με κατάλληλους χώρους επεξεργασίας,
- ι) κατάλογοι επιχειρήσεων επεξεργασίας οι οποίες έχουν άδεια να προβαίνουν σε επεξεργασία πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων και οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού, με αναφορά ιδίως της δυναμικότητας, της διεύθυνσης και άλλων χρήσιμων για επικοινωνία στοιχείων τους,
- ια) κατάλογοι μέτρων για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της διαρροής απολυμαντικών καθώς και της διαφυγής σωματικών ιστών και υγρών συνεπεία της αποσύνθεσης των πτωμάτων στο περιβάλλον, ιδίως στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.

Άρθρο 76

Τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου — σύσταση, αρμοδιότητες και καθήκοντα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση εμφάνισης εστιών αφθώδους πυρετού, μπορούν αμέσως να συσταθούν πλήρως λειτουργικά τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, στο πλαίσιο των οικείων σχεδίων έκτακτης ανάγκης, υπάρχει πρόβλεψη για την πιθανή χωροθέτηση των τοπικών κέντρων καταπολέμησης της νόσου, την οργάνωσή τους, το προσωπικό, τα κτίρια, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό, τα συστήματα διοίκησης, τις γραμμές επικοινωνίας καθώς και τους διαύλους πληροφόρησης.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου ενεργούν σε στενό συντονισμό και συνεργασία με το εθνικό/κεντρικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου, ιδίως όσον αφορά τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 74, παράγραφος 3, σημείο β).
4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου διαθέτουν την αναγκαία οργάνωση, για να εξασφαλίσουν την έγκαιρη εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία και εφαρμόζονται σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 77

Τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου — Τεχνικές απαιτήσεις

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου διαθέτουν το απαιτούμενο προσωπικό, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, καθώς και σαφή διοικητική δομή και αποτελεσματική διοίκηση που διασφαλίζει την έγκαιρη εφαρμογή των μέτρων που αφορούν την επιδημιολογική έρευνα, την προστασία του περιβάλλοντος, την επεξεργασία των πτωμάτων από τις προσβεβλημένες αγέλες, την επίσημη επιτήρηση των ζωνών, τον εντοπισμό της προέλευσης, τη σφαγή για λόγους καλής μεταχείρισης των ζώων και την επείγουσα σφαγή, τον καθαρισμό και την απολύμανση και άλλα μέτρα εξυγίανσης των εγκαταστάσεων, τον επείγοντα εμβολιασμό και όλες τις άλλες αποφάσεις χάραξης πολιτικής.
2. Τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου πρέπει να διαθέτουν τουλάχιστον:
 - α) μία τηλεφωνική γραμμή που προορίζεται αποκλειστικά για την επικοινωνία με το εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου· προσβάσιμες τηλεφωνικές γραμμές στις οποίες οι κτηνοτρόφοι και άλλοι κάτοικοι της υπαίθρου μπορούν να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τα λαμβανόμενα μέτρα,
 - β) επιτόπιο προσωπικό εφοδιασμένο με τα απαραίτητα μέσα για επικοινωνία και αποτελεσματική διαχείριση όλων των αναγκαίων δεδομένων,
 - γ) σύστημα καταγραφής, κατά προτίμηση μηχανογραφικό, συνδεδεμένο με το εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου και με όλες τις αναγκαίες βάσεις δεδομένων, τα εργαστήρια και τους λοιπούς οργανισμούς,

- δ) κοινό ημερολόγιο το οποίο τηρείται για την καταγραφή με χρονολογική σειρά όλων των συμβάντων που συνδέονται με μια εστία αφθώδους πυρετού και επιτρέπει τη σύνδεση και το συντονισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων,
- ε) ενημερωμένους καταλόγους προσώπων, συμπεριλαμβανομένων κτηνιάτρων του ιδιωτικού τομέα, και τοπικών οργανισμών σε κάθε περιφέρεια, με τους οποίους θα υπάρξει επαφή και οι οποίοι ενδέχεται να συμμετάσχουν σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού,
- στ) ενημερωμένους καταλόγους των εκμεταλλεύσεων στις οποίες ενδέχεται να εφαρμοσθούν οι διατάξεις των άρθρων 15 και 18 σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού,
- ζ) ενημερωμένες καταστάσεις πιθανών χώρων καύσης ή ταφής των ζώων που θανατώνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και που πρέπει να υποστούν επεξεργασία σύμφωνα με την κοινοτική και την εθνική νομοθεσία για την προστασία του περιβάλλοντος,
- η) ενημερωμένο κατάλογο των αρμόδιων περιβαλλοντικών αρχών σε κάθε περιφέρεια, καθώς και άλλων φορέων για το περιβάλλον, με τους οποίους πρέπει να υπάρξει επαφή και οι οποίοι πρόκειται να συμμετάσχουν σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού,
- θ) χάρτες που απεικονίζουν κατάλληλους χώρους διάθεσης για την ταφή πτωμάτων ζώων, οι οποίοι δεν παρουσιάζουν κίνδυνο βλάβης του περιβάλλοντος, ιδίως των επιφανειακών ή των υπόγειων υδάτων,
- ι) κατάλογο επιχειρήσεων επεξεργασίας και διάθεσης που έχουν άδεια να προβαίνουν στην επεξεργασία ή στη διάθεση πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων,
- ια) κατάλογο μέτρων για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της διαρροής απολυμαντικών καθώς και της διαφυγής σωματικών ιστών και υγρών συνεπεία της αποσύνθεσης των πτωμάτων στο περιβάλλον, ιδίως στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.

Άρθρο 78

Ομάδα εμπειρογνομόνων

1. Τα κράτη μέλη συγκροτούν μια ομάδα εμπειρογνομόνων, η οποία απαρτίζεται από ισόρροπο αριθμό επιδημιολόγων, κτηνιάτρων και ιολόγων και η οποία λειτουργεί διαρκώς με σκοπό τη διατήρηση της εμπειρογνομοσύνης που απαιτείται για να μπορεί η αρμόδια αρχή να εξασφαλίζει την ετοιμότητα για το ενδεχόμενο εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, τα κράτη μέλη με περιορισμένο αριθμό ζώων ευπαθών ειδών μπορούν να συνάπτουν επίσημη συμφωνία με άλλα κράτη μέλη για την αμοιβαία αρωγή όσον αφορά την ομάδα εμπειρογνομόνων. Οι σχετικές ρυθμίσεις περιγράφονται λεπτομερώς στα σχέδια έκτακτης ανάγκης που αναφέρονται στο άρθρο 72.

2. Σε περίπτωση υπόνοιας για εμφάνιση εστίας αφθώδους πυρετού η ομάδα εμπειρογνομόνων πρέπει τουλάχιστον:

- α) να αξιολογεί την κλινική εικόνα και την επιδημιολογική κατάσταση,
- β) να προσφέρει συμβουλές σε σχέση με τις δειγματοληψίες και τις αναλύσεις που χρειάζονται για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού, καθώς και σχετικά με τις πρόσθετες ενέργειες και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

3. Σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού η ομάδα εμπειρογνομόνων πρέπει τουλάχιστον:

- α) να προβαίνει, τουλάχιστον στο κρούσμα-δείκτη και εάν χρειάζεται επιτόπου, σε αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και ανάλυση της επιδημιολογικής έρευνας, ώστε να συλλέγει τα αναγκαία δεδομένα για να καθορίσει τα εξής:
 - (i) την προέλευση της λοίμωξης,
 - (ii) την ημερομηνία εισαγωγής του λοιμογόνου παράγοντα,
 - (iii) την πιθανή εξάπλωση της νόσου,
- β) να υποβάλλει έκθεση στον Προϊστάμενο της Κτηνιατρικής Υπηρεσίας και στο εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου,
- γ) να προσφέρει συμβουλές σχετικά με τις εξετάσεις ανίχνευσης, τις δειγματοληψίες, τις διαδικασίες δοκιμών, την καταπολέμηση και τα άλλα μέτρα που πρέπει να εφαρμοσθούν, καθώς και σχετικά με τη στρατηγική που πρέπει να υλοποιηθεί, καθώς και συμβουλές για θέματα μέτρων βιοασφάλειας στις εκμεταλλεύσεις ή τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16, και σχετικά με τον επείγοντα εμβολιασμό,
- δ) να παρακολουθεί και να κατευθύνει την επιδημιολογική έρευνα,
- ε) να συμπληρώνει τα επιδημιολογικά δεδομένα με γεωγραφικά, μετεωρολογικά και άλλα αναγκαία στοιχεία,
- στ) να αναλύει τα επιδημιολογικά δεδομένα και να εκτελεί αξιολογήσεις κινδύνου σε τακτά διαστήματα,
- ζ) να βοηθά ώστε η επεξεργασία των πτωμάτων ζώων και των ζωικών αποβλήτων να γίνεται με τις λιγότερες δυνατές αρνητικές επιπτώσεις για το περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 14

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Άρθρο 79

Εθνικές τράπεζες αντιγόνων και εμβολίων

1. Τα κράτη μέλη μπορούν, στο πλαίσιο του σχεδίου έκτακτης ανάγκης, να δημιουργούν ή να διατηρούν εθνικές τράπεζες αντιγόνων και εμβολίων για την αποθήκευση των αποθεμάτων που προορίζονται για επείγοντα εμβολιασμό αντιγόνων ή εμβολίων, εγκεκριμένων σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν εγκαταστάσεις για τη συσκευασία και την αποθήκευση εμβολίων σε περίπτωση επείγοντος εμβολιασμού.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα αντιγόνα και τα μορφοποιημένα εμβόλια στις εθνικές τράπεζες αντιγόνων και εμβολίων πληρούν τα στοιχειώδη πρότυπα που καθορίζονται για την κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων όσον αφορά την ασφάλεια, τη στεριότητα και την περιεκτικότητα σε μη δομικές πρωτεΐνες.

4. Τα κράτη μέλη που διατηρούν εθνική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τα αποθέματα αντιγόνου και εμβολίων που διατηρούν. Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται στην Επιτροπή κάθε 12 μήνες στο πλαίσιο των πληροφοριών που απαιτούνται από το άρθρο 8 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ. Οι πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες και τους υποτύπους αντιγόνου ή εγκεκριμένων εμβολίων που αποθηκεύονται στην εθνική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων θεωρούνται διαβαθμισμένες πληροφορίες και ιδίως δεν δημοσιεύονται.

Άρθρο 80

Κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων

1. Δημιουργείται κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα κοινοτικά αποθέματα συμπυκνωμένου αδραντοποιημένου αντιγόνου για την παραγωγή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού διατηρούνται στις εγκαταστάσεις της κοινοτικής τράπεζας αντιγόνων και εμβολίων. Για το σκοπό αυτόν, ο αριθμός των δόσεων και η ποικιλία των στελεχών και υποτύπων αντιγόνου του ιού του αφθώδους πυρετού και, εάν χρειάζεται, των εγκεκριμένων σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ εμβολίων που αποθηκεύονται στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες που προβλέπονται στο άρθρο 72 και την επιδημιολογική κατάσταση, εάν χρειάζεται μετά από διαβούλευση με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.

3. Οι πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες και τους υποτύπους αντιγόνου ή εγκεκριμένων εμβολίων που αποθηκεύονται στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων θεωρούνται διαβαθμισμένες πληροφορίες και ιδίως δεν δημοσιεύονται.

4. Οι όροι για τη δημιουργία και διατήρηση κοινοτικών αποθεμάτων αντιγόνου και εγκεκριμένων εμβολίων στους χώρους κατά πρότιμνον δύο τουλάχιστον εγκαταστάσεων παρασκευής καθορίζονται με συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής και των εγκαταστάσεων παρασκευής. Οι συμβάσεις αυτές περιλαμβάνουν τουλάχιστον ρήτρες για:

- α) τους όρους για την προμήθεια ποσοτήτων και υποτύπων συμπυκνωμένου αδραντοποιημένου αντιγόνου,
- β) τους όρους για την ασφαλή αποθήκευση αντιγόνου και εγκεκριμένων εμβολίων,

γ) τις εγγυήσεις και τους όρους ταχείας μορφοποίησης, παραγωγής, εμφιάλωσης, επισημάνσης και διανομής εμβολίων.

5. Οι όροι και οι εγγυήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4, σημεία α) έως γ) μπορούν να τροποποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.

Άρθρο 81

Προμήθεια και αποθήκευση συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι ο συμβεβλημένος παρασκευαστής του συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου που προμηθεύεται η κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων εγγυάται όρους προμήθειας και αποθήκευσης συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου κατά του ιού του αφθώδους πυρετού τουλάχιστον ισοδύναμους προς τους όρους του σημείου 1 του Παραρτήματος XIV.

Άρθρο 82

Μορφοποίηση, παραγωγή, εμφιάλωση, επισημάνση και διανομή εμβολίων

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι ο συμβεβλημένος παρασκευαστής του συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου που προμηθεύεται η κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων εγγυάται όρους μορφοποίησης, τελικής παρασκευής, εμφιάλωσης, επισημάνσης και παράδοσης εμβολίων που ανασυνιστώνται από τα αντιγόνα που αναφέρονται στο άρθρο 81 τουλάχιστον ισοδύναμους προς τους όρους του σημείου 2 του Παραρτήματος XIV.

2. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να προβεί σε ενέργειες για την άμεση παραγωγή, εμφιάλωση, επισημάνση, προσωρινή αποθήκευση και διανομή των αναγκαίων ποσοτήτων εμβολίων που ανασυνιστώνται από οποιοδήποτε κατάλληλο αντιγόνο.

Άρθρο 83

Πρόσβαση στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων

1. Τα κράτη μέλη έχουν πρόσβαση στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων μετά από αίτηση προς την Επιτροπή.

Η Επιτροπή, εντός των ορίων των κοινοτικών αποθεμάτων αντιγόνου και εμβολίων, προβαίνει σε άμεσες ενέργειες για τη μορφοποίηση, παραγωγή, εμφιάλωση, επισημάνση και διανομή των απαιτούμενων ποσοτήτων και υποτύπων εμβολίων, ιδίως κατ' εφαρμογή του άρθρου 51.

2. Τα κράτη μέλη που διατηρούν εθνική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων ή τα κράτη μέλη που συνεργάζονται με μια διεθνή τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων έχουν τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις έναντι της κοινοτικής τράπεζας αντιγόνων και εμβολίων με τα άλλα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν αποθέματα του είδους αυτού.

3. Όταν είναι προς το συμφέρον της Κοινότητας, η Επιτροπή μπορεί να προμηθεύει ή να δανείζει σε τρίτες χώρες αντιγόνα από τα κοινοτικά αποθέματα ή εμβόλια που έχουν ανασυσταθεί από τα αντιγόνα αυτά.

Με την επιφύλαξη συμφωνιών που συνάπτονται μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών, η πρόσβαση τρίτων χωρών στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2 και αποτελεί αντικείμενο λεπτομερών ρυθμίσεων που εγκρίνονται με την εν λόγω διαδικασία, μεταξύ της Επιτροπής και της ενδιαφερόμενης τρίτης χώρας σχετικά με τη χρηματοοικονομική και τεχνική συνεργασία.

4. Μετά τη χρησιμοποίηση του αντιγόνου ή του μορφοποιημένου εμβολίου από τα κοινοτικά αποθέματα, η Επιτροπή μεριμνά ώστε το χρησιμοποιημένο αντιγόνο ή εμβόλιο να αντικαθίσταται, το ταχύτερο δυνατό, και ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση.

Άρθρο 84

Δοκιμές των εμβολίων αφθώδους πυρετού

1. Η Επιτροπή είναι αρμόδια για την ανάθεση της διεξαγωγής ανεξάρτητων δοκιμών σχετικά με την ισχύ και το αβλαβές των εμβολίων που έχουν ανασυσταθεί από αντιγόνο αποθηκευμένο στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων, καθώς και των εμβολίων που έχουν ανασυσταθεί από άλλα αντιγόνα και προορίζονται για χρήση στο πλαίσιο της κοινοτικής συνδρομής για μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού σε τρίτες χώρες σύμφωνα με το άρθρο 82 παράγραφος 2 και το άρθρο 83 παράγραφος 3.

2. Για τις δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει στις υπηρεσίες ενός ανεξάρτητου Κοινοτικού Συντονιστικού Ινστιτούτου.

Εάν χρειάζεται, το Κοινοτικό Συντονιστικό Ινστιτούτο ορίζεται και καθορίζονται οι λεπτομέρειες για τα καθήκοντά του, τις αρμοδιότητές του και την κοινοτική χρηματοδοτική συνεισφορά σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

3. Με την επιφύλαξη των προτύπων ισχύος, ασφάλειας και διαδικασιών παραγωγής που προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία, τα εμβόλια που έχουν ανασυσταθεί από αντιγόνο αποθηκευμένο στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων, πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τα στοιχειώδη πρότυπα ισχύος, ασφάλειας και διαδικασιών παραγωγής που προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και τις σχετικές διατάξεις του Εγχειριδίου ΔΓΕ.

ΤΜΗΜΑ 15

ΑΦΘΩΔΗΣ ΠΥΡΕΤΟΣ ΣΕ ΆΛΛΑ ΕΙΔΗ

Άρθρο 85

Πρόσθετα μέτρα για την πρόληψη και την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού

1. Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 και των τυχόν εκτελεστικών νομοθετικών πράξεων, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απαγόρευση διατροφής με υπολείμματα μαγειρειών σύμφωνα με την κοινοτική και την εθνική νομοθεσία εφαρμόζεται σε όλα τα ζώα ανεξαρτήτως της χρήσης τους ή του τύπου όπου διατηρούνται αυτά τα ζώα. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή των μέτρων που πρέπει να λαμβάνουν τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

2. Λεπτομερείς κανόνες για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού στα ζώα που αναφέρονται στο άρθρου 2, σημείο α), δεύτερη φράση μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

3. Μόλις η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους πληροφορηθεί ότι υπάρχει υπόνοια ότι άγρια ζώα έχουν προσβληθεί από αφθώδη πυρετό, λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να επιβεβαιώσει ή να αποκλείσει την παρουσία της νόσου με έρευνες, συμπεριλαμβανομένων των εργαστηριακών δοκιμών, σε όλα τα άγρια ζώα ευπαθών ειδών που σκοτώνονται με όπλο ή βρίσκονται νεκρά. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τους ιδιοκτήτες των ζώων ευπαθών ειδών και τους κυνηγούς για την υπόνοια αυτήν.

