

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing*

- ★ **Richtlijn 2003/85/EG van de Raad van 29 september 2003 tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer, tot intrekking van Richtlijn 85/511/EEG en van de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG, en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG ⁽¹⁾**

1

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

Prijs: 18,00 EUR

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

RICHTLIJN 2003/85/EG VAN DE RAAD

van 29 september 2003

tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer, tot intrekking van Richtlijn 85/511/EEG en van de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG, en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37, lid 3,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Een van de taken van de Gemeenschap op veterinair gebied bestaat erin de gezondheidstoestand van de veestapel te verbeteren en zo de rentabiliteit van de veehouderij te verhogen en de handel in dieren en dierlijke producten te vergemakkelijken. Terzelfder tijd is de Gemeenschap een Gemeenschap van waarden, en haar beleid om dierenziekten te bestrijden dient niet uitsluitend op commerciële belangen gebaseerd te zijn maar dient ook terdege rekening te houden met ethische beginselen.
- (2) Mond- en klauwzeer is een zeer besmettelijke virale aandoening bij evenhoevigen. Hoewel mond- en klauwzeer geen enkel belang heeft voor de volksgezondheid, staat de ziekte toch, wegens de buitengewoon ernstige economische consequenties, bovenaan op lijst A van het Internationaal Bureau voor Besmettelijke Veeziekten (OIE).

- (3) Ten aanzien van mond- en klauwzeer geldt een meldingsplicht en elke uitbraak moet door de betrokken lidstaat bij de Commissie en de andere lidstaten worden gemeld overeenkomstig Richtlijn 82/894/EG van de Raad van 21 december 1982 inzake de melding van dierziekten in de Gemeenschap ⁽⁵⁾.

- (4) De gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer zijn vastgesteld bij Richtlijn 85/511/EEG van de Raad van 18 november 1985 tot vaststelling van gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer ⁽⁶⁾. Die richtlijn is herhaaldelijk grondig gewijzigd. Nu er nieuwe wijzigingen in die richtlijn worden aangebracht, is het, ter wille van de duidelijkheid, wenselijk dat de bepalingen in kwestie in een geheel nieuwe tekst worden ondergebracht.

- (5) Sedert de goedkeuring van Richtlijn 90/423/EEG van de Raad van 26 juni 1990 tot wijziging van Richtlijn 85/511/EEG, Richtlijn 64/432/EEG van de Raad inzake veterinairerechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens en Richtlijn 72/462/EEG inzake gezondheidsvraagstukken en veterinairerechtelijke vraagstukken bij de invoer van runderen en varkens en van vers vlees en vleesproducten uit derde landen ⁽⁷⁾, is preventieve vaccinatie tegen mond- en klauwzeer met ingang van 1992 in de gehele Gemeenschap verboden.

⁽¹⁾ Voorstel van 18 december 2002.

⁽²⁾ Advies uitgebracht op 15.5.2003 (nog niet bekendgemaakt in het PB).

⁽³⁾ Advies uitgebracht op 14.5.2003 (nog niet bekendgemaakt in het PB).

⁽⁴⁾ Advies uitgebracht op 2.7.2003 (nog niet bekendgemaakt in het PB).

⁽⁵⁾ PB L 378 van 31.12.1982, blz. 58. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2000/556/EG van de Commissie (PB L 235 van 19.9.2000, blz. 27).

⁽⁶⁾ PB L 315 van 26.11.1985, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

⁽⁷⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 13.