4. Μόλις επιβεβαιωθεί στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους πρωτογενές κρούσμα αφθώδους πυρετού σε άγρια ζώα, για να περιορισθεί η εξάπλωση της νόσου, η αρχή αυτή εφαρμόζει αμέσως τα μέτρα που προβλέπονται στο Μέρος Α του Παραρτήματος XVIII για να περιορίσει την εξάπλωση της νόσου και εκπονεί σχέδιο για την εκκρίωση του αφθώδους πυρετού σύμφωνα με το Μέρος Β του Παραρτήματος XVIII, ενημερώνει δε τους ιδιοκτήτες των ζώων ευπαθών ειδών και τους κυνηγούς για το επιβεβαιωθέν κρούσμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

Άρθρο 86

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη προσδιορίζουν τους κανόνες επί των ποινών που ισχύουν για παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που εκδίδονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε απαραίτητο μέτρο για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι ουσιαστικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές

στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 93 παράγραφος 1, κοινοποιούν επίσης αμελλητί στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση των διατάξεων αυτών.

Άρθρο 87

Διαδικασίες για την εφαρμογή συγκεκριμένων άρθρων και για τη θέσπιση άλλων λεπτομερειών εφαρμογής της παρούσας οδηγίας και για την τροποποίηση των Παραρτημάτων

1. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την εφαρμογή του άρθρου 75, παράγραφος 2 και του άρθρου 77, παράγραφος 2, μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2.

2. Άλλες λεπτομερείς διατάξεις για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2.

3. Τα Παραρτήματα της παρούσας οδηγίας μπορούν να τροποποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2 ή, στην περίπτωση του Παραρτήματος XI, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3.

Άρθρο 88

Διαδικασία για τη θέσπιση ad hoc επιδημιολογικών μέτρων

Εάν, κατά την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα μέτρο δεν είναι κατάλληλο για την επιδημιολογική κατάσταση, ή εάν ο ιός του αφθώδους πυρετού φαίνεται να εξαπλώνεται παρά τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, μπορεί να εκδίδεται ad hoc απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3, η οποία εξουσιοδοτεί το εν λόγω κράτος μέλος να εφαρμόσει εναλλακτικά μέτρα με ισοδύναμο επιδημιολογικό αποτέλεσμα για περιορισμένο χρονικό διάστημα ανάλογο προς την επιδημιολογική κατάσταση.

Άρθρο 89

Διαδικασία κανονιστικής επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, η οποία έχει συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε 15 ημέρες.

4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 90

Τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ

Στο σημείο 4, σημείο β) του Κεφαλαίου I του Παραρτήματος Α της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ του Συμβουλίου, το δεύτερο εδάφιο διαγράφεται.

Άρθρο 91

Κατάργηση

1. Η οδηγία 85/511/ΕΟΚ, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις προθεσμίες, για τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο και την εφαρμογή που προβλέπονται στο Παράρτημα XIX, και οι αποφάσεις 89/531/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Σεπτεμβρίου 1989, που ορίζει ένα εργαστήριο αναφοράς για την αναγνώριση του ιού του αφθώδους πυρετού και καθορίζει το ρόλο και τα καθήκοντα του εργαστηρίου αυτού⁽¹⁾ και 91/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1991, με την οποία ορίζεται κοινοτικό ινστιτούτο συντονισμού για τα εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού και καθορίζεται ο ρόλος του⁽²⁾, που εκδόθηκαν για την εφαρμογή της, καταργούνται από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 93.

2. Κάθε αναφορά που γίνεται στην καταργηθείσα οδηγία 85/511/ΕΟΚ θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία και θα πρέπει να διαβιβάζεται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο Παράρτημα XX.

Άρθρο 92

Μεταβατικές διατάξεις

1. Μεταβατικές διατάξεις μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2 για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.

2. Εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 94, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή

τροποποιημένα σχέδια έκτακτης ανάγκης που λαμβάνουν υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 72.

Η Επιτροπή εξετάζει τα εν λόγω σχέδια έκτακτης ανάγκης με βάση τους στόχους της παρούσας οδηγίας και υποδεικνύει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τις τροποποιήσεις που κρίνει αναγκαίες, ιδίως για να εξασφαλισθεί ότι τα σχέδια αυτά συμβιβάζονται με τα σχέδια των άλλων κρατών μελών.

Τα εν λόγω τροποποιημένα σχέδια έκτακτης ανάγκης εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2.

Άρθρο 93

Μεταφορά στην εθνική νομοθεσία

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 30 Ιουνίου 2004. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2004.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου, τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 94

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 95

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις 29 Σεπτεμβρίου 2003.

Για το Συμβούλιο

G. ALEMANNO

Ο Πρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ L 279 της 28.9.1989, σ. 32.

⁽²⁾ ΕΕ L 368 της 31.12.1991, σ. 19.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΣΤΙΑΣ

Εστία δηλώνεται όταν μια εκμετάλλευση πληροί ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα κριτήρια:

1. έχει απομονωθεί ο ιός του αφθώδους πυρετού από ένα ζώο, από προϊόν προερχόμενο από το ζώο αυτό ή από το περιβάλλον του.
2. κλινικά συμπτώματα συμβατά με τον αφθώδη πυρετό παρατηρούνται σε ζώο ευπαθούς είδους και έχει ανιχνευθεί και ταυτοποιηθεί το ιδιαζονικό αντιγόνο ή ριβοζονουκλεϊνικό οξύ (RNA) ενός ή περισσότερων οροτύπων του ιού του αφθώδους πυρετού σε δείγματα που έχουν συλλεγεί από το ζώο ή τα ζώα της ίδιας επιδημιολογικής ομάδας.
3. κλινικά συμπτώματα συμβατά με τον αφθώδη πυρετό παρατηρούνται σε ζώο ευπαθούς είδους και το ή τα ζώα της ηλικιακής του κλάσης είναι θετικά σε εξέταση για αντισώματα κατά δομικών ή μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού, υπό τον όρο ότι μπορούν να αποκλεισθούν ως πιθανές αιτίες της οροθετικότητας ο προηγούμενος εμβολιασμός, υπολείμματα μητρικών αντισωμάτων ή μη ειδικές αντιδράσεις.
4. ιδιαζονικό αντιγόνο ή RNA ενός ή περισσότερων οροτύπων του ιού του αφθώδους πυρετού έχει ανιχνευθεί και ταυτοποιηθεί σε δείγματα που έχουν συλλεγεί από ζώα ευπαθών ειδών και τα ζώα είναι θετικά σε εξέταση για αντισώματα κατά δομικών ή μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού, υπό τον όρο ότι, στην περίπτωση αντισωμάτων κατά δομικών πρωτεϊνών, μπορούν να αποκλεισθούν ως πιθανές αιτίες της οροθετικότητας ο προηγούμενος εμβολιασμός, υπολείμματα μητρικών αντισωμάτων ή μη ειδικές αντιδράσεις.
5. έχει αποδειχθεί επιδημιολογική σχέση με επιβεβαιωμένη εστία αφθώδους πυρετού και ισχύει τουλάχιστον ένας από τους ακόλουθους όρους:
 - α) ένα ή περισσότερα ζώα είναι θετικά σε εξέταση για αντισώματα κατά δομικών ή μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού, υπό τον όρο ότι μπορούν να αποκλεισθούν ως πιθανές αιτίες της οροθετικότητας ο προηγούμενος εμβολιασμός, υπολείμματα μητρικών αντισωμάτων ή μη ειδικές αντιδράσεις,
 - β) ιδιαζονικό αντιγόνο ή RNA ενός ή περισσότερων οροτύπων του ιού του αφθώδους πυρετού έχει ανιχνευθεί και ταυτοποιηθεί σε δείγματα που έχουν συλλεγεί από ένα ή περισσότερα ζώα ευπαθών ειδών,
 - γ) σε ένα ή περισσότερα ζώα ευπαθών ειδών υπάρχουν ορολογικές ενδείξεις ενεργού λοίμωξης αφθώδους πυρετού, μέσω της ανίχνευσης ορομετατροπής από οροαρνητική σε οροθετική κατάσταση, σε εξέταση για αντισώματα κατά δομικών ή μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού και μπορούν να αποκλεισθούν ως πιθανές αιτίες της οροθετικότητας ο προηγούμενος εμβολιασμός, υπολείμματα μητρικών αντισωμάτων ή μη ειδικές αντιδράσεις,

Όταν δεν μπορεί ευλόγως να αναμένεται προηγούμενος οροαρνητική κατάσταση, η εν λόγω ανίχνευση της ορομετατροπής πρέπει να διενεργείται σε ζεύγη δειγμάτων που έχουν συλλεγεί από τα ίδια ζώα δύο ή περισσότερες φορές που απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 5 ημέρες στην περίπτωση των δομικών πρωτεϊνών, και τουλάχιστον 21 ημέρες στην περίπτωση των μη δομικών πρωτεϊνών,
 - δ) κλινικά συμπτώματα συμβατά με τον αφθώδη πυρετό παρατηρούνται σε ζώο ευπαθούς είδους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ, ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΘΕΙ Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Εντός 24 ωρών από την επιβεβαίωση κάθε πρωτογενούς εστίας ή κρούσματος σε εγκατάσταση ή μεταφορικό μέσο που αναφέρεται στο άρθρο 16, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πρέπει να κοινοποιεί, μέσω του συστήματος κοινοποίησης των ασθενειών των ζώων το οποίο συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 82/894/ΕΟΚ:
 - α) την ημερομηνία αποστολής,
 - β) την ώρα αποστολής,
 - γ) τη χώρα προέλευσης,
 - δ) την ονομασία της νόσου και τον τύπο του ιού, εάν χρειάζεται,
 - ε) τον αύξοντα αριθμό της εστίας,
 - στ) τον τύπο της εστίας,
 - ζ) τον αριθμό αναφοράς της εστίας που συνδέεται με τη συγκεκριμένη εστία,
 - η) την περιφέρεια και τη γεωγραφική θέση της εκμετάλλευσης,
 - θ) άλλη περιφέρεια που υπάγεται σε περιορισμούς,
 - ι) την ημερομηνία επιβεβαίωσης και τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε για την επιβεβαίωση,
 - ια) την ημερομηνία υπόνοιας,
 - ιβ) την εκτιμώμενη ημερομηνία πρώτης προσβολής,
 - ιγ) την προέλευση της νόσου, στο μέτρο που μπορεί να προσδιορισθεί,
 - ιδ) τα ληφθέντα μέτρα καταπολέμησης της νόσου.
2. Όταν εκδηλώνονται πρωτογενείς εστίες ή κρούσματα σε εγκαταστάσεις ή μεταφορικά μέσα που αναφέρονται στο άρθρο 16, εκτός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 1, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πρέπει επίσης να διαβιβάζει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τον αριθμό ζώων κάθε ευπαθούς είδους στην εστία, ή τις εγκαταστάσεις και μεταφορικά μέσα που αναφέρονται στο άρθρο 16,
 - β) για κάθε είδος και τύπο (αναπαραγωγής, πάχυνσης, σφαγής κλπ.), τον αριθμό των νεκρών ζώων ευπαθών ειδών στην εκμετάλλευση, το σφαγείο ή το μεταφορικό μέσο,
 - γ) για κάθε τύπο (αναπαραγωγής, πάχυνσης, σφαγής κλπ.), το ποσοστό νοσηρότητας της νόσου και τον αριθμό των ζώων ευπαθών ειδών στα οποία επιβεβαιώθηκε η παρουσία αφθώδους πυρετού,
 - δ) τον αριθμό των ζώων ευπαθών ειδών που θανατώθηκαν στην εστία, το σφαγείο ή το μεταφορικό μέσο,
 - ε) τον αριθμό πτωμάτων που έχουν υποστεί επεξεργασία και διάθεση,
 - στ) την απόσταση της εστίας από την πλησιέστερη εκμετάλλευση στην οποία εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών,
 - ζ) σε περίπτωση που επιβεβαιώνεται η παρουσία αφθώδους πυρετού σε σφαγείο ή σε μεταφορικό μέσο, τη γεωγραφική θέση της ή των εκμεταλλεύσεων προέλευσης των προσβεβλημένων ζώων ή των πτωμάτων τους.
3. Όταν εκδηλώνονται δευτερογενείς εστίες, οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 πρέπει να διαβιβάζονται εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 4 της οδηγίας 82/894/ΕΟΚ.

4. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι, το συντομότερο δυνατό μετά την παροχή των πληροφοριών σχετικά με μία εστία ή κρούσμα αφθώδους πυρετού σε μια εκμετάλλευση, σφαγείο ή μεταφορικό μέσο, σύμφωνα με τα σημεία 1, 2 και 3, υποβάλλεται γραπτή έκθεση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, η οποία περιέχει τουλάχιστον:
- α) την ημερομηνία θανάτωσης των ζώων ευπαθών ειδών στην εκμετάλλευση, το σφαγείο ή το μεταφορικό μέσο και την ημερομηνία επεξεργασίας των πτωμάτων τους,
 - β) τα αποτελέσματα των εξετάσεων που διενεργήθηκαν σε δείγματα που ελήφθησαν κατά τη θανάτωση των ζώων ευπαθών ειδών,
 - γ) στις περιπτώσεις που έχει εφαρμοσθεί η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 18, τον αριθμό των ζώων ευπαθών ειδών που έχουν θανατωθεί και υποστεί επεξεργασία και τον αριθμό των ζώων ευπαθών ειδών που πρόκειται να σφαγούν αργότερα, καθώς και την προθεσμία που έχει οριστεί για τη σφαγή τους,
 - δ) κάθε πληροφορία που σχετίζεται με την πιθανή προέλευση της νόσου ή την πραγματική προέλευσή της, εάν έχει επιβεβαιωθεί,
 - ε) όταν εκδηλώνεται πρωτογενής εστία ή κρούσμα αφθώδους πυρετού σε σφαγείο ή μεταφορικό μέσο, τον γενετικό τύπο του ιού που είναι υπεύθυνος για την εστία ή το κρούσμα,
- στ) όταν έχουν θανατωθεί ζώα ευπαθών ειδών σε εκμεταλλεύσεις επαφής ή σε εκμεταλλεύσεις με ζώα ευπαθών ειδών για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί από τον ιό του αφθώδους πυρετού, πληροφορίες σχετικά με:
- i) την ημερομηνία θανάτωσης και τον αριθμό των ζώων ευπαθών ειδών κάθε κατηγορίας που θανατώθηκαν σε κάθε εκμετάλλευση, σε περιπτώσεις που δεν θανατώθηκαν ζώα ευπαθών ειδών σε εκμεταλλεύσεις επαφής, πρέπει να δίδονται πληροφορίες για τους λόγους που δικαιολογούν αυτή την απόφαση,
 - ii) την επιδημιολογική σχέση μεταξύ της εστίας ή του κρούσματος αφθώδους πυρετού και κάθε εκμετάλλευσης επαφής ή τους λόγους που δημιούργησαν την υπόνοια παρουσίας αφθώδους πυρετού σε κάθε ύποπτη εκμετάλλευση,
 - iii) τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν στα δείγματα, τα οποία ελήφθησαν από τα ζώα ευπαθών ειδών στις εκμεταλλεύσεις και κατά τη στιγμή της θανάτωσής τους.
5. Όταν το Σύστημα Κοινοποίησης των Ασθενειών των Ζώων δεν λειτουργεί προσωρινά για οποιοδήποτε λόγο, πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα μέσα επικοινωνίας.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΡΕΥΝΑ

1. Κλινική εξέταση

- 1.1. Οι εκμεταλλεύσεις πρέπει να υποβάλλονται σε κλινικές εξετάσεις όλων των ζώων ευπαθών ειδών για σημεία ή συμπτώματα αφθώδους πυρετού.
- 1.2. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δίνεται στα ζώα που ενδέχεται να έχουν εκτεθεί στον ιό του αφθώδους πυρετού με υψηλή πιθανότητα, ιδίως με μεταφορά από εκμεταλλεύσεις σε κίνδυνο ή με στενή επαφή με πρόσωπα ή εξοπλισμό που ήλθαν σε στενή επαφή με εκμεταλλεύσεις σε κίνδυνο.
- 1.3. Η κλινική εξέταση πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη μετάδοση του αφθώδους πυρετού, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου επώασης που αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο η), και το τρόπο με τον οποίο εκτρέφονται τα ζώα ευπαθών ειδών.
- 1.4. Τα σχετικά μητρώα που τηρούνται στην εκμετάλλευση πρέπει να εξετάζονται λεπτομερώς, ιδίως όσον αφορά τα στοιχεία που απαιτούνται από την κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά την υγεία των ζώων και, εφόσον υπάρχουν, για την νοσηρότητα, τη θνησιμότητα και τις αποβολές, τις κλινικές παρατηρήσεις, τις μεταβολές στην παραγωγικότητα και την πρόσληψη τροφής, την αγορά ή την πώληση ζώων, τις επισκέψεις προσώπων που ενδέχεται να είναι μολυσμένα και άλλες σημαντικές για το αναμνηστικό πληροφορίες.

2. Διαδικασίες Δειγματοληψίας

2.1. Γενικές διατάξεις

2.1.1. Οι ορολογικές δειγματοληψίες πραγματοποιούνται:

2.1.1.1. σύμφωνα με τις συστάσεις της επιδημιολογικής ομάδας που συνιστάται στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων που αναφέρεται στο άρθρο 78, και

2.1.1.2. για την υποστήριξη του εντοπισμού της προέλευσης και της παροχής αποδείξεων, λαμβανομένου επίσης υπόψη του ορισμού του Παραρτήματος I, για την απουσία προηγούμενης μόλυνσης.

2.1.2. Όταν η δειγματοληψία γίνεται στο πλαίσιο της παρακολούθησης της νόσου μετά την εμφάνιση εστίας, οι ενέργειες αρχίζουν μετά την παρέλευση τουλάχιστον 21 ημερών από την απομάκρυνση των ευπαθών ζώων από την ή τις προσβεβλημένες εκμεταλλεύσεις και την πραγματοποίηση του προκαταρκτικού καθαρισμού και απολύμανσης, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν Παράρτημα.

2.1.3. Πραγματοποιείται δειγματοληψία από ζώα ευπαθών ειδών σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Παραρτήματος σε κάθε περίπτωση που στην εστία εμπλέκονται αιγοπρόβατα ή άλλα ευπαθή ζώα που δεν παρουσιάζουν σαφή κλινικά συμπτώματα, και ιδίως όταν τα ζώα αυτά έχουν απομονωθεί από βοοειδή και χοίρους.

2.2. Δειγματοληψίες στις εκμεταλλεύσεις

Στις εκμεταλλεύσεις όπου υπάρχει υπόνοια παρουσίας αφθώδους πυρετού χωρίς να υπάρχουν κλινικά συμπτώματα, τα αιγοπρόβατα και, κατόπιν συστάσεως της επιδημιολογικής ομάδας, άλλα ευπαθή είδη πρέπει να εξετάζονται βάσει πρωτοκόλλου δειγματοληψίας κατάλληλου για την ανίχνευση επιπολασμού 5 % με επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95 %.

2.3. Δειγματοληψίες στις προστατευτικές ζώνες

Για να επιδιωχθεί η κατάργηση σύμφωνα με το άρθρο 36 των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 21 έως 35, όλες οι εκμεταλλεύσεις εντός της περιμέτρου της προστατευτικής ζώνης, στις οποίες τα αιγοπρόβατα δεν έχουν έλθει σε άμεση και στενή επαφή με βοοειδή κατά τη διάρκεια μιας περιόδου τουλάχιστον 21 ημερών πριν από τη λήψη των δειγμάτων, πρέπει να εξετάζονται βάσει πρωτοκόλλου δειγματοληψίας κατάλληλου για την ανίχνευση επιπολασμού της νόσου 5 % με επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95 %.

Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αποφασίζουν, όταν το επιτρέπουν οι επιδημιολογικές περιστάσεις, ιδίως δε κατ' εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 36, παράγραφος 1, σημείο β), ότι τα δείγματα λαμβάνονται 14 τουλάχιστον ημέρες μετά την εξάλειψη των ευπαθών ζώνων ή των προσβεβλημένων εκμεταλλεύσεων και τη διενέργεια του προκαταρκτικού καθαρισμού και απολύμανσης, υπό τον όρον ότι η δειγματοληψία πραγματοποιείται σύμφωνα με το σημείο 2.3, με τη χρήση στατιστικών παραμέτρων κατάλληλων για την ανίχνευση επιπολασμού της νόσου εντός της αγέλης 2 % με επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95 %.

2.4. Δειγματοληψίες στις επιτηρούμενες ζώνες

Για να επιδιωχθεί η κατάργηση σύμφωνα με το άρθρο 44 των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 37 έως 43, πρέπει να εξετάζονται οι εκμεταλλεύσεις εντός της περιμέτρου της επιτηρούμενης ζώνης, στις οποίες πρέπει να υπάρχει υπόνοια παρουσίας αφρώδους πυρετού χωρίς να υπάρχουν κλινικά συμπτώματα, ιδίως όπου εκτρέφονται αιγοπρόβατα. Για τους σκοπούς της παρούσας έρευνας αρκεί το υπόδειγμα της πολυσταδιακής δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι τα δείγματα λαμβάνονται:

- 2.4.1. από εκμεταλλεύσεις σε όλες τις διοικητικές ενότητες εντός της περιμέτρου της ζώνης στην οποία τα αιγοπρόβατα δεν έχουν έλθει σε άμεση και στενή επαφή με βοοειδή κατά τη διάρκεια μιας περιόδου τουλάχιστον 30 ημερών πριν από τη λήψη των δειγμάτων, και
- 2.4.2. από όσες εκμεταλλεύσεις από τις αναφερόμενες ανωτέρω χρειάζεται για να ανιχνευθεί, με επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95 %, τουλάχιστον 1 προσβεβλημένη εκμετάλλευση εάν ο εκτιμώμενος επιπολασμός της νόσου ήταν 2 % με ίση κατανομή στη ζώνη, και
- 2.4.3. από όσα αιγοπρόβατα ανά εκμετάλλευση χρειάζεται για να ανιχνευθεί επιπολασμός της νόσου εντός της αγέλης 5 % με επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95 %, και από όλα τα αιγοπρόβατα εάν υπάρχουν λιγότερα από 15 αιγοπρόβατα στην εκμετάλλευση.

2.5. Δειγματοληψίες για παρακολούθηση

- 2.5.1. Για την παρακολούθηση των περιοχών εκτός των ζωνών που οριοθετούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 21, και ιδίως για την απόδειξη της απουσίας λοίμωξης στον πληθυσμό αιγοπροβάτων που δεν βρίσκεται σε άμεση και στενή επαφή με μη εμβολιασμένα βοοειδή ή χοίρους, εφαρμόζεται ένα πρωτόκολλο δειγματοληψίας που συνιστάται για σκοπούς παρακολούθησης από το ΔΓΕ ή ένα πρωτόκολλο δειγματοληψίας που προβλέπεται στην παράγραφο 2.4, με τη διαφορά σε σύγκριση με την παράγραφο 2.4.2 ότι ο εκτιμώμενος επιπολασμός στην αγέλη καθορίζεται σε 1 %.

- 3. Ο αριθμός δειγμάτων που υπολογίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σημείων 2.2, 2.3 και 2.4.3 αυξάνεται ώστε να ληφθεί υπόψη η αποδεδειγμένη διαγνωστική ευαισθησία της χρησιμοποιούμενης δοκιμασίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

1. **Γενικές αρχές και διαδικασίες**
 - 1.1. Οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 11 πραγματοποιούνται υπό επίσημη επίβλεψη και σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου.
 - 1.2. Τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται καθώς και οι συγκεντρώσεις τους πρέπει να έχουν αναγνωρισθεί επίσημα από την αρμόδια αρχή για να εξασφαλίζεται η καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού.
 - 1.3. Η δραστηριότητα των απολυμαντικών δεν πρέπει να υποβαθμίζεται λόγω μακροχρόνιας αποθήκευσης.
 - 1.4. Η επιλογή απολυμαντικών και διαδικασιών απολύμανσης πρέπει να γίνεται συνεκτιμώντας τη φύση των κτιρίων, των οχημάτων και των αντικειμένων που πρόκειται να απολυμανθούν.
 - 1.5. Οι συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιούνται τα απολυμαντικά και τα απολυμαντικά πρέπει να εξασφαλίζουν ότι δεν βλάπτεται η αποτελεσματικότητά τους. Ειδικότερα, πρέπει να τηρούνται οι τεχνικές παράμετροι που ορίζει ο παρασκευαστής, όπως πίεση, ελάχιστη θερμοκρασία και απαιτούμενος χρόνος επαφής. Η δραστηριότητα του απολυμαντικού δεν πρέπει να υποβαθμίζεται λόγω αλληλεπίδρασης με άλλες ουσίες, όπως απολυπαντικά.
 - 1.6. *Ανεξάρτητα από το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι γενικοί κανόνες:*
 - 1.6.1. προσεκτικός εμποτισμός της στρωμνής, καθώς και των κοπράνων με το απολυμαντικό,
 - 1.6.2. πλύση και καθαρισμός με προσεκτικό βούρτσισμα και τρίψιμο όλων των επιφανειών που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί και ιδίως του εδάφους, των δαπέδων, των κεκλιμένων διαδρόμων και των τοίχων μετά την απομάκρυνση ή την αποσυναρμολόγηση, εάν είναι δυνατόν, του εξοπλισμού ή των εγκαταστάσεων που διαφορετικά θα εμπόδιζαν τις διαδικασίες αποτελεσματικού καθαρισμού και απολύμανσης,
 - 1.6.3. στη συνέχεια, εκ νέου χρήση απολυμαντικού για το ελάχιστο διάστημα επαφής που ορίζεται στις συστάσεις των παρασκευαστών,
 - 1.6.4. το νερό που χρησιμοποιείται για τις εργασίες καθαρισμού πρέπει να αποβάλλεται κατά τρόπο που να αποφεύγεται οποιοσδήποτε κίνδυνος διάδοσης του ιού του αφθώδους πυρετού και σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου.
 - 1.7. Όταν η πλύση πραγματοποιείται με υγρά υπό πίεση και μετά την απολύμανση, πρέπει να αποφεύγεται η εκ νέου μόλυνση των τμημάτων που είχαν προηγουμένως καθαριστεί ή απολυμανθεί.
 - 1.8. Πρέπει να συμπεριλαμβάνεται η πλύση, η απολύμανση ή η καταστροφή του εξοπλισμού, των εγκαταστάσεων, των αντικειμένων ή των διαμερισμάτων που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί.
 - 1.9. Ο καθαρισμός και η απολύμανση που απαιτούνται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας πρέπει να καταγράφονται στο μητρώο της εκμετάλλευσης ή, στην περίπτωση των οχημάτων, στο ημερολόγιο, και, όταν απαιτείται επίσημη έγκριση, να πιστοποιούνται από τον επιβλέποντα επίσημο κτηνίατρο.
2. **Ειδικες διατάξεις για τον καθαρισμό και την απολύμανση προσβεβλημένων εκμεταλλεύσεων**
 - 2.1. *Προκαταρκτικός καθαρισμός και απολύμανση*
 - 2.1.1. Κατά τη θανάτωση των ζώων, πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για να αποφεύγεται ή να περιορίζεται στο ελάχιστο η διασπορά του ιού του αφθώδους πυρετού. Μεταξύ άλλων, πρέπει να προβλέπεται η εγκατάσταση προσωρινού εξοπλισμού απολύμανσης, η προμήθεια προστατευτικού ρουχισμού, οι κατανοισμοί, η απορρύπανση του χρησιμοποιηθέντος εξοπλισμού, οργάνων και εγκαταστάσεων και η διακοπή της παροχής ρεύματος στο σύστημα εξαερισμού.

- 2.1.2. Τα πτώματα των θανατωθέντων ζώων πρέπει να ψεκάζονται με απολυμαντικό και να απομακρύνονται από την εκμετάλλευση με καλυμμένους και στεγανούς περιέκτες προς επεξεργασία και διάθεση.
- 2.1.3. Μόλις τα πτώματα των ζώων ευπαθών ειδών απομακρυνθούν για επεξεργασία και διάθεση, τα μέρη της εκμετάλλευσης στα οποία στεγάζονταν τα ζώα αυτά καθώς και κάθε μέρος άλλων κτιρίων, αυλών κλπ., το οποίο μολύνθηκε κατά τη θανάτωση, τη σφαγή ή τη μεταθανάτια επιθεώρηση, πρέπει να ψεκάζεται με απολυμαντικό εγκεκριμένο για το σκοπό αυτό.
- 2.1.4. Οι ιστοί και το αίμα το οποίο ενδεχομένως χύθηκε κατά τη σφαγή ή κατά την μεταθανάτια επιθεώρηση καθώς και κάθε ακαθαρσία κτιρίων, αυλών, εργαλείων κλπ., πρέπει να συλλέγονται προσεκτικά και η διάθεσή τους να γίνεται μαζί με τα πτώματα.
- 2.1.5. Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να παραμένει στην απολυμαινόμενη επιφάνεια επί 24 τουλάχιστον ώρες.
- 2.2. *Τελικός καθαρισμός και απολύμανση*
- 2.2.1. Το λίπος και οι ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από όλες τις επιφάνειες με απολιπαντικό, στη συνέχεια δε οι επιφάνειες πρέπει να πλένονται με κρύο νερό.
- 2.2.2. Μετά το πλύσιμο με κρύο νερό, πραγματοποιείται περαιτέρω ψεκασμός με απολυμαντικό.
- 2.2.3. Μετά από επτά ημέρες, οι εγκαταστάσεις καθαρίζονται και πάλι με απολιπαντικό, ξεπλένονται με κρύο νερό, ψεκάζονται με απολυμαντικό και ξεπλένονται πάλι με κρύο νερό.
3. **Απολύμανση μολυσμένης στρωμνής, κόπρου και κοπρολυμάτων**
- 3.1. Η στερεά φάση της κόπρου και της χρησιμοποιημένης στρωμνής στοιβάζονται, κατά προτίμηση με την προσθήκη 100 kg κόκκων άσβεστου ασβέστη ανά 1 m³ κόπρου, για να αποσυντεθούν εξασφαλίζοντας θερμοκρασία τουλάχιστον 70 °C σε ολόκληρη τη στοιβάδα, ψεκάζονται με απολυμαντικό και δεν χρησιμοποιούνται για περίοδο τουλάχιστον 42 ημερών, κατά τη διάρκεια της οποίας η στοιβάδα πρέπει είτε να καλύπτεται ή να αναστοιβάζεται για να εξασφαλίζεται θερμική επεξεργασία όλων των στρωμάτων.
- 3.2. Η υγρή φάση των κοπρολυμάτων αποθηκεύεται για περίοδο τουλάχιστον 42 ημερών από την τελευταία προσθήκη μολυσματικού υλικού. Η περίοδος αυτή μπορεί να παρατείνεται εάν τα κοπρολύματα είναι πολύ μολυσμένα ή σε περίπτωση αντίξοων καιρικών συνθηκών. Η περίοδος αυτή μπορεί να συντομεύεται εάν έχει προστεθεί απολυμαντικό, έτσι ώστε να μεταβληθεί το pH σε όλη την ουσία σε βαθμό ικανό να καταστρέψει τον ιό του αφθώδους πυρετού.
4. **Ειδικές περιπτώσεις**
- 4.1. Όταν, για τεχνικούς λόγους ή λόγους ασφάλειας, οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης δεν είναι δυνατόν να ολοκληρωθούν σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, τα κτίρια ή οι εγκαταστάσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται όσο το δυνατόν περισσότερο για να αποφεύγεται η διάδοση του ιού του αφθώδους πυρετού, πρέπει δε να παραμένουν κενά ζώων ευπαθών ειδών επί 1 τουλάχιστον έτος.
- 4.2. Κατά παρέκκλιση από τα σημεία 2.1 και 2.2, στην περίπτωση υπαίθριων εκμεταλλεύσεων, η αρμόδια αρχή μπορεί να ορίζει ειδικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, λαμβανόμενων υπόψη του τύπου εκμετάλλευσης και των κλιματικών συνθηκών.
- 4.3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 3, η αρμόδια αρχή μπορεί να καθορίζει ειδικές διαδικασίες για την απολύμανση της κόπρου βάσει επιστημονικών αποδείξεων ότι η διαδικασία εξασφαλίζει αποτελεσματική καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΩΓΗ ΖΩΩΝ ΣΤΙΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ

1. **Γενικές αρχές**
 - 1.1. Η επανεισαγωγή ζώων στην εκμετάλλευση δεν πρέπει να αρχίζει πριν την πάροδο 21 ημερών από την ολοκλήρωση της τελικής απολύμανσης της εκμετάλλευσης.
 - 1.2. Ζώα για την ανασύσταση της αγέλης μπορούν να εισάγονται μόνον υπό τους εξής όρους:
 - 1.2.1. τα ζώα δεν πρέπει να προέρχονται από περιοχές που υπόκεινται σε ζωοϋγειονομικούς περιορισμούς σε σχέση με τον αφθώδη πυρετό,
 - 1.2.2. οι αρμόδιες αρχές πρέπει να βεβαιώνονται ότι τυχόν εναπομένων ιός του αφθώδους πυρετού μπορεί να ανιχνευθεί στα ζώα που προορίζονται προς επανεισαγωγή στην εκμετάλλευση είτε, στην περίπτωση βοοειδών ή χοίρων, βάσει κλινικών συμπτωμάτων, είτε, στην περίπτωση άλλων ειδών ευπαθών στον αφθώδη πυρετό, μέσω εργαστηριακών ερευνών οι οποίες διεξάγονται στο τέλος της περιόδου παρατήρησης που προβλέπεται στην παράγραφο 1.3,
 - 1.2.3. για να εξασφαλισθεί κατάλληλη ανοσολογική αντίδραση που αναφέρεται στην παράγραφο 1.2.2. στα ζώα που προορίζονται για επανεισαγωγή στην εκμετάλλευση, τα ζώα πρέπει:
 - 1.2.3.1. είτε να προέρχονται από εκμετάλλευση που βρίσκεται σε περιοχή ακτίνας τουλάχιστον 10 km από την εκμετάλλευση αυτήν, εντός της οποίας δεν εμφανίστηκε εστία αφθώδους πυρετού επί 30 τουλάχιστον ημέρες,
 - 1.2.3.2. είτε τα ζώα να έχουν υποβληθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δοκιμή που περιγράφεται στο Παράρτημα XIII για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού, η οποία πραγματοποιείται σε δείγματα που λαμβάνονται πριν από την εισαγωγή στην εκμετάλλευση.
 - 1.3. *Ανεξάρτητα από το είδος της εκτροφής που εφαρμόζεται στην εκμετάλλευση, η επανεισαγωγή πρέπει να συμμορφώνεται προς τις ακόλουθες διαδικασίες:*
 - 1.3.1. πρέπει να εισάγονται ζώα σε όλες τις μονάδες και τα κτίρια της συγκεκριμένης εκμετάλλευσης,
 - 1.3.2. στην περίπτωση εκμετάλλευσης που αποτελείται από περισσότερες της μίας μονάδες ή κτίρια, η επανεισαγωγή δεν απαιτείται να γίνει ταυτόχρονα για κάθε μονάδα ή κτίριο.

Εντούτοις, κανένα ζώο των ευπαθών στον αφθώδη πυρετό ειδών δεν επιτρέπεται να εγκαταλείψει την εκμετάλλευση, έως ότου όλα τα επανεισαγόμενα ζώα σε όλες τις μονάδες και τα κτίρια έχουν συμπληρώσει όλες τις διαδικασίες επανεισαγωγής.
 - 1.3.3. τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε κλινική εξέταση ανά τριήμερο κατά το διάστημα των πρώτων 14 ημερών μετά την εισαγωγή τους,
 - 1.3.4. κατά το διάστημα από 15 έως 28 ημέρες μετά την επανεισαγωγή, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε κλινική εξέταση μία φορά την εβδομάδα,
 - 1.3.5. μετά την πάροδο 28 τουλάχιστον ημερών από την τελευταία επανεισαγωγή, όλα τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε κλινική εξέταση και πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για τη διενέργεια δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού σύμφωνα με τις απαιτήσεις του σημείου 2.2 του Παραρτήματος III ,
 - 1.4. Η διαδικασία επανεισαγωγής θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί εάν έχουν ολοκληρωθεί, με αρνητικά αποτελέσματα, τα μέτρα που προβλέπονται στο σημείο 1.3.5.

2. **Επέκταση μέτρων και παρεκκλίσεις**

2.1. *Η αρμόδια αρχή μπορεί να επιβάλλει:*

2.1.1. τη χρήση ζών-δεικτών, ιδίως σε εκμεταλλεύσεις που καθαρίζονται και απολυμαίνονται δύσκολα και προπάντων στις υπαίθριες εκμεταλλεύσεις. Λεπτομερείς διατάξεις για τη χρήση δεικτών μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2,

2.1.2. πρόσθετα μέτρα διασφάλισης και ελέγχου στο πλαίσιο της επανεισαγωγής ζώων στην εκμετάλλευση.

2.2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να παρεκκλίνουν από τα μέτρα που προβλέπονται στα σημεία 1.3.2 έως 1.3.4 του παρόντος Παραρτήματος όταν η επανεισαγωγή ζώων στην εκμετάλλευση πραγματοποιείται μετά την πάροδο 3 μηνών από την τελευταία εμφάνιση εστίας σε περιοχή ακτίνας 10 km από την εκμετάλλευση στην οποία πραγματοποιείται η επανεισαγωγή.

3. **Επανεισαγωγή σε συνδυασμό με επείγοντα εμβολιασμό**

3.1. Η επανεισαγωγή ζώων σε εκμετάλλευση σε μια ζώνη εμβολιασμού που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 52 πραγματοποιείται είτε σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος Παραρτήματος είτε σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 2 ή παράγραφος 4 σημεία α), γ) και δ).