- (6) Preventieve maatregelen zijn nodig om te voorkomen dat mond- en klauwzeer in de Gemeenschap en in de communautaire veestapel wordt ingeslept uit naburige landen, dan wel via het binnenbrengen in de Gemeenschap van levende dieren en producten van dierlijke oorsprong. Er is geen enkele aanwijzing dat een van de uitbraken van mond- en klauwzeer die sedert het verbod van de preventieve vaccinatie zijn uitgebroken, is toe te schrijven aan invoer overeenkomstig de veterinaire regelgeving en met toepassing van de veterinaire controles in de grensinspectieposten overeenkomstig Richtlijn 91/496/EEG van de Raad van 15 juli 1991 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor dieren uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht ⁽¹⁾, en Richtlijn 90/675/EEG van de Raad van 10 december 1990 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht ⁽²⁾.
- (7) Niettemin dient strikte toepassing van de communautaire regelgeving betreffende de import van dierlijke producten om risico's te verkleinen sterk benadrukt te worden, alleen al vanwege het toegenomen wereldwijde handels- en personenverkeer. De lidstaten dienen zorg te dragen voor volledige uitvoering van deze wetgeving en voldoende personeel en middelen ter beschikking stellen voor strenge controle aan de buitengrenzen.
- (8) Voorts heeft de Tijdelijke Commissie mond- en klauwzeer van het Europees Parlement vastgesteld dat in de praktijk is gebleken dat grenscontroles niet kunnen voorkomen dat aanzienlijke hoeveelheden illegaal vlees en vleesproducten de Gemeenschap worden binnengebracht.
- (9) In het kader van de interne markt en in verband met de in het algemeen hoge gezondheidsstatus van de veestapel is de handel in dieren en dierlijke producten aanzienlijk toegenomen, en sommige gebieden van de Gemeenschap moeten als gebieden met een hoge veedichtheid worden aangemerkt.
- (10) De in sommige lidstaten in 2001 uitgebroken epizoötie van mond- en klauwzeer heeft aangetoond dat, wegens het intensieve verkeer van en handel in voor mond- en klauwzeer gevoelige dieren, een uitbraak snel tot een epizoötie kan uitgroeien, met zodanige consequenties dat de rentabiliteit in de sectoren die zich bezighouden met het houden van voor de ziekte gevoelige soorten en in andere delen van de plattelandseconomie ernstig kan dalen, en dat aanzienlijke financiële middelen vereist zijn om de veehouders te vergoeden en om bestrijdingsmaatregelen uit te voeren.
- (11) Tijdens de mond- en klauwzeercrisis van 2001 heeft de Commissie de bij Richtlijn 85/511/EEG vastgestelde gemeenschappelijke maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer verscherpt door de vaststelling van beschermende maatregelen overeenkomstig Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ⁽³⁾ en Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt ⁽⁴⁾.
- (12) In 2001 heeft de Commissie ook beschikkingen vastgesteld betreffende de voorwaarden voor de toepassing van noodvaccinaties overeenkomstig Richtlijn 85/511/EEG. Deze voorschriften werden vastgesteld met inachtneming van de aanbevelingen die zijn vervat in het verslag van het Wetenschappelijk Comité voor de gezondheid en het welzijn van dieren inzake de strategie met betrekking tot noodvaccinatie tegen mond- en klauwzeer, van 1999.
- (13) Deze richtlijn moet ook rekening houden met het verslag, van 1998, van de Groep van deskundigen van de lidstaten inzake een onderzoek van de communautaire wetgeving betreffende mond- en klauwzeer, dat is gebaseerd op de ervaring die de lidstaten hebben opgedaan bij de epizoötie van klassieke varkenspest in 1997, en met de conclusies van de Internationale Conferentie inzake de preventie en de bestrijding van mond- en klauwzeer die in december 2001 in Brussel is gehouden.
- (14) In deze richtlijn dient rekening te worden gehouden met de resolutie van het Europees Parlement inzake de epizoötie van mond- en klauwzeer in de Europese Unie in 2001 ⁽⁵⁾, en de op de conclusies van het Tijdelijk Comité inzake mond- en klauwzeer van het Europees Parlement gebaseerde resolutie van het Europees Parlement van 17 december 2002.
- (15) De aanbevelingen in het verslag, over de dertigste zitting van de Europese Commissie voor de bestrijding van mond- en klauwzeer van de Voedsel- en Landbouworganisatie (FAO) inzake minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met het mond- en klauwzeervirus, van 1993, dienen eveneens in aanmerking te worden genomen.
- (16) Deze richtlijn moet ook rekening houden met de wijzigingen die zijn aangebracht in de diergezondheidscode en in het Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins van het OIE (het OIE-Handboek).