3.2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν την επανεισαγωγή, σε εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται εκτός της ζώνης εμβολιασμού, εμβολιασμένων ζώων μετά την ολοκλήρωση των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 61 και υπό τους εξής όρους:

3.2.1. Το ποσοστό εμβολιασμένων ζώων που χρησιμοποιούνται για την επανεισαγωγή υπερβαίνει το 75 %, οπότε, 28 ημέρες τουλάχιστον μετά την τελευταία επανεισαγωγή ζώων ευπαθών ειδών, τα εμβολιασμένα ζώα υποβάλλονται σε δοκιμή για την ανίχνευση αντιγόνων κατά των μη δομικών πρωτεϊνών με τυχαία δειγματοληψία βασισμένη στις στατιστικές παραμέτρους που προβλέπονται στο σημείο 2.2 του Παραρτήματος III, ενώ, για τα μη εμβολιασμένα ζώα, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 1, ή

3.2.2. Το ποσοστό εμβολιασμένων ζώων δεν υπερβαίνει το 75 %, οπότε τα μη εμβολιασμένα ζώα θεωρούνται δείκτες και εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΙΣ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ

1. Στοιχειώδη μέτρα

Όταν έχει επιβεβαιωθεί τουλάχιστον μία εστία αφθώδους πυρετού σύμφωνα με το άρθρο 10, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι δεν αποστέλλονται ιπποειδή σε άλλα κράτη μέλη, εκτός εάν συνοδεύονται, επιπλέον του εγγράφου αναγνώρισης που προβλέπεται στις αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ ή 2000/68/ΕΚ, από το ζωοϋγειονομικό πιστοποιητικό που προβλέπεται στο Παράρτημα Γ της οδηγίας 90/426/ΕΟΚ.

2. Συνιστώμενα πρόσθετα μέτρα

2.1. Μέτρα κατά τη διάρκεια της απαγόρευσης μετακινήσεων

Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν πλήρη απαγόρευση μετακινήσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7, παράγραφος 3, η μεταφορά ιπποειδών από εκμεταλλεύσεις που υπόκεινται στους περιορισμούς των άρθρων 4 και 10 μπορεί να επιτρέπεται για τα ιπποειδή που χρειάζονται ειδική κτηνιατρική φροντίδα σε εγκαταστάσεις χωρίς ζώα ευπαθών ειδών, εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- 2.1.1. το επειγόν του θέματος πρέπει να τεκμηριώνεται από τον κτηνίατρο ο οποίος είναι σε επιφυλακή ολόκληρο το εικοσιτετράωρο, επί 7 ημέρες την εβδομάδα,
- 2.1.2. πρέπει να μπορεί να προσκομισθεί η συναίνεση της κλινικής προορισμού,
- 2.1.3. η μεταφορά πρέπει να έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές, η επικοινωνία με τις οποίες πρέπει να είναι δυνατή ολόκληρο το εικοσιτετράωρο, επί 7 ημέρες την εβδομάδα,
- 2.1.4. τα ιπποειδή πρέπει να συνοδεύονται κατά τη μεταφορά από έγγραφο αναγνώρισης σύμφωνα με τις αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ ή 2000/68/ΕΚ,
- 2.1.5. ο επίσημος κτηνίατρος σε επιφυλακή πρέπει να ενημερώνεται για το δρομολόγιο πριν από την αναχώρηση,
- 2.1.6. τα ιπποειδή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με αποτελεσματικό απολυμαντικό,
- 2.1.7. τα ιπποειδή πρέπει να μεταφέρονται με κατάλληλο αναγνωρίσιμο μεταφορικό μέσο το οποίο καθαρίζεται και απολυμαίνεται πριν και μετά τη χρήση του.

2.2. Έλεγχος των ιπποειδών στην προστατευτική και στην επιτηρούμενη ζώνη

- 2.2.1. Οι μετακινήσεις ιπποειδών εκτός της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης δεν υπόκεινται σε όρους πέραν εκείνων που προκύπτουν από την οδηγία 90/426/ΕΟΚ.
- 2.2.2. Οι μετακινήσεις ιπποειδών εντός της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης που οριοθετούνται σύμφωνα με το άρθρο 21 υπόκεινται στους εξής όρους:
 - 2.2.2.1. η χρήση ιπποειδών που διατηρούνται σε εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης οι οποίες δεν έχουν ζώα ευπαθών ειδών μπορεί να επιτρέπεται στην προστατευτική ζώνη, εφόσον λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα καθαρισμού και απολύμανσης, και δεν μπορεί να περιορίζεται σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην επιτηρούμενη ζώνη,
 - 2.2.2.2. τα ιπποειδή μπορούν να μεταφέρονται χωρίς περιορισμούς με κατάλληλα μεταφορικά μέσα σε εκμετάλλευση που δεν έχει ζώα ευπαθών ειδών,

- 2.2.2.3. οι αρμόδιες αρχές μπορούν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να επιτρέπουν τη μεταφορά ιπποειδών με κατάλληλα ή εγκεκριμένα μεταφορικά μέσα από εκμετάλλευση που δεν έχει ζώα ευπαθών ειδών σε άλλη εκμετάλλευση που έχει ζώα ευπαθών ειδών και βρίσκεται στην προστατευτική ζώνη, εφόσον το όχημα μεταφοράς καθαρίζεται και απολυμαίνεται πριν από τη φόρτωση των ζώων και πριν αποχωρήσει από την εκμετάλλευση προορισμού,
- 2.2.2.4. επιτρέπονται οι μετακινήσεις ιπποειδών σε δημόσιες οδούς, σε βοσκοτόπους που ανήκουν σε εκμεταλλεύσεις που δεν διατηρούν ζώα ευπαθών ειδών και σε χώρους εξάσκησης.
- 2.2.3. Δεν υπόκεινται σε περιορισμούς η συλλογή σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων ιπποειδών από δότες εκμεταλλεύσεων της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης οι οποίες δεν διατηρούν ζώα ευπαθών ειδών, καθώς και η μεταφορά σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων ιπποειδών σε ιπποειδή λήπτες εκμεταλλεύσεων οι οποίες δεν διατηρούν ζώα ευπαθών ειδών.
- 2.2.4. Οι επισκέψεις από ιδιοκτήτες ιπποειδών, τον κτηνίατρο, τον σπερματεγγύτη και τον πεταλωτή σε εκμεταλλεύσεις της επιτηρούμενης ζώνης που διατηρούν ζώα ευπαθών ειδών αλλά δεν υπόκεινται στους περιορισμούς που προβλέπονται στα άρθρα 4 και 10, υπόκεινται στους εξής όρους:
- 2.2.4.1. τα ιπποειδή είναι διαχωρισμένα από τα ζώα ευπαθών ειδών και η πρόσβαση των προαναφερόμενων προσώπων σε ζώα ευπαθών ειδών ουσιαστικά αποκλείεται,
- 2.2.4.2. όλοι οι επισκέπτες πρέπει να καταγράφονται,
- 2.2.4.3. τα μέσα μεταφοράς ιπποειδών και τα υποδήματα των επισκεπτών καθαρίζονται και απολυμαίνονται.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

ΜΕΡΟΣ Α

Προϊόντα ζωικής προέλευσης

1. Προϊόντα με βάση το κρέας που έχουν υποβληθεί σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που προβλέπονται στην πρώτη στήλη του Πίνακα 1 του Παραρτήματος III της οδηγίας 2002/99/ΕΚ.
2. Προβιές και δέρματα που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 20 και των σημείων Α (2) (γ) ή (δ) του Κεφαλαίου VI του Παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
3. Έριο προβάτων και τρίχες μηρυκαστικών και χοίρων που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 20 και του σημείου Α (1) του Κεφαλαίου VI του Παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
4. Προϊόντα προερχόμενα από ζώα ευπαθών ειδών τα οποία έχουν υποβληθεί:
 - α) σε θερμική επεξεργασία σε ερμητικά κλειστό περιέκτη με τιμή F_0 ίση ή ανώτερη των 3,00, ή
 - β) σε θερμική επεξεργασία, κατά τη διάρκεια της οποίας η θερμοκρασία κέντρου μάζας υψώνεται σε τουλάχιστον 70 °C για τουλάχιστον 60 λεπτά.
5. Αίμα και προϊόντα αίματος ζώων ευπαθών ειδών που χρησιμοποιούνται για τεχνικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων, των προϊόντων διάγνωσης in vitro και των εργαστηριακών αντιδραστηρίων, τα οποία έχουν υποβληθεί σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που αναφέρονται στο σημείο Β (3) (ε) (iii) του Κεφαλαίου IV του Παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
6. Λαρδί και τετηγμένα λίπη, τα οποία έχουν υποβληθεί στη θερμική επεξεργασία που αναφέρεται στο σημείο Β (2) (δ) (iv) του Κεφαλαίου IV του Παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
7. Τροφές ζώων συντροφιάς και δερμάτινα κόκαλα για σκύλους που πληρούν τις απαιτήσεις των σημείων Β (2), (3) ή (4) του Κεφαλαίου II του Παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
8. Κυνηγετικά τρόπαια χηλοφόρων που πληρούν τις απαιτήσεις των σημείων Α (1), (3) ή (4) του Κεφαλαίου VII του Παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
9. Έντερα ζώων τα οποία, σύμφωνα με το Κεφάλαιο 2 του Παραρτήματος I της οδηγίας 92/118/ΕΟΚ, έχουν καθαρισθεί, ξυσοθεί και είτε αλατισθεί με χλωριούχο νάτριο επί 30 ημέρες είτε έχουν λευκανθεί ή ξηρανθεί μετά την ξέση και προστατευθούν από επαναμόλυνση μετά την επεξεργασία.

ΜΕΡΟΣ Β

Προϊόντα μη ζωικής προέλευσης

1. Άχυρο και χορτονομή τα οποία
 - α) είτε έχουν υποβληθεί σε κατεργασία
 - i) με υδρατμούς σε κλειστό θάλαμο επί τουλάχιστον 10 λεπτά και σε ελάχιστη θερμοκρασία 80 °C, ή
 - ii) με ατμούς φορμαλδεΰδης, οι οποίοι παράγονται σε θάλαμο που διατηρείται κλειστός επί τουλάχιστον 8 ώρες και σε ελάχιστη θερμοκρασία 19 °C, χρησιμοποιώντας διαλύματα του εμπορίου σε συγκέντρωση 35-40 %,
 - β) είτε έχουν αποθηκευθεί σε δέματα σε στεγασμένο χώρο και σε εγκατάσταση που βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 2 km από την πλησιέστερη εστία αφθώδους πυρετού και δεν αποδεσμεύεται από την εγκατάσταση πριν από την παρέλευση τουλάχιστον τριών μηνών από την ολοκλήρωση των μέτρων καθαρισμού και απολύμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 11 και οπωσδήποτε όχι πριν από τη λήξη των περιορισμών στην προστατευτική ζώνη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΜΕΡΟΣ Α

Επεξεργασία νωπού κρέατος

1. Νωπό κρέας χωρίς οστά

Το κρέας, όπως περιγράφεται στο άρθρο 2, σημείο α) της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ, με τα διαφράγματα, αλλά χωρίς εντόσθια, από το οποίο έχουν αφαιρεθεί τα οστά και τα βασικά προστά λεμφογάγγλια.

2. Καθαρισμένα εντόσθια:

- οι καρδιές, από τις οποίες έχουν αφαιρεθεί πλήρως τα λεμφογάγγλια, ο συνδετικός ιστός και το προσκολλημένο λίπος,
- τα συκώτια, από τα οποία έχουν αφαιρεθεί πλήρως τα λεμφογάγγλια, ο προσκολλημένος συνδετικός ιστός και το λίπος,
- οι μαστήρες μύες ολόκληροι και χαραγμένοι σύμφωνα με την παράγραφο 41, σημείο α) του Κεφαλαίου VIII του Παραρτήματος Ι της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ, από τους οποίους έχουν αφαιρεθεί πλήρως τα λεμφογάγγλια, ο συνδετικός ιστός και το προσκολλημένο λίπος,
- οι γλώσσες με επιθήλιο και χωρίς οστά, χόνδρο και αμυγδαλές,
- οι πνεύμονες, από τους οποίους έχουν αφαιρεθεί η τραχεία, οι μεγάλοι βρόγχοι και τα μεσοπνευμόνια και βρογχικά λεμφογάγγλια,
- τα λοιπά εντόσθια χωρίς οστά ή χόνδρο, από τα οποία έχουν αφαιρεθεί τα λεμφογάγγλια, ο συνδετικός ιστός, το προσκολλημένο λίπος και οι βλεννογόνοι υμένες.

3. Ωρίμανση:

- ωρίμανση των σφαγίων σε θερμοκρασία άνω των + 2 °C επί 24 τουλάχιστον ώρες,
- τιμή pH στο μέσο του επιμήκους ραχιαίου (Longissimus dorsi) μυός μικρότερη από 6.0.

4. Πρέπει να εφαρμόζονται αποτελεσματικά μέτρα για την αποφυγή της έμμεσης μόλυνσης.

ΜΕΡΟΣ Β

Προσθετά μέτρα που εφαρμόζονται στην παραγωγή νωπού κρέατος από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την επιτηρούμενη ζώνη

1. Το νωπό κρέας, πλην των κεφαλών, των σπλάγχνων και των εντοσθίων, που προορίζονται για διάθεση στην αγορά εκτός της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης, πρέπει να παράγεται σύμφωνα με έναν τουλάχιστον από τους ακόλουθους όρους:

α) στην περίπτωση των μηρυκαστικών:

- i) όα έχουν υποβληθεί στους ελέγχους που προβλέπονται στο άρθρο 24 παράγραφος 2, και
- ii) κρέας υποβάλλεται στην επεξεργασία που προβλέπεται στα σημεία 1, 3 και 4 του Μέρους Α,

β) στην περίπτωση των ζώων ευπαθών ειδών:

- i) τα ζώα έχουν διαμείνει στην εκμετάλλευση επί 21 τουλάχιστον ημέρες και ταυτοποιούνται κατά τρόπο που επιτρέπει τον εντοπισμό της εκμετάλλευσης προέλευσης, και
- ii) τα ζώα έχουν υποβληθεί στους ελέγχους που προβλέπονται στο άρθρο 24 παράγραφος 2, και

- iii) το κρέας ταυτοποιείται σαφώς και δεσμεύεται υπό επίσημη επιτήρηση επί 7 τουλάχιστον ημέρες και δεν αποδεσμεύεται πριν αποκλεισθεί επίσημα, στο τέλος της περιόδου δέσμευσης, οποιαδήποτε υπόνοια προσβολής από τον ιό του αφθώδους πυρετού στην εκμετάλλευση προέλευσης,
- γ) στην περίπτωση των ζώων ευπαθών ειδών:
- i) τα ζώα έχουν παραμείνει στην εκμετάλλευση προέλευσης επί 21 τουλάχιστον ημέρες κατά τη διάρκεια των οποίων κανένα ζώο είδους ευπαθούς στον αφθώδη πυρετό δεν εισήχθη στην εκμετάλλευση, και
 - ii) τα ζώα έχουν υποβληθεί στους ελέγχους, που προβλέπονται στο άρθρο 24, παράγραφος 2, εντός 24 ωρών πριν από τη φόρτωση, και
 - iii) δείγματα που ελήφθησαν σύμφωνα με τις στατιστικές απαιτήσεις του σημείου 2.2. του Παραρτήματος III εντός 48 ωρών από τη φόρτωση υποβλήθηκαν, με αρνητικά αποτελέσματα, σε δοκιμή για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού, και
 - iv) το κρέας δεσμεύεται υπό επίσημο έλεγχο επί 24 ώρες και αποδεσμεύεται μόνον όταν, με μια επαναληπτική επιθεώρηση των ζώων της εκμετάλλευσης προέλευσης, αποκλείεται, βάσει κλινικής επιθεώρησης, η παρουσία προσβεβλημένων ζώων ή ζώων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί.
2. Τα καθαρισμένα εντόσθια επισημαίνονται με το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στην οδηγία 2002/99/ΕΚ και υποβάλλονται σε μια από τις επεξεργασίες που προβλέπονται στο σημείο 1 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII της παρούσας οδηγίας.
3. Τα λοιπά προϊόντα υποβάλλονται στην επεξεργασία που προβλέπεται στο άρθρο 32.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

ΜΕΡΟΣ Α

Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα για ανθρώπινη κατανάλωση

Οι κατωτέρω επεξεργασίες είναι αναγνωρισμένο ότι παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις όσον αφορά την καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού στο γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα για ανθρώπινη κατανάλωση. Πρέπει να λαμβάνονται οι αναγκαίες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η επαφή του γάλακτος ή των γαλακτοκομικών προϊόντων με οποιαδήποτε δυνητική πηγή του ιού του αφθώδους πυρετού μετά την επεξεργασία.

1. Το γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση πρέπει να υποβάλλεται σε μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες επεξεργασίες:
 - 1.1. αποστείρωση σε επίπεδο τουλάχιστον F_03 ,
 - 1.2. επεξεργασία UHT ⁽¹⁾,
 - 1.3. επεξεργασία HTST ⁽²⁾εφαρμοζόμενη δύο φορές στο γάλα με pH τουλάχιστον 7.0,
 - 1.4. επεξεργασία HTST του γάλακτος με pH κάτω του 7.0,
 - 1.5. επεξεργασία HTST συνδυασμένη με μια άλλη φυσική επεξεργασία:
 - 1.5.1. είτε μείωση του pH κάτω του 6 επί τουλάχιστον μία ώρα,
 - 1.5.2. είτε πρόσθετη θέρμανση σε 72 °C ή περισσότερο, συνδυασμένη με ξήρανση.
2. Τα γαλακτοκομικά προϊόντα πρέπει είτε να υποβάλλονται σε μία από τις ανωτέρω επεξεργασίες είτε να παράγονται από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με την παράγραφο 1.
3. Οποιαδήποτε άλλη επεξεργασία αποφασίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, ιδίως για τα προϊόντα νωπού γάλακτος που υποβάλλονται σε παρατεταμένη περίοδο ωρίμανσης που συνεπάγεται μείωση του pH κάτω του 6.

ΜΕΡΟΣ Β

Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση και γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα για ζωική κατανάλωση

Οι κατωτέρω επεξεργασίες είναι αναγνωρισμένο ότι παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις όσον αφορά την καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού στο γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση ή που προορίζονται για ζωική κατανάλωση. Πρέπει να λαμβάνονται οι αναγκαίες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η επαφή του γάλακτος ή των γαλακτοκομικών προϊόντων με οποιαδήποτε δυνητική πηγή του ιού του αφθώδους πυρετού μετά την επεξεργασία.

1. Το γάλα που δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση και το γάλα που προορίζεται για ζωική κατανάλωση πρέπει να υποβάλλονται σε μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες επεξεργασίες:
 - 1.1. αποστείρωση σε επίπεδο τουλάχιστον F_03 ,

⁽¹⁾ UHT = επεξεργασία υπερύψηλης θερμοκρασίας σε 132 °C επί ένα τουλάχιστον δευτερόλεπτο.

⁽²⁾ HTST = ταχεία παστερίωση υψηλής θερμοκρασίας σε 72 °C επί 15 τουλάχιστον δευτερόλεπτα ή ισοδύναμο αποτέλεσμα παστερίωσης αρκετό για να προκαλέσει αρνητική αντίδραση σε δοκιμή φωσφατάσης.

- 1.2. επεξεργασία UHT ⁽¹⁾συνδυασμένη με μια άλλη φυσική επεξεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1.4.1 ή 1.4.2,
- 1.3. επεξεργασία HTST ⁽²⁾εφαρμοζόμενη δύο φορές,
- 1.4. επεξεργασία HTST συνδυασμένη με μια άλλη φυσική επεξεργασία:
 - 1.4.1. είτε μείωση του pH κάτω του 6 επί τουλάχιστον μία ώρα, ή
 - 1.4.2. είτε πρόσθετη θέρμανση σε 72 °C ή περισσότερο, συνδυασμένη με ξήρανση.
2. Τα γαλακτοκομικά προϊόντα πρέπει είτε να υποβάλλονται σε μία από τις ανωτέρω επεξεργασίες είτε να παράγονται από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με την παράγραφο 1.
3. Ο ορός γάλακτος που προορίζεται για τη σίτιση ζώων ευπαθών ειδών και παράγεται από γάλα επεξεργασμένο σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρέπει να συλλέγεται τουλάχιστον 16 ώρες μετά την πήξη του γάλακτος και το μετρούμενο pH του πρέπει να είναι < 6.0 πριν τη μεταφορά στις χοιροτροφικές εκμεταλλεύσεις.

⁽¹⁾ UHT = επεξεργασία υπερύψηλης θερμοκρασίας σε 132 °C επί ένα τουλάχιστον δευτερόλεπτο.

⁽²⁾ HTST = ταχεία παστερίωση υψηλής θερμοκρασίας σε 72 °C επί 15 τουλάχιστον δευτερόλεπτα ή ισοδύναμο αποτέλεσμα παστερίωσης αρκετό για να προκαλέσει αρνητική αντίδραση σε δοκιμή φωσφατάσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

**ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ
ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ**

1. Κριτήρια για την απόφαση διενέργειας προστατευτικού εμβολιασμού (*)

Κριτήρια	Απόφαση	
	Για τη διενέργεια εμβολιασμού	Κατά της διενέργειας εμβολιασμού
Πυκνότητα πληθυσμού ευπαθών ζώων	Υψηλή	Χαμηλή
Επικρατούντα κλινικά προσβεβλημένα είδη	χοίροι	μηρυκαστικά
Έξοδος δυνητικά προσβεβλημένων ζώων ή προϊόντων από την προστατευτική ζώνη	Αποδείξεις	Απουσία αποδείξεων
Πρόβλεψη διάδοσης του ιού με τον αέρα από προσβεβλημένες εκμεταλλεύσεις	Υψηλή	Χαμηλή ή απύσχα
Κατάλληλο εμβόλιο	Διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο
Προέλευση εστιών (δυνατότητα εντοπισμού)	Άγνωστη	Γνωστή
Κλίση καμπύλης επίπτωσης εστιών	Ταχεία άνοδος	Μικρή κλίση ή βραδεία άνοδος
Κατανομή εστιών	Ευρεία	Περιορισμένη
Αντίδραση του κοινού σε πολιτική ολοκληρωτικής καταστροφής	Ισχυρή	Ασθενής
Αποδοχή περιφερειοποίησης μετά τον εμβολιασμό	Ναι	Όχι

2. Πρόσθετα κριτήρια για την απόφαση διενέργειας επείγοντος εμβολιασμού

Κριτήρια	Απόφαση	
	Για τη διενέργεια εμβολιασμού	Κατά της διενέργειας εμβολιασμού
Αποδοχή της περιφερειοποίησης από τρίτες χώρες	γνωστή	άγνωστη
Συγκριτική οικονομική αξιολόγηση των δυνατών στρατηγικών καταπολέμησης	Εάν προβλέπεται ότι μια στρατηγική καταπολέμησης χωρίς επείγοντα εμβολιασμό θα οδηγούσε σε σημαντικά υψηλότερες οικονομικές απώλειες στο γεωργικό και το μη γεωργικό τομέα	Εάν προβλέπεται ότι μια στρατηγική καταπολέμησης με επείγοντα εμβολιασμό θα οδηγούσε σε σημαντικά υψηλότερες οικονομικές απώλειες στο γεωργικό και το μη γεωργικό τομέα

(*) σύμφωνα με την έκθεση της Επιστημονικής Επιτροπής για την Υγεία των Ζώων, 1999

Κριτήρια	Απόφαση	
	Για τη διενέργεια εμβολιασμού	Κατά της διενέργειας εμβολιασμού
Προβλέπεται ότι ο κανόνας 24/48 ωρών δεν είναι δυνατόν να εφαρμοσθεί ουσιαστικά επί δύο συναπτές ημέρες ⁽¹⁾	Ναι	Όχι
Σημαντικές κοινωνικές και ψυχολογικές επιπτώσεις της πολιτικής ολοκληρωτικής καταστροφής	Ναι	Όχι
Υπαρξη μεγάλων εκμεταλλεύσεων εντατικής κτηνοτροφίας σε περιοχή με χαμηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού	Ναι	Όχι

⁽¹⁾ ο κανόνας των 24/48 ωρών είναι ο εξής:

- α) οι προσβεβλημένες αγέλες στις εκμεταλλεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10 δεν μπορούν να υποβληθούν σε καθολική θανάτωση εντός 24 ωρών από την επιβεβαίωση της νόσου και
- β) η προληπτική σφαγή των ζώων που ενδέχεται να έχουν προσβληθεί ή μολυνθεί δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εντός διαστήματος μικρότερου των 48 ωρών.

3. Ορισμός των περιοχών με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού (ΠΥΠΖΠ)

- 3.1. Κατά τη λήψη απόφασης για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και ιδίως για τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 52, παράγραφος 2, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη, επιπροσθέτως της εμπειριστατωμένης επιδημιολογικής εκτίμησης, τους ορισμούς των ΠΥΠΖΠ, όπως προβλέπονται στο σημείο 3.2 ή, ανάλογα με την περίπτωση, όπως προβλέπονται στο άρθρο 2, σημείο κα) της οδηγίας 2001/89/ΕΚ και πρέπει να χρησιμοποιείται ο αυστηρότερος ορισμός.

Ο ορισμός μπορεί να τροποποιείται βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2.

3.2. Ζώνη ευπαθών ειδών

Στην περίπτωση των ζώων ευπαθών ειδών, ΠΥΠΖΠ είναι μια γεωγραφική περιοχή ακτίνας 10 km γύρω από μια εκμετάλλευση με ζώα ευπαθών ειδών για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί από αφθώδη πυρετό, στην οποία η πυκνότητα των ζώων ευπαθών ειδών είναι υψηλότερη από 1 000 κεφαλές ανά km². Η εν λόγω εκμετάλλευση πρέπει να βρίσκεται είτε σε μια υποπεριφέρεια, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2, σημείο ιδ), στην οποία η πυκνότητα των ζώων ευπαθών ειδών είναι υψηλότερη από 450 κεφαλές ανά km², είτε σε απόσταση κάτω των 20 km από μια τέτοια υποπεριφέρεια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΜΕΡΟΣ Α

Εθνικά εργαστήρια εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού

Κράτος μέλος όπου βρίσκεται το εργαστήριο	Εργαστήριο	Κράτη μέλη που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες του εργαστηρίου
Βέλγιο	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Βέλγιο Λουξεμβούργο
Δανία	Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Δανία Φινλανδία Σουηδία
Γερμανία	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Töbingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Γερμανία
Ελλάδα	Ινστιτούτο Αφθώδους Πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Ελλάδα
Ισπανία	Laboratorio Central de Veterinaria, Algete, Madrid	Ισπανία
Γαλλία	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, Maisons-Alfort	Γαλλία
Ιταλία	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Ιταλία
Κάτω Χώρες	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Κάτω Χώρες
Αυστρία	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Αυστρία
Ηνωμένο Βασίλειο	Institute for Animal Health, Pirbright	Ηνωμένο Βασίλειο Ιρλανδία Σουηδία Φινλανδία

ΜΕΡΟΣ Β

Εργαστήρια εξουσιοδοτημένα να χειρίζονται ζώντες ιούς αφθώδους πυρετού για παραγωγή εμβολίων

Κράτος μέλος	Παρασκευαστής
Γερμανία	Bayer AG, Köln
Γαλλία	Merial, SAS, Laboratoire IFFA, Lyon
Κάτω Χώρες	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Ηνωμένο Βασίλειο	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

ΠΡΟΤΥΠΑ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΖΩΝΤΕΣ ΙΟΥΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις στοιχειώδεις απαιτήσεις που προβλέπονται στα «Στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo», τα οποία έχουν θεσπισθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, 26η σύνοδος, Ρώμη, Απρίλιος 1985, όπως τροποποιήθηκαν το 1993.
2. Τα εργαστήρια και οι εγκαταστάσεις που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να υποβάλλονται σε δύο τουλάχιστον επιθεωρήσεις ανά πενταετία, από τις οποίες η μία πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς προειδοποίηση.
3. Η ομάδα των επιθεωρητών περιλαμβάνει τουλάχιστον
 - ένα εμπειρογνώμονα της Επιτροπής,
 - ένα εμπειρογνώμονα στον αφθώδη πυρετό,
 - ένα ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα σε θέματα βιοασφάλειας εργαστηρίων που στο πλαίσιο των εργασιών τους αντιμετωπίζουν μικροβιολογικούς κινδύνους.
4. Η ομάδα των επιθεωρητών υποβάλλει έκθεση στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη σύμφωνα με την απόφαση 98/139/ΕΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΦΘΩΔΗ ΠΥΡΕΤΟ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΆΛΛΩΝ ΦΥΣΑΛΙΔΩΔΩΝ ΙΟΓΕΝΩΝ ΝΟΣΩΝ

Στο πλαίσιο του παρόντος Παραρτήματος, ο όρος «δοκιμασία» αναφέρεται σε μια εργαστηριακή διαγνωστική διαδικασία και ο όρος «πρότυπο» σε ένα αντιδραστήριο αναφοράς που έχει καταστεί διεθνώς αποδεκτό πρότυπο μετά από συγκριτικές δοκιμές που διεξήχθησαν σε διάφορα εργαστήρια.

ΜΕΡΟΣ Α

Διαγνωστικές δοκιμασίες**1. Συνιστώμενες διαδικασίες**

Οι διαγνωστικές δοκιμασίες που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο ΔΓΕ, ως οι «επιβαλλόμενες δοκιμασίες» για το διεθνές εμπόριο, αποτελούν τις δοκιμασίες αναφοράς για τη διάγνωση φυσαλιδωδών νόσων στην Κοινότητα. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να υιοθετούν πρότυπα και δοκιμασίες τουλάχιστον εξίσου αυστηρά με τα οριζόμενα στο εγχειρίδιο ΔΓΕ.

Η Επιτροπή μπορεί, με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, να αποφασίζει να υιοθετεί διαδικασίες δοκιμασίας αυστηρότερες από τις οριζόμενες στο εγχειρίδιο ΔΓΕ.

2. Εναλλακτικές διαδικασίες

Η χρήση των δοκιμασιών που ορίζονται στο εγχειρίδιο ΔΓΕ ως «εναλλακτικές δοκιμασίες», ή άλλων δοκιμασιών που δεν περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο ΔΓΕ επιτρέπεται, υπό τον όρον ότι η απόδοση της δοκιμασίας έχει αποδειχθεί ότι πληροί τουλάχιστον τις παραμέτρους ευαισθησίας και ειδικότητας που προβλέπονται στο εγχειρίδιο ΔΓΕ ή στα Παραρτήματα της κοινοτικής νομοθεσίας, εάν αυτή είναι αυστηρότερη.

Τα εθνικά εργαστήρια που εκδίδουν αποτελέσματα για χρήση στο εθνικό, ενδοκοινοτικό ή διεθνές εμπόριο πρέπει να εκδίδουν και να φυλάσσουν τα αναγκαία στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση των διαδικασιών δοκιμασίας που εφαρμόζουν προς τις σχετικές απαιτήσεις του ΔΓΕ ή της Κοινότητας.

3. Πρότυπα και ποιοτικός έλεγχος

Τα εθνικά εργαστήρια συμμετέχουν σε περιοδικές ασκήσεις τυποποίησης και εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας που διοργανώνονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

Στο πλαίσιο των ασκήσεων αυτών, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς μπορεί να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα που επέτυχε ένα εθνικό εργαστήριο το οποίο συμμετείχε, κατά τη διάρκεια ευλόγου χρονικού διαστήματος, σε άσκηση διασφάλισης ποιότητας που είχε διοργανωθεί από έναν από τους διεθνείς οργανισμούς που είναι αρμόδιοι για την εξωτερική διασφάλιση ποιότητας της διάγνωσης φυσαλιδωδών ιογενών νόσων, όπως το ΔΓΕ, ο Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας (FAO) των Ηνωμένων Εθνών ή η Διεθνής Υπηρεσία Ατομικής Ενέργειας.

Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να εφαρμόζουν προγράμματα εσωτερικής διασφάλισης ποιότητας. Οι προδιαγραφές των προγραμμάτων αυτών μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2. Έως ότου θεσπιστούν λεπτομερείς διατάξεις, εφαρμόζονται οι προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές του ΔΓΕ για την αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηρίων (Επιτροπή Προτύπων ΔΓΕ, Σεπτέμβριος 1995).

Στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας, τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση των δοκιμασιών που συνήθως χρησιμοποιούν προς τις απαιτήσεις ευαισθησίας και ειδικότητας που ορίζονται στο εγχειρίδιο ΔΓΕ ή στο Παράρτημα XIV της παρούσας οδηγίας, εάν αυτές είναι αυστηρότερες.

4. Διαδικασίες έγκρισης και αναθεώρησης δοκιμασιών και προτύπων για τη διάγνωση φυσαλιδωδών ιογενών νόσων.

Οι δοκιμασίες και τα πρότυπα για τη διάγνωση φυσαλιδωδών ιογενών νόσων θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

Η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει υπόψη τις επιστημονικές γνώμες οι οποίες διατυπώνονται στις συνεδριάσεις των εθνικών εργαστηρίων που διοργανώνονται από το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.

5. Διαδικασία συμμόρφωσης

Τα δεδομένα από τις ασκήσεις τυποποίησης και εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας που διοργανώνονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς αξιολογούνται κατά τις ετήσιες συνεδριάσεις των εθνικών εργαστηρίων και κοινοποιούνται στην Επιτροπή με σκοπό την αναθεώρηση του καταλόγου εθνικών εργαστηρίων που περιλαμβάνεται στο Μέρος Α του Παραρτήματος XI.

Τα εργαστήρια, των οποίων οι δοκιμασίες δεν πληρούν τις επιβαλλόμενες απαιτήσεις ευαισθησίας και ειδικότητας, υποχρεούνται από την Επιτροπή να προσαρμόσουν τις διαδικασίες τους εντός της κατάλληλης προθεσμίας, για να εξασφαλίσουν την τήρηση των εν λόγω απαιτήσεων. Η αδυναμία τους να αποδείξουν το απαιτούμενο επίπεδο επάρκειας εντός της απαιτούμενης προθεσμίας έχει ως αποτέλεσμα τη μη αναγνώριση στο εσωτερικό της Κοινότητας όλων των δοκιμασιών που εκτελούν μετά τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας.

6. Επιλογή και μεταφορά δειγμάτων

Δείγμα υλικού που συλλέγεται επιτόπου πρέπει να αποστέλλεται σε ένα από τα εργαστήρια που απαριθμούνται στο Μέρος Α του Παραρτήματος XI. Ωστόσο, στις περιπτώσεις που δεν είναι διαθέσιμα δείγματα του είδους αυτού ή δεν είναι κατάλληλα για μεταφορά, γίνεται δεκτό ζωικό υλικό επώασης, το οποίο έχει ληφθεί από το ίδιο είδος ξενιστή, ή υλικό κυτταροκαλλιέργειας χαμηλής επώασης.

Πρέπει να δίνεται το ιστορικό του ζωικού ή κυτταρικού υλικού επώασης.

Τα δείγματα για τη διάγνωση φυσαλιδωδών ιογενών νόσων μπορούν να μεταφέρονται σε 4 °C, εάν ο προβλεπόμενος χρόνος μεταφοράς στο εργαστήριο υποδοχής είναι μικρότερος των 24 ωρών.

Για τα οισοφαγικά-φαρυγγικά δείγματα (probang), συνιστάται η μεταφορά επί στερεού διοξειδίου του άνθρακα ή υγρού αζώτου, ιδίως εάν δεν μπορούν να αποκλεισθούν καθυστερήσεις στα αεροδρόμια.

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για την ασφαλή συσκευασία υλικού που προέρχεται από ζώα για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι φορείς του αφθώδους πυρετού, τόσο στο εσωτερικό μιας χώρας όσο και μεταξύ χωρών. Οι κανονισμοί αυτοί αποσκοπούν κυρίως στην πρόληψη της θραύσης ή της διαρροής των περιεκτών και του κινδύνου μόλυνσης, αλλά είναι επίσης σημαντικό να εξασφαλίζεται ότι τα δείγματα φθάνουν στον προορισμό τους σε ικανοποιητική κατάσταση. Οι παγοκύστες είναι προτιμότερες από τον υγρό πάγο, για να αποφεύγεται η πιθανότητα διαρροής ύδατος από τη συσκευασία.

Η προειδοποίηση για την άφιξη και η συμφωνία για την παραλαβή πρέπει να διακανονίζονται με το εργαστήριο υποδοχής πριν την αποστολή των δειγμάτων.

Πρέπει να τηρείται η νομοθεσία των ενδιαφερόμενων κρατών μελών όσον αφορά τις εισαγωγές και τις εξαγωγές.

ΜΕΡΟΣ Β

Πρότυπα

Τα πρωτόκολλα που αναφέρονται στο Εγχειρίδιο ΔΓΕ περιλαμβάνουν διαδικασίες αναφοράς για την απομόνωση του ιού, για την ανίχνευση αντιγόνου και την ανίχνευση αντισωμάτων των φυσαλιδωδών ασθένειών.

1. Αφθώδης πυρετός

1.1. Ανίχνευση αντιγόνου

Τα πρότυπα για την ανίχνευση αντιγόνου του ιού του αφθώδους πυρετού καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, μετά από διαβούλευση με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

Τυποποιημένα, αδρανοποιημένα αντιγόνα και των 7 οροτύπων είναι διαθέσιμα από το Παγκόσμιο Εργαστήριο Αναφοράς (ΠΕΑ) του ΔΓΕ/FAO για τον αφθώδη πυρετό.

Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το σύστημα ανίχνευσης αντιγόνου που χρησιμοποιούν πληροί τα εν λόγω στοιχειώδη πρότυπα. Εάν χρειάζεται, συμβουλευούνται το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς σχετικά με τις αραιώσεις των εν λόγω αντιγόνων που πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ισχυροί και ασθενείς θετικοί μάρτυρες.

1.2. Απομόνωση του ιού

Τα πρότυπα για την ανίχνευση του ιού του αφθώδους πυρετού καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 2 μετά από διαβούλευση με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.

Απομονώματα του ιού του αφθώδους πυρετού είναι διαθέσιμα από το ΠΕΑ.

Τα εθνικά εργαστήρια εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα ιστοκαλλιέργειας που χρησιμοποιούν για την απομόνωση του ιού του αφθώδους πυρετού είναι ευαίσθητα στο πλήρες φάσμα των οροτύπων και στελεχών για τα οποία το εργαστήριο διατηρεί διαγνωστική ικανότητα.

1.3. Μέθοδοι ανίχνευσης νουκλεϊνικών οξέων

Τα πρότυπα για την ανίχνευση του RNA του ιού του αφθώδους πυρετού καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, μετά από διαβούλευση με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.

Η Επιτροπή μπορεί να μεριμνά ώστε, με σκοπό τη μελλοντική τυποποίηση, να διενεργούνται συγκριτικές δοκιμές της ευαισθησίας των μεθόδων ανίχνευσης RNA μεταξύ εθνικών εργαστηρίων.

Η Επιτροπή μπορεί να μεριμνά ώστε, λαμβανομένων υπόψη των πρακτικών δυσκολιών αποθήκευσης νουκλεϊνικών οξέων για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, να διατίθενται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τυποποιημένα αντιδραστήρια διασφάλισης ποιότητας για την ανίχνευση του RNA του ιού του αφθώδους πυρετού.

1.4. Ανίχνευση αντισωμάτων (δομικές πρωτεΐνες)

Τα πρότυπα για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, μετά από διαβούλευση με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.

Τυποποιημένοι αντιοροί για τους τύπους του ιού του αφθώδους πυρετού O1-Manisa, A22-Iraq και C-Noville έχουν καθορισθεί από την «FAO Phase XV Standardisation Exercise in foot-and-mouth disease antibody detection» το 1998.

Η Επιτροπή μπορεί να μεριμνά ώστε να υιοθετούνται τυποποιημένοι οροί αναφοράς για όλες τις βασικές αντιγονικές παραλλαγές του ιού του αφθώδους πυρετού, κατόπιν ασκήσεων τυποποίησης μεταξύ του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς και των εθνικών εργαστηρίων. Οι εν λόγω οροί αναφοράς υιοθετούνται ως πρότυπα για χρήση από τα εθνικά εργαστήρια στην Κοινότητα.

1.5. Ανίχνευση αντισωμάτων (μη δομικές πρωτεΐνες)

Τα πρότυπα για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, μετά από διαβούλευση με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.

Η Επιτροπή μπορεί να μεριμνά ώστε να υιοθετούνται τυποποιημένοι οροί αναφοράς, κατόπιν ασκήσεων τυποποίησης μεταξύ του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς και των εθνικών εργαστηρίων. Οι εν λόγω οροί αναφοράς υιοθετούνται ως πρότυπα για χρήση από τα εθνικά εργαστήρια στην Κοινότητα.

2. Φυσαλιδώδης νόσος των χοίρων (ΦΝΧ)

Η διάγνωση της ΦΝΧ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την απόφαση 2000/428/ΕΚ.

3. *Λοιπές φυσαλιδώδεις νόσοι*

Στις περιπτώσεις που κρίνεται αναγκαίο, η Επιτροπή μπορεί να μεριμνά ώστε να καθορίζονται πρότυπα για την εργαστηριακή διάγνωση της φυσαλιδώδους στοματίτιδας ή του φυσαλιδώδους εξανθήματος των χοίρων, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν την εργαστηριακή ικανότητα διάγνωσης και άλλων φυσαλιδωδών ιογενών νόσων εκτός του αφθώδους πυρετού και της ΦΝΧ, δηλαδή της φυσαλιδώδους στοματίτιδας και του φυσαλιδώδους εξανθήματος των χοίρων.

Τα εθνικά εργαστήρια που επιθυμούν να διατηρήσουν διαγνωστική ικανότητα για τους ιούς αυτούς μπορούν να αποκτήσουν αντιδραστήρια αναφοράς από το Παγκόσμιο Εργαστήριο Αναφοράς για τον Αφθώδη Πυρετό του Pirbright ή από το αντίστοιχο εργαστήριο αναφοράς του ΔΓΕ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

1. Όροι για την προμήθεια και την αποθήκευση συμπυκνωμένου αδραντοποιημένου αντιγόνου το οποίο προμηθεύεται η κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων:
 - α) κάθε αντιγόνο αποτελείται από μία και μόνη ομοιογενή παρτίδα,
 - β) κάθε παρτίδα διαιρείται σε δύο τμήματα προς αποθήκευση σε δύο χωριστές γεωγραφικές τοποθεσίες υπό την ευθύνη των καθορισμένων εγκαταστάσεων της κοινοτικής τράπεζας αντιγόνων και εμβολίων,
 - γ) το αντιγόνο πληροί τουλάχιστον τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις σχετικές διατάξεις του Εγχειριδίου ΔΓΕ,
 - δ) οι αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης και της τελικής παρασκευής του εμβολίου που ανασυνιστάται από τα αποθηκευμένα αντιγόνα,
 - ε) εάν δεν ορίζεται διαφορετικά στα πρότυπα που αναφέρονται στο σημείο γ), το αντιγόνο καθαρίζεται για να αφαιρεθούν οι μη δομικές πρωτεΐνες του ιού του αφθώδους πυρετού. Ο καθαρισμός πρέπει να εξασφαλίζει τουλάχιστον ότι η υπολειμματική περιεκτικότητα σε μη δομικές πρωτεΐνες των εμβολίων που έχουν ανασυσταθεί από το αντιγόνο αυτό δεν οδηγεί σε ανιχνεύσιμα επίπεδα αντισωμάτων κατά των μη δομικών πρωτεϊνών στα ζώα στα οποία είχε γίνει ένα αρχικό και ένα επαναληπτικό εμβόλιο.
2. Όροι για τη μορφοποίηση, την τελική παρασκευή, την εμφιάλωση, την επισήμανση και την παράδοση εμβολίων που ανασυνιστώνται από συμπυκνωμένο αδραντοποιημένο αντιγόνο το οποίο προμηθεύεται η κοινοτική τράπεζα αντιγόνων και εμβολίων:
 - α) ταχεία μορφοποίηση σε εμβόλιο του αντιγόνου που αναφέρεται στο άρθρο 81,
 - β) παραγωγή ασφαλούς, στείρου και αποτελεσματικού εμβολίου με ισχύ τουλάχιστον 6 PD₅₀, σύμφωνα με τις δοκιμές που προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, και κατάλληλου για χρήση σε περίπτωση επείγοντος εμβολιασμού μηρυκαστικών και χοίρων,
 - γ) ικανότητα μορφοποίησης από το συμπυκνωμένο αδραντοποιημένο αντιγόνο που βρίσκεται στο απόθεμα
 - i) μέχρι ένα εκατομμύριο δόσεις εμβολίου εντός τεσσάρων ημερών από την εντολή της Επιτροπής,
 - ii) επιπροσθέτως, μέχρι τέσσερα εκατομμύρια δόσεις εμβολίου εντός 10 ημερών από την εντολή της Επιτροπής,
 - δ) ταχεία εμφιάλωση, επισήμανση και διανομή του εμβολίου ανάλογα με τις συγκεκριμένες ανάγκες της περιοχής στην οποία πρόκειται να διενεργηθεί ο εμβολιασμός.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XV

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 68 ως προς τον αφθώδη πυρετό και τις λοιπές φυσαλιδώδεις νόσους, έχουν ως εξής:

1. Όλα τα εθνικά εργαστήρια που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να λειτουργούν υπό συνθήκες υψηλής ασφάλειας, όπως αυτές προβλέπονται στα «Στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo» — Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού — 26η σύνοδος, Ρώμη, 1985, όπως τροποποιήθηκαν από το Προσάρτημα 6 σημείο ii) της έκθεσης της 30ής συνόδου, Ρώμη, 1993.
2. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να παρέχουν αδιάλειπτες υπηρεσίες για τη διάγνωση των φυσαλιδωδών ιογενών ασθενειών και πρέπει να είναι εξοπλισμένα και ειδικευμένα για την παροχή ταχείας αρχικής διάγνωσης.
3. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να διατηρούν αδρανοποιημένα στελέχη αναφοράς όλων των οροτύπων του ιού του αφθώδους πυρετού, άνοσους ορούς κατά των ιών, καθώς και όλα τα άλλα αναγκαία αντιδραστήρια για ταχεία διάγνωση. Πρέπει να υπάρχουν συνεχώς έτοιμες οι κατάλληλες κυτταροκαλλιέργειες για την επιβεβαίωση μιας αρνητικής διάγνωσης.
4. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να είναι εξοπλισμένα και ειδικευμένα για μεγάλης κλίμακας ορολογική παρακολούθηση.
5. Σε όλες τις περιπτώσεις υπόνοιας για πρωτογενείς εστίες πρέπει να συλλέγονται τα κατάλληλα δείγματα και να μεταφέρονται γρήγορα, σύμφωνα με καθορισμένο πρωτόκολλο, σε ένα εθνικό εργαστήριο. Για την περίπτωση εμφάνισης υπόνοιας αφθώδους πυρετού, η εθνική αρχή εξασφαλίζει ότι ο αναγκαίος εξοπλισμός και το υλικό για συλλογή και μεταφορά δειγμάτων σε εθνικό εργαστήριο βρίσκονται αποθηκευμένα σε ετοιμότητα σε τοπικούς χώρους.
6. Για όλους τους ιούς που είναι υπεύθυνοι για νέες εισβολές στην Κοινότητα, πρέπει να πραγματοποιούνται προσδιορισμός του τύπου του αντιγόνου και χαρακτηρισμός του γονιδιώματος. Το έργο αυτό μπορεί να εκτελείται από το εθνικό εργαστήριο, εάν διαθέτει τα απαιτούμενα μέσα. Ωστόσο, το εθνικό εργαστήριο πρέπει να αποστέλλει το ταχύτερο δυνατόν δείγμα του ιού από το αρχικό κρούσμα στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για επιβεβαίωση και περαιτέρω χαρακτηρισμό, συμπεριλαμβανομένης της γνωμοδότησης για τη σχέση του αντιγόνου του στελέχους του επιτόπιου δείγματος με τα στελέχη εμβολίων που φυλάσσονται στις κοινοτικές τράπεζες αντιγόνων και εμβολίων. Η ίδια διαδικασία πρέπει να ακολουθείται για τους ιούς που δέχονται τα εθνικά εργαστήρια από τρίτες χώρες, σε περιπτώσεις όπου ο χαρακτηρισμός του ιού ενδέχεται να είναι προς όφελος της Κοινότητας.
7. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να παρέχουν νοσολογικά δεδομένα στην οικεία κρατική κτηνιατρική υπηρεσία, η οποία διαβιβάζει τα δεδομένα αυτά στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.
8. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να συνεργάζονται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, ώστε τα μέλη της επιτόπιας υπηρεσίας της Κρατικής Κτηνιατρικής Υπηρεσίας να έχουν την ευκαιρία να γνωρίσουν κλινικά περιστατικά αφθώδους πυρετού στα εθνικά εργαστήρια στο πλαίσιο της εκπαίδευσής τους.
9. Τα εθνικά εργαστήρια συνεργάζονται με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς και τα άλλα εθνικά εργαστήρια για την ανάπτυξη βελτιωμένων διαγνωστικών μεθόδων και την ανταλλαγή του σχετικού υλικού και πληροφοριών.
10. Τα εθνικά εργαστήρια συμμετέχουν στις ασκήσεις εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας και τυποποίησης που διοργανώνονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.
11. Τα εθνικά εργαστήρια χρησιμοποιούν δοκιμασίες και πρότυπα που πληρούν τουλάχιστον τα κριτήρια του Παραρτήματος XIII. Τα εθνικά εργαστήρια παρέχουν στην Επιτροπή κατόπιν αιτήσεώς της τα δεδομένα που αποδεικνύουν ότι οι χρησιμοποιούμενες δοκιμασίες πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις αυτές.
12. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να έχουν την ικανότητα να ταυτοποιούν όλους τους ιούς φυσαλιδωδών ασθενειών και τον ιό της εγκεφαλομυοκαρδίτιδας, ώστε να αποφεύγονται καθυστερήσεις στη διάγνωση και, κατά συνέπεια, στην εφαρμογή μέτρων καταπολέμησης εκ μέρους των αρμόδιων αρχών.

13. Τα εθνικά εργαστήρια συνεργάζονται με άλλα εργαστήρια τα οποία υποδεικνύονται από τις αρμόδιες αρχές για την εκτέλεση δοκιμασιών, π.χ. ορολογικών δοκιμασιών, που δεν συνεπάγονται χειρισμό ζώντων ιών αφθώδους πυρετού. Τα εν λόγω εργαστήρια δεν εκτελούν ανίχνευση ιών σε δείγματα που λαμβάνονται από κρούσματα ύποπτα για φυσαλιδώδεις νόσους. Τα εργαστήρια αυτά δεν χρειάζεται να πληρούν τα πρότυπα βιοασφάλειας του Παραρτήματος XII σημείο 1, αλλά πρέπει να εφαρμόζουν διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι αποκλείεται ουσιαστικά η εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού.

Τα δείγματα που δίνουν αμφίβολα αποτελέσματα στις εκτελούμενες δοκιμασίες πρέπει να διαβιβάζονται στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τη διενέργεια επιβεβαιωτικών δοκιμασιών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΦΘΩΔΗ ΠΥΡΕΤΟ

Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 69 ως προς τον αφθώδη πυρετό έχουν ως εξής:

1. *Να εξασφαλίζει τις επαφές μεταξύ των εθνικών εργαστηρίων των κρατών μελών και να καθορίζει τις βέλτιστες μεθόδους για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού στα ζώα, καθώς και για τη διαφορική διάγνωση των λοιπών φυσαλιδωδών ιογενών νόσων, όταν χρειάζεται, σε κάθε κράτος μέλος, ιδίως:*
 - 1.1. *δεχόμενο τακτικά δείγματα που λαμβάνονται επιτόπου στα κράτη μέλη και σε χώρες που συνδέονται γεωγραφικά ή εμπορικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση όσον αφορά το εμπόριο ζώων ευπαθών ειδών ή προϊόντων που παράγονται από τα ζώα αυτά, με σκοπό την παρακολούθηση της κατάστασης ως προς τη νόσο συνολικά και κατά περιφέρειες, την εκτίμηση και ει δυνατόν πρόγνωση του κινδύνου που απορρέει από νεοεμφανιζόμενα στελέχη του ιού και από ιδιαίτερες επιδημιολογικές καταστάσεις, καθώς και την ταυτοποίηση του ιού, εάν χρειάζεται σε στενή συνεργασία με το υποδεικνυόμενο από το ΔΓΕ περιφερειακό εργαστήριο αναφοράς και το Παγκόσμιο Εργαστήριο Αναφοράς,*
 - 1.2. *προσδιορίζοντας τον τύπο και χαρακτηρίζοντας πλήρως από πλευράς αντιγόνου και γονιδιώματος τους ιούς των φυσαλιδωδών ασθενειών από τα δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1.1 και ανακοινώνοντας τα αποτελέσματα των εν λόγω ερευνών χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή, στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και στο αντίστοιχο εθνικό εργαστήριο,*
 - 1.3. *συνιστώντας και διατηρώντας ενημερωμένη συλλογή στελεχών των ιών των φυσαλιδωδών νόσων,*
 - 1.4. *συνιστώντας και διατηρώντας συλλογή ειδικών ορών κατά των στελεχών των ιών των φυσαλιδωδών νόσων,*
 - 1.5. *συμβουλευόντας την Επιτροπή για όλα τα θέματα που σχετίζονται με την επιλογή και χρήση στελεχών του εμβολίου κατά του αφθώδους πυρετού.*
2. *Να υποστηρίζει τα εθνικά εργαστήρια στα καθήκοντά τους, ιδίως:*
 - 2.1. *φυλάσσοντας και προμηθεύοντας στα εθνικά εργαστήρια αντιδραστήρια και υλικά προς χρήση στη διάγνωση του αφθώδους πυρετού, όπως ιούς ή/και αδρανοποιημένα αντιγόνα, τυποποιημένους ορούς, κυτταρικές σειρές και άλλα αντιδραστήρια αναφοράς,*
 - 2.2. *διατηρώντας εμπειρογνωμοσύνη σχετικά με τον ιό του αφθώδους πυρετού και άλλους σημαντικούς ιούς, ώστε να γίνεται γρήγορα η διαφορική διάγνωση,*
 - 2.3. *προωθώντας την εναρμόνιση της διάγνωσης και εξασφαλίζοντας την επάρκεια των δοκιμασιών στο εσωτερικό της Κοινότητας, διοργανώνοντας και πραγματοποιώντας περιοδικές συγκριτικές δοκιμές και ασκήσεις εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας σχετικά με τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού σε κοινοτικό επίπεδο και διαβιβάζοντας περιοδικά τα αποτελέσματα των εν λόγω δοκιμών στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στα εθνικά εργαστήρια,*
 - 2.4. *πραγματοποιώντας έρευνες και μελέτες με στόχο την ανάπτυξη βελτιωμένων μεθόδων καταπολέμησης της νόσου σε συνεργασία με τα εθνικά εργαστήρια και σύμφωνα με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.*
3. *Να παρέχει πληροφορίες και να μετεκπαιδεύει, ιδίως:*
 - 3.1. *συγκεντρώνοντας δεδομένα και πληροφορίες για τις μεθόδους διάγνωσης και διαφορικής διάγνωσης που χρησιμοποιούνται στα εθνικά εργαστήρια και διαβιβάζοντας τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη,*

- 3.2. λαμβάνοντας τα αναγκαία μέτρα για τη μετεκπαίδευση ειδικών στην εργαστηριακή διάγνωση με στόχο την εναρμόνιση των διαγνωστικών τεχνικών,
 - 3.3. παρακολουθώντας τις εξελίξεις στην επιδημιολογία του αφθώδους πυρετού,
 - 3.4. οργανώνοντας ετήσια συνεδρίαση στην οποία οι εκπρόσωποι των εθνικών εργαστηρίων μπορούν να εξετάζουν τις διαγνωστικές τεχνικές και την πρόοδο που έχει σημειωθεί σε θέματα συντονισμού.
 4. Να εκτελεί επιτόπια πειράματα και δοκιμές σε συνεννόηση με την Επιτροπή, με στόχο τη βελτίωση της καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού.
 5. Να επανεξετάζει κατά την ετήσια συνεδρίαση των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς το περιεχόμενο του Παραρτήματος XIII το οποίο καθορίζει τις δοκιμασίες και τα πρότυπα για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
 6. Να συνεργάζεται με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς των υποψήφιων χωρών σύμφωνα με το παρόν Παράρτημα.
 7. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς λειτουργεί σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους όρους αυστηρής νοσολογικής ασφάλειας που αναφέρονται στα «Στοιχειώδη πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού *in vitro* και *in vivo*», Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, 26η σύνοδος, Ρώμη, Απρίλιος 1985, όπως τροποποιήθηκαν από το Προσάρτημα 6 σημείο ii) της έκθεσης της 30ής συνόδου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού του 1993, που αναφέρονται στο Παράρτημα XII της παρούσας οδηγίας.
 8. Το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς παρέχει την απαιτούμενη βοήθεια στην Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα νοσολογικής ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνουν τα εθνικά εργαστήρια όσον αφορά τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVII

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα σχέδια έκτακτης ανάγκης πληρούν τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για την εξασφάλιση των αναγκαίων αρμοδιοτήτων για την εφαρμογή των σχεδίων έκτακτης ανάγκης και για τη διενέργεια ταχείας και επιτυχούς εκστρατείας εκρίζωσης.
2. Πρέπει να προβλέπονται διατάξεις για να εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε κονδύλια επείγουσας ανάγκης, σε δημοσιονομικά μέσα και σε οικονομικούς πόρους προκειμένου να καλύπτονται όλες οι πτυχές της καταπολέμησης μιας επιζωotίας αφθώδους πυρετού.
3. Πρέπει να δημιουργείται μια αλυσίδα διοίκησης, η οποία να εξασφαλίζει την ταχεία και αποτελεσματική λήψη αποφάσεων για την αντιμετώπιση των επιζωotιών αφθώδους πυρετού. Μια κεντρική μονάδα λήψης αποφάσεων επιφορτίζεται με την εν γένει διεύθυνση της στρατηγικής καταπολέμησης της νόσου, ο δε προϊστάμενος της κτηνιατρικής υπηρεσίας πρέπει να συμμετέχει στην μονάδα αυτή.
4. Κάθε κράτος μέλος πρέπει να είναι έτοιμο να δημιουργήσει αμέσως σε περίπτωση εκδήλωσης εστίας ένα λειτουργικό εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου το οποίο συντονίζει την εφαρμογή όλων των αποφάσεων που λαμβάνει η κεντρική μονάδα λήψης αποφάσεων. Διορίζεται μόνιμος συντονιστής ο οποίος εξασφαλίζει την έγκαιρη δημιουργία του εν λόγω κέντρου.
5. Πρέπει να υπάρχουν αναλυτικά σχέδια που να επιτρέπουν στο κράτος μέλος να είναι έτοιμο για την άμεση εγκατάσταση τοπικών κέντρων καταπολέμησης της νόσου σε περίπτωση εμφάνισης εστιών αφθώδους πυρετού, ώστε να εφαρμόζονται τα μέτρα καταπολέμησης και προστασίας του περιβάλλοντος σε τοπικό επίπεδο.
6. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη συνεργασία μεταξύ του εθνικού κέντρου καταπολέμησης της νόσου, των τοπικών κέντρων καταπολέμησης της νόσου και των αρμόδιων περιβαλλοντικών αρχών και φορέων, ώστε να συντονίζονται κατάλληλα οι ενέργειες σε κτηνιατρικά θέματα και σε θέματα περιβαλλοντικής ασφάλειας.
7. Δημιουργείται, εφόσον απαιτείται σε συνεργασία με άλλα κράτη μέλη, μια ομάδα εμπειρογνομόνων που λειτουργεί διαρκώς με σκοπό τη διατήρηση της εμπειρογνομosύνης και την επικουρία της αντίστοιχης αρχής στην εξασφάλιση ποιοτικής ετοιμότητας ως προς τη νόσο.
8. Πρέπει να προβλέπονται επαρκείς πόροι για μια ταχεία και αποτελεσματική εκστρατεία καταπολέμησης, στους οποίους περιλαμβάνονται προσωπικό, εξοπλισμός και εργαστηριακό δυναμικό.
9. Πρέπει να υπάρχει ενημερωμένο εγχειρίδιο επιχειρήσεων. Στο εγχειρίδιο αυτό πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς και με πλήρη και εύχρηστο τρόπο όλες οι ενέργειες, διαδικασίες, οδηγίες και μέτρα καταπολέμησης που χρησιμοποιούνται κατά την αντιμετώπιση μιας εστίας αφθώδους πυρετού.
10. Πρέπει να υπάρχουν αναλυτικά σχέδια για επείγοντα εμβολιασμό.
11. Το προσωπικό πρέπει να ασχολείται τακτικά με:
 - 11.1. κατάρτιση στα κλινικά συμπτώματα, την επιδημιολογική έρευνα και την καταπολέμηση επιζωotιών,
 - 11.2. ασκήσεις σε πραγματικό χρόνο οι οποίες διεξάγονται ως εξής:
 - 11.2.1. δύο φορές κατά τη διάρκεια πενταετίας, εκ των οποίων η πρώτη πρέπει να αρχίζει 3 έτη το πολύ μετά την έγκριση του σχεδίου, ή
 - 11.2.2. κατά την πενταετία που ακολουθεί την ουσιαστική καταπολέμηση και εκρίζωση μιας εστίας σημαντικής επιζωotικής νόσου, ή
 - 11.2.3. μία από τις δύο ασκήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 11.2.1 αντικαθίσταται από άσκηση σε πραγματικό χρόνο που απαιτείται το πλαίσιο των σχεδίων έκτακτης ανάγκης για άλλες σημαντικές επιδημικές νόσους που πλήττουν χερσαία ζώα, ή

- 11.2.4. κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 11.2.1 και με την επιφύλαξη των σχετικών διατάξεων του σχεδίου έκτακτης ανάγκης, τα κράτη μέλη με περιορισμένο αριθμό ζώων ευπαθών ειδών μεριμνούν για την συμμετοχή και τη συμβολή στις ασκήσεις πραγματικού χρόνου που διεξάγονται σε γειτονικό κράτος μέλος και σε ασκήσεις συναγερμού που διεξάγονται όπως προβλέπεται στο σημείο ζ) στοιχείο ii) του Παραρτήματος VII της οδηγίας 2001/89/ΕΚ για όλα τα ζώα που είναι ευπαθή στον αφρώδη πυρετό.
- 11.3. κατάρτιση σε επικοινωνιακές ικανότητες για την υλοποίηση συνεχών εκστρατειών ενημέρωσης ως προς τη νόσο που απευθύνονται στις αρχές, τους κτηνοτρόφους και τους κτηνιάτρους.
12. Τα σχέδια έκτακτης ανάγκης καταρτίζονται λαμβάνοντας υπόψη τους πόρους που χρειάζονται για την καταπολέμηση μεγάλου αριθμού εστιών, οι οποίες εμφανίζονται σε μικρό χρονικό διάστημα και προκαλούνται από περισσότερους διαφορετικούς από πλευράς αντιγόνου οροτύπους ή στελέχη, όπως μπορεί να είναι αναγκαίο μεταξύ άλλων και στην περίπτωση σκόπιμης ελευθέρωσης ιών του αφρώδους πυρετού.
13. Με την επιφύλαξη των κτηνιατρικών απαιτήσεων, τα σχέδια έκτακτης ανάγκης καταρτίζονται με σκοπό να εξασφαλίζεται ότι, σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφρώδους πυρετού, η τυχόν μαζική διάθεση πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων γίνεται χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ανθρώπινη υγεία και με τη χρήση διαδικασιών ή μεθόδων που αποτρέπουν κάθε βλάβη του περιβάλλοντος, και ιδίως:
- i) με το μικρότερο δυνατό κίνδυνο για το έδαφος, τον αέρα, τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα, για τα φυτά και τα ζώα,
 - ii) με τον περιορισμό στο ελάχιστο των οχλήσεων από θόρυβο ή οσμές,
 - iii) με τις μικρότερες δυνατές δυσμενείς επιπτώσεις στο τοπίο ή σε τοποθεσίες ιδιαίτερου ενδιαφέροντος.
14. Τα σχέδια αυτά περιλαμβάνουν τα στοιχεία κατάλληλων χώρων και επιχειρήσεων για την επεξεργασία ή διάθεση πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων σε περίπτωση εμφάνισης εστίας.
15. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ενημέρωση των κτηνοτρόφων, του πληθυσμού της υπαίθρου και του εν γένει πληθυσμού. Πρέπει να παρέχονται άμεση και προσβάσιμη επαφή για τους κατοίκους των πληγόμενων περιοχών (μεταξύ άλλων με τηλεφωνικές γραμμές άμεσης βοήθειας), καθώς και πληροφορίες μέσω των εθνικών και περιφερειακών μέσων ενημέρωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVIII

ΜΕΡΟΣ Α

Μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση επιβεβαίωσης της παρουσίας αφθώδους πυρετού στα άγρια ζώα

1. Αμέσως μόλις επιβεβαιωθεί πρωτογενές κρούσμα αφθώδους πυρετού σε άγρια ζώα ευπαθών ειδών, για να μειωθεί η εξάπλωση της νόσου, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους :
 - α) δηλώνει το πρωτογενές κρούσμα σύμφωνα με το Παράρτημα II,
 - β) συστήνει αμέσως ομάδα εμπειρογνομόνων στην οποία συμμετέχουν κτηνίατροι, κυνηγοί, βιολόγοι και επιδημιολόγοι άγριων ζώων. Η ομάδα εμπειρογνομόνων βοηθά την αρμόδια αρχή:
 - i) να μελετήσει την επιδημιολογική κατάσταση και να οριοθετήσει τη μολυνθείσα περιοχή σύμφωνα με τις διατάξεις που προβλέπονται στο σημείο 4, στοιχείο β) του Μέρους Β,
 - ii) να θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα που πρέπει να εφαρμοσθούν στη μολυνθείσα περιοχή, συμπληρωματικά προς τα μέτρα που αναφέρονται στα σημεία γ) και δ), τα μέτρα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν την αναστολή της θήρας και την απαγόρευση της παροχής τροφής στα άγρια ζώα,
 - iii) να καταρτίσει σχέδιο εκρίζωσης της νόσου, που υποβάλλεται στην Επιτροπή σύμφωνα με το Μέρος Β,
 - iv) να διενεργήσει ελέγχους για να επαληθεύσει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που έχουν θεσπισθεί για την εξάλειψη του αφθώδους πυρετού στη μολυνθείσα περιοχή,
 - γ) θέτει αμέσως υπό επίσημη επιτήρηση τις εκμεταλλεύσεις της οριοθετηθείσας μολυσμένης περιοχής στις οποίες εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών και, ειδικότερα, δίνει εντολή:
 - i) να διενεργείται επίσημη απογραφή όλων των ειδών και κατηγοριών ζώων ευπαθών ειδών σε όλες τις εκμεταλλεύσεις, ο ιδιοκτήτης να ενημερώνει τα στοιχεία της απογραφής. Τα στοιχεία της απογραφής πρέπει να παρέχονται όταν ζητούνται και να είναι δυνατό να ελέγχονται σε κάθε επιθεώρηση. Ωστόσο, όσον αφορά τις υπαίθριες εκμεταλλεύσεις, η πρώτη απογραφή μπορεί να πραγματοποιείται βάσει εκτίμησης,
 - ii) όλα τα ζώα ευπαθών ειδών στις εκμεταλλεύσεις της προσβεβλημένης περιοχής να διατηρούνται στους χώρους σταβλισμού τους ή σε άλλους χώρους όπου να μπορούν να απομονώνονται από τα άγρια ζώα. Τα άγρια ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υλικά που ενδέχεται, μεταγενέστερα, να έλθουν σε επαφή με ζώα ευπαθών ειδών των εκμεταλλεύσεων,
 - iii) να απαγορεύεται η είσοδος ή η έξοδος ζώων ευπαθών από την εκμετάλλευση, χωρίς την έγκριση της αρμόδιας αρχής, η οποία λαμβάνει υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση,
 - iv) να χρησιμοποιούνται κατάλληλα μέσα απολύμανσης στην είσοδο και τις εξόδους των κτιρίων σταβλισμού ζώων ευπαθών ειδών, καθώς και στην είσοδο και τις εξόδους της εκμετάλλευσης,
 - v) να εφαρμόζονται τα κατάλληλα μέτρα υγιεινής από όλα τα άτομα που έρχονται σε επαφή με άγρια ζώα, ώστε να περιορίζεται ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού του αφθώδους πυρετού, τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν προσωρινή απαγόρευση εισόδου ατόμων που έχουν έλθει σε επαφή με άγρια ζώα σε εκμετάλλευση όπου εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών,
 - vi) όλα τα νεκρά ή ασθενή ζώα ευπαθών ειδών που εμφανίζουν συμπτώματα αφθώδους πυρετού να υποβάλλονται σε δοκιμή για την ανίχνευση της παρουσίας αφθώδους πυρετού,
 - vii) να απαγορεύεται η εισαγωγή σε εκμετάλλευση όπου εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών οποιουδήποτε τμήματος άγριου ζώου, το οποίο έχει σκοτωθεί ή έχει βρεθεί νεκρό, καθώς και οποιουδήποτε υλικού ή εξοπλισμού που θα μπορούσε να έχει μολυνθεί από τον ιό του αφθώδους πυρετού,
 - viii) να απαγορεύεται η μεταφορά ζώων ευπαθών ειδών, καθώς και του σπέρματος, των εμβρύων ή των ωαρίων τους, εκτός της μολυσμένης περιοχής για ενδοκοινοτικό εμπόριο,

- δ) μεριμνά αμέσως ώστε όλα τα άγρια ζώα που σκοτώνονται με όπλο ή βρίσκονται νεκρά στην οριοθετηθείσα μολυσμένη περιοχή, να επιθεωρούνται από επίσημο κτηνίατρο και να εξετάζονται για την ανίχνευση του αφθώδους πυρετού, σύμφωνα με τον ορισμό της εστίας που περιέχεται στο Παράρτημα Ι. Τα πτώματα όλων των άγριων ζώων που έδωσαν θετικά αποτελέσματα όσον αφορά τον ιό του αφθώδους πυρετού, υφίστανται επεξεργασία υπό επίσημο έλεγχο. Όταν τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι αρνητικά για τον αφθώδη πυρετό, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα μέτρα που ορίζονται στο άρθρο 11, παράγραφος 2 της οδηγίας 92/45/ΕΟΚ. Τα μέρη των ζώων που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό επίσημη επιτήρηση,
- ε) μεριμνούν αμέσως ώστε απομόνωμα του ιού του αφθώδους πυρετού να υποβάλλεται στην απαιτούμενη εργαστηριακή διαδικασία για την αναγνώριση του γενετικού τύπου του ιού και των αντιγονικών χαρακτηριστικών του σε σχέση με τα υφιστάμενα στελέχη εμβολίων.
2. Σε περίπτωση εκδήλωσης κρούσματος αφθώδους πυρετού σε άγρια ζώα μιας περιοχής κράτους μέλους η οποία βρίσκεται κοντά στην επικράτεια άλλου κράτους μέλους, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συνεργάζονται για τη θέσπιση μέτρων καταπολέμησης της νόσου.
3. Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις του σημείου 1, είναι δυνατόν να θεσπίζονται ειδικά μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3 εάν κρούσμα αφθώδους πυρετού εμφανισθεί σε άγρια ζώα σε μια περιοχή κράτους μέλους στην οποία, λόγω της εκτενούς διατήρησης οικόσιτων ζώων ευπαθών ειδών, είναι ανέφικτη η εφαρμογή ορισμένων διατάξεων της παραγράφου 1.

ΜΕΡΟΣ Β

Σχέδια για την εκρίζωση του αφθώδους πυρετού στα άγρια ζώα

1. Με την επιφύλαξη των μέτρων που ορίζονται στο Μέρος Α, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή, εντός προθεσμίας 90 ημερών από την επιβεβαίωση του πρωτογενούς κρούσματος αφθώδους πυρετού σε άγρια ζώα, έγγραφο σχέδιο των μέτρων που λαμβάνονται για την εκρίζωση της νόσου σε περιοχή που έχει οριοθετηθεί ως μολυνθείσα και των μέτρων που εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται σε αυτήν την περιοχή.
2. Η Επιτροπή εξετάζει το σχέδιο για να κρίνει εάν αυτό συμβάλλει στην επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου. Το εν λόγω σχέδιο, ενδεχομένως τροποποιημένο, εγκρίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3. Το σχέδιο μπορεί στη συνέχεια να τροποποιείται ή να συμπληρώνεται, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η εξέλιξη της κατάστασης.

Εάν αυτές οι τροποποιήσεις αφορούν την εκ νέου οριοθέτηση της μολυνθείσας περιοχής, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να ενημερώνονται χωρίς καθυστέρηση για τις τροποποιήσεις αυτές η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

Αν οι τροποποιήσεις αφορούν άλλες διατάξεις του σχεδίου, τα κράτη μέλη υποβάλλουν το τροποποιημένο σχέδιο στην Επιτροπή για εξέταση και ενδεχόμενη έγκριση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89, παράγραφος 3.