(1) PB L 268 van 24.9.1991, blz. 56. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/43/EG (PB L 162 van 1.7.1996, blz. 1).

(2) PB L 373 van 31.12.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/43/EG (PB L 162 van 1.7.1996, blz. 1).

(3) PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/33/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 315 van 19.11.2002, blz. 149).

(4) PB L 395 van 30.12.1989, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG (PB L 62 van 15.3.1993, blz. 49).

(5) PB C 21 E van 24.1.2002, blz. 339.

- (17) Om een mogelijke uitbraak van mond- en klauwzeer vroegtijdig op te sporen, moeten wetsbepalingen worden vastgesteld om personen die in contact komen met voor de ziekte gevoelige soorten te verplichten de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van elk verdacht geval. Er moet in de lidstaten een regelmatige inspectie worden ingevoerd om ervoor te zorgen dat de algemene regels op het gebied van ziektenbestrijding en bioveiligheid werkelijk bij de fokkers bekend zijn en ook worden toegepast.
- (18) Wanneer de aanwezigheid van mond- en klauwzeer wordt vermoed, moeten maatregelen worden getroffen om de ziekte onmiddellijk en doeltreffend te kunnen bestrijden zodra het vermoeden is bevestigd. Dergelijke maatregelen moeten door de bevoegde autoriteiten worden gedifferentieerd naar gelang van de epizootiologische situatie in de betrokken lidstaat. De maatregelen moeten evenwel ook worden verscherpt aan de hand van specifieke beschermende maatregelen op grond van de communautaire regelgeving.
- (19) Snelle en gedetailleerde ziektediagnose en virusidentificatie moeten plaatsvinden onder toezicht van een netwerk van nationale laboratoria in de lidstaten. Indien nodig moet de samenwerking tussen de nationale laboratoria worden gegarandeerd door een communautair referentielaboratorium dat door de Commissie is aangewezen volgens de procedure van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽¹⁾.
- (20) Met betrekking tot de differentiële laboratoriumdiagnose voor mond- en klauwzeer dient rekening te worden gehouden met Beschikking 2000/428/EG van de Commissie van 4 juli 2000 tot vaststelling van diagnostische procedures, monsternemingsprocedures en criteria voor de evaluatie van de resultaten van laboratoriumtests voor de bevestiging en de differentiële diagnose van vesiculaire varkensziekte ⁽²⁾.
- (21) Communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer moeten in eerste instantie gebaseerd zijn op het ruimen van het besmette beslag. Alle besmette en verontreinigde dieren van gevoelige soorten moeten onverwijld worden gedood overeenkomstig Richtlijn 98/119/EEG van de Raad van 22 december 1993 inzake de bescherming van dieren bij het slachten of doden ⁽³⁾. Karkassen van gestorven of gedode dieren worden zo mogelijk verwerkt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van de gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten ⁽⁴⁾.
- (22) Bij een uitbraak van mond- en klauwzeer moet ook rekening worden gehouden met de eisen op het gebied van volksgezondheid en milieubescherming, vooral door een nauwe samenwerking tot stand te brengen tussen de bevoegde autoriteiten uit de veterinaire sector, de sector volksgezondheid en die uit de milieusector. Richtlijn 96/61/EG van de Raad van 24 september 1996 inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging ⁽⁵⁾ voorziet in een geïntegreerde milieuvergunning voor installaties voor de verwerking of recyclage van dierlijke karkassen en dierlijk afval met een bepaalde verwerkingscapaciteit. Onnodige risico's ingevolge het verbranden van kadavers op brandstapels of door het begraven in massagraven moeten worden vermeden.
- (23) Verbreiding van de ziekte moet van meet af aan worden voorkomen door een scherp toezicht op alle verplaatsingen van dieren en op het gebruik van mogelijk verontreinigde stoffen en, indien nodig, vooral in gebieden met een hoge veedichtheid, door noodvaccinatie.
- (24) De bestrijding van de uitbraken van mond- en klauwzeer, waar bepaalde lidstaten in 2001 door getroffen zijn, heeft laten zien dat de internationale en communautaire regels en de daaruit voortvloeiende praktijk onvoldoende rekening houden met de mogelijkheid om door middel van noodvaccinaties en daarop aansluitende tests besmette dieren op te sporen in een gevaccineerde populatie. Er werd te veel belang gehecht aan handelsbeleidsaspecten, zodat beschermende vaccinaties zelfs werden nagelaten indien hiervoor wel toestemming was gegeven.
- (25) Er zijn verschillende strategieën om MKZ te controleren. Bij een uitbraak moet bij het kiezen van een bestrijdingsstrategie mede rekening worden gehouden met de vraag welke strategie de minst ingrijpende economische gevolgen heeft voor economische sectoren buiten de landbouw.
- (26) Door middel van noodvaccinaties zonder daarna de gevaccineerde dieren te doden, kan het aantal dieren dat gedood wordt om de ziekte onder controle te krijgen aanzienlijk worden verminderd. Naderhand dient de afwezigheid van besmetting met passende tests te worden gestaafd.
- (27) Reinigen en ontsmetten dienen een integrerend deel uit te maken van het communautaire beleid inzake de bestrijding van mond- en klauwzeer. Het gebruik van ontsmettingsmiddelen moet in overeenstemming zijn met Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 167 van 7.7.2000, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 340 van 31.12.1993, blz. 21.