3. Όταν εγκριθούν, τα μέτρα που προβλέπονται στο σχέδιο το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1, αντικαθιστούν τα αρχικά μέτρα που ορίζονται στο Μέρος Α, σε ημερομηνία η οποία αποφασίζεται κατά τη χορήγηση της έγκρισης.
4. Το σχέδιο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιέχει στοιχεία σχετικά με:
- α) τα αποτελέσματα των επιδημιολογικών ερευνών και ελέγχων που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το Μέρος Α και σε συνάρτηση με τη γεωγραφική εξάπλωση της νόσου,
- β) την οριοθετηθείσα περιοχή που έχει μολυνθεί εντός της επικράτειας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.
- Κατά την οριοθέτηση της μολυνθείσας περιοχής, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη:
- i) τα αποτελέσματα των επιδημιολογικών ερευνών που πραγματοποιήθηκαν και τη γεωγραφική κατανομή της νόσου,
- ii) τον πληθυσμό άγριων ζώων της περιοχής,
- iii) την παρουσία σημαντικών φυσικών ή τεχνητών εμποδίων στις μετακινήσεις άγριων ζώων,
- γ) την οργάνωση στενής συνεργασίας ανάμεσα σε βιολόγους άγριων ζώων, κυνηγούς, οργανώσεις κυνηγών, υπηρεσίες υπεύθυνες για την άγρια πανίδα και τις κτηνιατρικές υπηρεσίες (υγείας των ζώων και δημόσιας υγείας),

- δ) την ενημερωτική εκστρατεία που πρέπει να πραγματοποιηθεί, προκειμένου να ευαισθητοποιηθούν οι κυνηγοί σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λάβουν στο πλαίσιο του σχεδίου εκρίζωσης της νόσου,
- ε) τις ειδικές προσπάθειες που καταβάλλονται για να προσδιοριστεί ο αριθμός και το σημείο στο οποίο βρίσκονται ομάδες άγριων ζώων εντός και πέριξ της μολυνθείσας περιοχής,
- στ) τον κατά προσέγγιση αριθμό ομάδων άγριων ζώων που αναφέρονται στην παράγραφο ε) και το μέγεθός τους εντός και πέριξ της μολυνθείσας περιοχής,
- ζ) τις ειδικές προσπάθειες που καταβάλλονται για να προσδιοριστεί η έκταση της εξάπλωσης της νόσου στα άγρια ζώα, μέσω της εξέτασης άγριων ζώων που σκοτώνονται από κυνηγούς ή βρίσκονται νεκρά ή μέσω εργαστηριακής εξέτασης, περιλαμβανομένων των επιδημιολογικών ερευνών με βάση την ηλικία των ζώων,
- η) τα μέτρα που λαμβάνονται για να περιοριστεί η εξάπλωση της νόσου λόγω των μετακινήσεων άγριων ζώων και/ή των επαφών ανάμεσα σε ομάδες άγριων ζώων, στα μέτρα αυτά μπορεί να περιλαμβάνεται και η απαγόρευση της θήρας,
- θ) τα μέτρα που λαμβάνονται για να περιοριστεί ο πληθυσμός των άγριων ζώων και ιδίως των νεαρών ζώων ευπαθών ειδών του πληθυσμού άγριων ζώων,
- ι) τις απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν οι κυνηγοί, ώστε να αποτραπεί κάθε κίνδυνος εξάπλωσης της νόσου,
- ια) τη μέθοδο απομάκρυνσης των άγριων ζώων που βρίσκονται νεκρά ή σκοτώνονται, η οποία βασίζεται:
 - i) σε επεξεργασία των πτωμάτων υπό επίσημη επιτήρηση, ή
 - ii) σε επιθεώρηση από επίσημο κτηνίατρο και σε εργαστηριακές εξετάσεις οι οποίες προβλέπονται στο Παράρτημα XIII. Τα πτώματα όλων των άγριων ζώων που έδωσαν θετικά αποτελέσματα όσον αφορά τον ιό του αφθώδους πυρετού, υφίστανται επεξεργασία υπό επίσημο έλεγχο. Όταν τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης είναι αρνητικά όσον αφορά τον αφθώδη πυρετό, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα μέτρα που ορίζονται στο άρθρο 11, παράγραφος 2 της οδηγίας 92/45/ΕΟΚ. Τα μέρη των ζώων που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό επίσημη επιτήρηση,
- ιβ) την επιδημιολογική έρευνα που διενεργείται σε κάθε άγριο ζώο ευπαθούς είδους, το οποίο έχει σκοτωθεί ή βρεθεί νεκρό. Η έρευνα πρέπει να περιλαμβάνει τη συμπλήρωση ερωτηματολογίου το οποίο περιέχει πληροφορίες σχετικά με:
 - i) τη γεωγραφική περιοχή στην οποία το ζώο βρέθηκε νεκρό ή πυροβολήθηκε και θανατώθηκε,
 - ii) την ημερομηνία κατά την οποία το ζώο βρέθηκε νεκρό ή πυροβολήθηκε και θανατώθηκε,
 - iii) το άτομο που βρήκε ή πυροβόλησε και θανάτωσε το ζώο,
 - iv) την ηλικία και το φύλο του ζώου,
 - v) αν σκοτώθηκε: τα συμπτώματα του ζώου πριν σκοτωθεί,
 - vi) αν βρέθηκε νεκρό: σε ποια κατάσταση βρισκόταν το πτώμα,
 - vii) τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων,
- ιγ) τα προγράμματα επιτήρησης και τα προληπτικά μέτρα που εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις στις οποίες εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών και οι οποίες βρίσκονται εντός της οριοθετηθείσας περιοχής που έχει μολυνθεί, καθώς και στα πέριξ, αν είναι ανάγκη, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς και της μετακίνησης ζώων ευπαθών ειδών εντός της περιοχής και από και προς την περιοχή, τα μέτρα αυτά πρέπει τουλάχιστον να περιλαμβάνουν την απαγόρευση της μετακίνησης ζώων ευπαθών ειδών, και του σπέρματος, των εμβρύων ή των ωαρίων τους από τη μολυσμένη περιοχή για ενδοκοινοτικό εμπόριο,
- ιδ) τα άλλα κριτήρια που εφαρμόζονται για την άρση των μέτρων τα οποία έχουν ληφθεί για την εκρίζωση της νόσου στην οριοθετηθείσα περιοχή και των μέτρων που εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις της περιοχής,
- ιε) την αρχή στην οποία έχει ανατεθεί η επίβλεψη και ο συντονισμός της δράσης των Υπηρεσιών οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του σχεδίου,
- ιστ) το σύστημα που καθορίζεται για να μπορεί η ομάδα εμπειρογνομόνων, η οποία ορίζεται σύμφωνα με το σημείο 1, στοιχείο β) του Μέρους Α, να επανεξετάζει σε τακτά διαστήματα τα αποτελέσματα του σχεδίου για την εκρίζωση της νόσου,

- ιζ) τα μέτρα παρακολούθησης της νόσου που τίθενται σε εφαρμογή μετά από περίοδο τουλάχιστον 12 μηνών από τη στιγμή που επιβεβαιώθηκε το τελευταίο κρούσμα αφθώδους πυρετού σε άγρια ζώα στην οριοθετηθείσα μολυνθείσα περιοχή, αυτά τα μέτρα παρακολούθησης εξακολουθούν να εφαρμόζονται για τουλάχιστον 12 μήνες και περιλαμβάνουν οπωσδήποτε τα μέτρα που έχουν ήδη τεθεί σε εφαρμογή σύμφωνα με τα στοιχεία ζ), ια) και ιβ).
5. Κάθε έξι μήνες, υποβάλλεται στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη έκθεση σχετικά με την επιδημιολογική κατάσταση στην οριοθετηθείσα περιοχή και με τα αποτελέσματα του σχεδίου εκρίζωσης της νόσου.
6. Αναλυτικότεροι κανόνες για την εκπόνηση των σχεδίων εκρίζωσης του αφθώδους πυρετού στα άγρια ζώα μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIX

ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

Οδηγία	Προθεσμία μεταφοράς
85/511/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1987
90/423/ΕΟΚ	1η Ιανουαρίου 1992

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XX

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 1, παράγραφος 1, σημείο α)	Άρθρο 1
Άρθρο 1, παράγραφος 1, σημείο β)	—
Άρθρο 1, παράγραφος 2	—
Άρθρο 2, σημείο α)	Άρθρο 2, σημείο α)
Άρθρο 2, σημεία β) έως η) και ιβ) έως κδ)	—
Άρθρο 2, σημείο θ)	Άρθρο 2, σημείο δ)
Άρθρο 2, σημείο ι)	Άρθρο 2, σημείο ε)
Άρθρο 2, σημείο ια)	Άρθρο 2, σημείο γ)
Άρθρο 3, παράγραφος 1, σημείο α)	Άρθρο 3
Άρθρο 3, παράγραφος 1, σημεία β) και γ)	—
Άρθρο 3, παράγραφος 2	—
Άρθρο 4, παράγραφος 1	—
Άρθρο 4, παράγραφος 2	Άρθρο 4, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο
Άρθρο 4, παράγραφος 3, πρώτη πρόταση	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο α)	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, πρώτη περίπτωση, πρώτο μέρος της πρότασης
Άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο β)	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, πρώτη περίπτωση, δεύτερο μέρος της πρότασης
Άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο γ)	—
Άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο δ)	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, δεύτερη και τρίτη περίπτωση
Άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο ε)	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, ένατη περίπτωση
Άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο στ)	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, δέκατη περίπτωση
Άρθρο 4, παράγραφος 3, σημείο ζ)	—
Άρθρο 5, παράγραφος 1, σημείο α)	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, πέμπτη περίπτωση

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 5, παράγραφος 1, σημείο β)	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, τέταρτη περίπτωση
Άρθρο 5, παράγραφος 1, σημείο γ)	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, έβδομη περίπτωση
Άρθρο 5, παράγραφος 1, σημείο δ)	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, όγδοη περίπτωση
Άρθρο 5, παράγραφος 2	Άρθρο 4, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, έκτη περίπτωση
Άρθρο 5, παράγραφος 3	—
Άρθρο 6, παράγραφος 1	Άρθρο 4, παράγραφος 2
Άρθρο 6, παράγραφος 2	—
Άρθρο 7	—
Άρθρο 8	—
Άρθρο 9	Άρθρο 4, παράγραφος 3
Άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο α), πρώτη πρόταση	Άρθρο 5, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση
Άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο α), δεύτερη πρόταση	—
Άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο β), πρώτο εδάφιο	Άρθρο 5, παράγραφος 1
Άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο β), δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 5, παράγραφος 3
Άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο γ), πρώτη πρόταση	Άρθρο 5, παράγραφος 2, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση
Άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο γ), δεύτερη και τρίτη πρόταση	—
Άρθρο 10, παράγραφος 1, σημείο δ)	Άρθρο 5, παράγραφος 2, πέμπτη και έκτη περίπτωση
Άρθρο 10, παράγραφος 2 σημείο α)	Άρθρο 5, παράγραφος 2, έβδομη περίπτωση
Άρθρο 10, παράγραφος 2, σημείο β)	—
Άρθρο 10, παράγραφος 2, σημείο γ)	Άρθρο 5, παράγραφος 2, όγδοη περίπτωση
Άρθρο 11, παράγραφος 1	Άρθρο 10
Άρθρο 11, παράγραφος 2	—
Άρθρο 11, παράγραφος 3	—
Άρθρο 11, παράγραφος 4	—

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 12 (σχετικά με το κρέας)	Άρθρο 5, παράγραφος 2, τρίτη περίπτωση
Άρθρο 12 (σχετικά με άλλες ουσίες)	—
Άρθρο 13, παράγραφος 1	Άρθρο 5, παράγραφος 2, ένατη περίπτωση και άρθρο 7
Άρθρο 13, παράγραφος 2	—
Άρθρο 14	—
Άρθρο 15	—
Άρθρο 16	—
Άρθρο 17	—
Άρθρο 18, παράγραφος 1	Άρθρο 6
Άρθρο 18, παράγραφος 2	Απόφαση 88/397/ΕΟΚ
Άρθρο 18, παράγραφος 3	Άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 18, παράγραφος 4	—
Άρθρο 19, παράγραφοι 1 έως 4	Άρθρο 8
Άρθρο 19, παράγραφος 5	—
Άρθρο 20	Άρθρο 6, παράγραφος 3
Άρθρο 21, παράγραφος 1	—
Άρθρο 21, παράγραφος 2	Άρθρο 9, παράγραφος 1
Άρθρο 21, παράγραφος 3	—
Άρθρο 21, παράγραφοι 4 έως 6	—
Άρθρο 22, παράγραφος 1 σημείο α)	Άρθρο 9, παράγραφος 2, σημείο α), πρώτη περίπτωση
Άρθρο 22, παράγραφος 1, σημείο β)	Άρθρο 9, παράγραφος 2, σημείο α), δεύτερη περίπτωση
Άρθρο 22, παράγραφος 1, σημείο γ)	Άρθρο 9, παράγραφος 2, σημείο α), τρίτη περίπτωση, πρώτο μέρος της πρότασης
Άρθρο 22, παράγραφος 2	Άρθρο 9, παράγραφος 2, σημείο α), τρίτη περίπτωση, δεύτερο μέρος της πρότασης
Άρθρο 23, σημείο α)	Άρθρο 9, παράγραφος 2, σημείο α), πέμπτη έως έκτη περίπτωση

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 23, σημείο β)	—
Άρθρο 23, σημείο γ)	—
Άρθρο 23, σημείο δ)	—
Άρθρο 24, παράγραφος 1, σημείο α)	—
Άρθρο 24, παράγραφος 1, σημεία β) έως στ)	—
Άρθρο 24, παράγραφος 2, σημείο α)	Άρθρο 9, παράγραφος 2, σημείο α), έβδομη περίπτωση, τελευταίο μέρος της πρότασης
Άρθρο 24, παράγραφος 2, σημείο β)	—
Άρθρο 24, παράγραφος 2, σημείο γ)	Άρθρο 9, παράγραφος 2, σημείο α), τέταρτη περίπτωση
Άρθρο 24, παράγραφος 2, σημείο δ)	—
Άρθρο 25	—
Άρθρο 26	—
Άρθρο 27	—
Άρθρο 28	—
Άρθρο 29	—
Άρθρο 30	—
Άρθρο 31	—
Άρθρο 32	—
Άρθρο 33	—
Άρθρο 34	—
Άρθρο 35	—
Άρθρο 36, παράγραφος 1, σημείο α)	Άρθρο 9, παράγραφος 2, σημείο β), πρώτη φράση
Άρθρο 36, παράγραφος 1, σημείο β)	—
Άρθρο 36, παράγραφος 2	Άρθρο 9, παράγραφος 2, σημείο β), δεύτερη φράση
Άρθρο 36, παράγραφος 3	—
Άρθρο 37, παράγραφος 1	—

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 37, παράγραφος 2	Άρθρο 9, παράγραφος 3, σημείο α)
Άρθρο 38, παράγραφος 1	Άρθρο 9, παράγραφος 3, σημείο α), δεύτερη περίπτωση, πρώτο μέρος
Άρθρο 38, παράγραφος 2, σημείο α)	Άρθρο 9, παράγραφος 3, σημείο α), δεύτερη περίπτωση, τελευταίο μέρος
Άρθρο 38, παράγραφος 2, σημεία β) έως δ)	—
Άρθρο 38, παράγραφος 3	—
Άρθρο 38, παράγραφος 4	—
Άρθρο 38, παράγραφος 5	—
Άρθρο 39	—
Άρθρο 40	—
Άρθρο 41	—
Άρθρο 42	—
Άρθρο 43	—
Άρθρο 44, παράγραφος 1, σημείο α)	Άρθρο 9, παράγραφος 3, σημείο β)
Άρθρο 44, παράγραφος 1, σημεία β) και γ)	—
Άρθρο 44, παράγραφος 2	—
Άρθρο 45	—
Άρθρο 46	—
Άρθρο 47, παράγραφος 1	Άρθρο 12, πρώτη περίπτωση
Άρθρο 47, παράγραφος 2	—
Άρθρο 48	Άρθρο 12, δεύτερη και τρίτη περίπτωση
Άρθρο 49, σημείο α)	Άρθρο 13, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση
Άρθρο 49, σημείο β)	Άρθρο 13, παράγραφος 1, τρίτη περίπτωση
Άρθρο 49, σημεία γ) και δ)	—
Άρθρο 50, παράγραφος 1, σημείο α)	Άρθρο 13, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, πρώτη πρόταση

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 50, παράγραφος 1, σημεία β), γ) και δ)	—
Άρθρο 50, παράγραφος 2	—
Άρθρο 50, παράγραφος 3	Άρθρο 13, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 50, παράγραφοι 4 και 5	Άρθρο 13, παράγραφος 3, τρίτο εδάφιο
Άρθρο 50, παράγραφος 6	—
Άρθρο 51, παράγραφος 1	Άρθρο 13, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, πρώτη έως έκτη περίπτωση
Άρθρο 51, παράγραφος 2	—
Άρθρο 52	—
Άρθρο 53	—
Άρθρο 54	—
Άρθρο 55	—
Άρθρο 56	—
Άρθρο 57	—
Άρθρο 58	—
Άρθρο 59	—
Άρθρο 60	—
Άρθρο 61	—
Άρθρο 62	—
Άρθρο 63	—
Άρθρο 64	—
Άρθρο 65, σημεία α), β) και γ)	Άρθρο 13, παράγραφος 1, δεύτερη περίπτωση
Άρθρο 65, σημείο δ)	Άρθρο 13, παράγραφος 1, τέταρτη περίπτωση
Άρθρο 66	Άρθρο 13, παράγραφος 2, πρώτο και δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 67	Άρθρο 13, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 68, παράγραφος 1, σημεία α) και β)	Άρθρο 11, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 68, παράγραφος 1, σημεία γ) και ε)	Άρθρο 11, παράγραφος 1, δεύτερη και τρίτη περίπτωση
Άρθρο 68, παράγραφος 1, σημείο δ)	—
Άρθρο 68, παράγραφοι 2, 3 και 4	—
Άρθρο 69	Απόφαση 89/531/ΕΟΚ
Άρθρο 70, παράγραφος 1	—
Άρθρο 70, παράγραφος 2	Άρθρο 13, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο
Άρθρο 71	—
Άρθρο 72	Άρθρο 5 της οδηγίας 90/423/ΕΟΚ
Άρθρο 73	—
Άρθρο 74	—
Άρθρο 75	—
Άρθρο 76	—
Άρθρο 77	—
Άρθρο 78	—
Άρθρο 79, παράγραφος 1	Άρθρο 14, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, δεύτερο ήμισυ της πρότασης
Άρθρο 79, παράγραφος 2	Άρθρο 14, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, δεύτερο ήμισυ της πρότασης
Άρθρο 79, παράγραφος 3	—
Άρθρο 79, παράγραφος 4	—
Άρθρο 80	Απόφαση 91/666/ΕΟΚ
Άρθρο 81	—
Άρθρο 82	—
Άρθρο 83	—
Άρθρο 84	Απόφαση 91/665/ΕΟΚ
Άρθρο 85	—

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 86	—
Άρθρο 87	—
Άρθρο 88	—
Άρθρο 89	Άρθρα 16 και 17
Άρθρο 90	—
Άρθρο 91	—
Άρθρο 92, παράγραφος 1	Άρθρο 6 της οδηγίας 90/423/ΕΟΚ
Άρθρο 92, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο	—
Άρθρο 92 παράγραφος 2, δεύτερο και τρίτο εδάφιο	Άρθρο 5 παράγραφος 4 της οδηγίας 90/423/ΕΟΚ
Άρθρο 93	Άρθρο 19
Άρθρο 94	—
Άρθρο 95	Άρθρο 20
Παράρτημα I	—
Παράρτημα II	—
Παράρτημα III	—
Παράρτημα IV	—
Παράρτημα V	—
Παράρτημα VI	—
Παράρτημα VII	—
Παράρτημα VIII	—
Παράρτημα IX Μέρος Α	—
Παράρτημα IX Μέρος Β	—
Παράρτημα X	—
Παράρτημα XI Μέρος Α	Παράρτημα Β
Παράρτημα XI Μέρος Β	Παράρτημα Α

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Παράρτημα XII	—
Παράρτημα XIII	—
Παράρτημα XIV	Απόφαση 91/666/ΕΟΚ
Παράρτημα XV	—
Παράρτημα XVI	Απόφαση 89/531/ΕΟΚ
Παράρτημα XVII	Απόφαση 91/42/ΕΟΚ
Παράρτημα XVIII	—
Παράρτημα XIX	—
Παράρτημα XX	—
Δημοσιονομικό δελτίο	—