⁽⁴⁾ PB L 273 van 10.10.2002, blz. 1. Verordening als gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 808/2003 van de Commissie (PB L 117 van 13.5.2003, blz. 1).

⁽⁵⁾ PB L 257 van 10.10.1996, blz. 26.

⁽⁶⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

- (28) Sperma, eicellen en embryo's die zijn gewonnen bij ziektegevoelige dieren die effectief met het mond- en klauwzeervirus zijn besmet, kunnen bijdragen tot de verspreiding van de ziekte en hiervoor moeten bijgevolg beperkende maatregelen worden vastgesteld bovenop de veterinairerechtelijke voorschriften die met betrekking tot het intracommunautaire handelsverkeer zijn vastgelegd in de volgende richtlijnen:
- Richtlijn 88/407/EEG van de Raad van 14 juni 1988 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften van toepassing op het intracommunair handelsverkeer in diepgevroren sperma van runderen en de invoer daarvan ⁽¹⁾,
 - Richtlijn 89/556/EEG van de Raad van 25 september 1989 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunair handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen ⁽²⁾,
 - Richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992 tot vaststelling van de veterinairerechtelijke voorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van dieren, sperma, eicellen en embryo's waarvoor ten aanzien van de veterinairerechtelijke voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving als bedoeld in bijlage A, onder I, van Richtlijn 90/425/EEG geldt ⁽³⁾.
- (29) In geval van een uitbraak kan het nodig zijn bestrijdingsmaatregelen toe te passen niet alleen voor besmette dieren van ziektegevoelige soorten, maar ook voor verontreinigde dieren van niet-ziektegevoelige soorten, aangezien die dieren als vector voor het virus kunnen fungeren. Tijdens de epizootie van mond- en klauwzeer in 2001 zijn ook beperkende maatregelen toegepast voor verplaatsingen van paardachtigen afkomstig van bedrijven waar ziektegevoelige dieren werden gehouden of van aan dergelijke bedrijven grenzende bedrijven, en onverminderd de bepalingen van Richtlijn 90/426/EEG van de Raad van 26 juni 1990 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen en de invoer van paardachtigen uit derde landen ⁽⁴⁾, diende ook te worden voorzien in bijzondere certificering met het oog op de controle van het handelsverkeer van paardachtigen uit met mond- en klauwzeer besmette lidstaten.
- (30) Op het vlak van de diergezondheid zijn de voorschriften voor het in de handel brengen, het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van voor menselijke consumptie bestemde dierlijke producten vastgelegd in de volgende richtlijnen:
- Richtlijn 64/433/EEG van de Raad van 26 juni 1964 betreffende de gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van vers vlees ⁽⁵⁾;
 - Richtlijn 77/99/EEG van de Raad van 21 december 1976 betreffende de gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van vleesproducten en bepaalde andere producten van dierlijke oorsprong ⁽⁶⁾;
 - Richtlijn 80/215/EEG van de Raad van 22 januari 1980 inzake veterinairerechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in vleesproducten ⁽⁷⁾;
 - Richtlijn 91/495/EEG van de Raad van 27 november 1990 inzake gezondheidsvoorschriften en veterinairerechtelijke voorschriften voor de productie en het in de handel brengen van konijnenvlees en vlees van gekweekt wild ⁽⁸⁾;
 - Richtlijn 94/65/EG van de Raad van 14 december 1994 tot vaststelling van voorschriften voor de productie en het in de handel brengen van gehakt vlees en vleesbereidingen ⁽⁹⁾.
 - Richtlijn 2002/99/EG van de Raad van 16 december 2002 houdende vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor de productie, de verwerking, de distributie en het binnenbrengen van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽¹⁰⁾.
- (31) Er wordt momenteel aan gewerkt om deze richtlijnen te vervangen. Teneinde het verwijzen te vergemakkelijken is de behandeling van vlees en vleesproducten van ziektegevoelige dieren, die vereist is om vernietiging van eventueel aanwezig mond- en klauwzeervirus te garanderen, gespecificeerd in de bijlagen VII tot en met IX die zijn gebaseerd op de bepalingen van die richtlijnen en die in overeenstemming zijn met de aanbevelingen van het OIE.

⁽¹⁾ PB L 194 van 22.7.1988, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

⁽²⁾ PB L 302 van 19.10.1989, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 94/113/EG van de Commissie (PB L 53 van 24.2.1994, blz. 23).

⁽³⁾ PB L 268 van 14.9.1992, blz. 54. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1282/2002 van de Commissie (PB L 187 van 16.7.2002, blz. 13).

⁽⁴⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 42. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/160/EG van de Commissie (PB L 53 van 23.2.2002, blz. 37).

⁽⁵⁾ PB L 121 van 29.7.1964, blz. 2012/64. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/23/EG (PB L 243 van 11.10.1995, blz. 7).

⁽⁶⁾ PB L 26 van 31.1.1977, blz. 85. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/76/EG (PB L 10 van 16.1.1998, blz. 25).

⁽⁷⁾ PB L 47 van 21.2.1980, blz. 4. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

⁽⁸⁾ PB L 268 van 24.9.1991, blz. 41. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/65/EG (PB L 368 van 31.12.1994, blz. 10).

⁽⁹⁾ PB L 368 van 31.12.1994, blz. 10.

⁽¹⁰⁾ PB L 18 van 23.1.2003, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

- (32) De veterinaire rechtelijke voorschriften voor de productie, de verwerking, de distributie en het binnenbrengen van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong zijn vastgesteld in Richtlijn 2002/99/EG van de Raad van 16 december 2002 ⁽¹⁾.
- (33) Richtlijn 92/46/EEG van de Raad van 16 juni 1992 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van rauwe melk, warmtebehandelde melk en producten op basis van melk ⁽²⁾ voorziet in de behandeling van melk verkregen van dieren die worden gehouden in de overeenkomstig de communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer ingestelde toezichtsgebieden. De bepalingen van die richtlijn zijn evenwel onvoldoende, aangezien zij niet voorzien in de behandeling van melk die afkomstig is uit beschermingsgebieden of van melk van gevaccineerde dieren. Bovendien gaat de bij die richtlijn voorgeschreven behandeling van melk voor menselijke consumptie verder dan de eisen die zijn vervat in de OIE-code betreffende het vernietigen van mond- en klauwzeervirus in melk, wat leidt tot logistieke problemen bij de afzet van aanzienlijke hoeveelheden melk die worden geweigerd door de zuivelbedrijven. In de richtlijn moeten nadere bepalingen worden opgenomen betreffende het verzamelen en het vervoeren van melk van ziektegevoelige dieren in gebieden waarvoor maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer gelden. De in bijlage IX bij de richtlijn beschreven behandeling van melk en melkproducten voldoet aan de aanbevelingen van het OIE inzake de vernietiging van eventueel mond- en klauwzeervirus in melk en melkproducten. Richtlijn 92/46/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden aangepast.
- (34) Met betrekking tot producten van dierlijke oorsprong moet rekening worden gehouden met Richtlijn 92/118/EEG van de Raad van 17 december 1992 tot vaststelling van de veterinaire rechtelijke en de gezondheidsvoorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van producten waarvoor ten aanzien van deze voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving geldt als bedoeld in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 89/662/EEG, en wat ziekteverwekkers betreft, van Richtlijn 90/425/EEG ⁽³⁾. Sommige bepalingen van Richtlijn 92/118/EEG zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 1774/2002.
- (35) Door toepassing van het principe van de regionalisatie moet het mogelijk zijn stringente bestrijdingsmaatregelen, inclusief noodvaccinatie, toe te passen in een bepaald deel van de Gemeenschap zonder dat daardoor de belangen van de Gemeenschap in het algemeen in gevaar worden gebracht. Melk- en vleesproducten van gevaccineerde dieren kunnen in de handel worden gebracht overeenkomstig de desbetreffende Gemeenschapswetgeving en deze richtlijn in het bijzonder.
- (36) Richtlijn 64/432/EEG bevat een definitie van gebieden. Bij Beschikking 2000/807/EG van de Commissie van 11 december 2000 tot vaststelling van het formaat en de codes voor de melding van dierziekten krachtens Richtlijn 82/894/EEG van de Raad ⁽⁴⁾ zijn de administratieve gebieden in de lidstaten met betrekking tot de ziektebestrijdingsmaatregelen en de melding van dierziekten vastgelegd.
- (37) Voor noodgevallen heeft de Gemeenschap overeenkomstig Beschikking 91/666/EEG van de Raad van 11 december 1991 betreffende de vorming van communautaire reserves van mond- en klauwzeervaccins ⁽⁵⁾ reserves van geïnactiveerd antigeen van het mond- en klauwzeervirus aangelegd die in daartoe aangewezen vestigingen zijn opgeslagen, en een communautaire antigeen- en vaccinbank opgericht. Er moeten transparante en doeltreffende procedures worden vastgesteld waardoor de onmiddellijke beschikbaarheid van het antigeen kan worden gegarandeerd. Verder hebben sommige lidstaten nationale vaccin- en antigeenbanken opgericht.
- (38) Krachtens Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁶⁾ is, behoudens enkele kleine uitzonderingen, voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, een vergunning voor het in de handel brengen vereist. In de richtlijn worden voorts criteria vastgesteld voor het afgeven van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inclusief immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Krachtens de richtlijn mogen de lidstaten toestaan dat, in geval van ernstige epizoötische ziekten onder bepaalde voorwaarden een product wordt gebruikt zonder dat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven. Mond- en klauwzeer kan een ernstige epizootie veroorzaken. Aangezien het antigeen dat in noodgevallen vereist is om dieren van gevoelige soorten op efficiënte wijze te beschermen, snel kan veranderen, komen vaccins tegen mond- en klauwzeer in aanmerking voor de in deze richtlijn bedoelde afwijking.
- (39) Verder zou het communautair referentielaboratorium de Commissie en de lidstaten moeten adviseren over de behoefte aan vaccins en antigeen, met name als er virusstammen zijn gevonden waartegen de vaccins die op basis van het in de antigeen- en vaccinbanken van de Gemeenschap opgeslagen antigeen zijn aangemaakt, onvoldoende bescherming bieden.

⁽¹⁾ PB L 18 van 23.1.2003, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 268 van 14.9.1992, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 94/71/EG (PB L 368 van 31.12.1994, blz. 33).

⁽³⁾ PB L 62 van 15.3.1993, blz. 49. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2003/42/EG van de Commissie (PB L 13 van 18.1.2003, blz. 24).

⁽⁴⁾ PB L 326 van 22.12.2000, blz. 80. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/807/EG (PB L 279 van 17.10.2002, blz. 50).

⁽⁵⁾ PB L 368 van 21.12.1991, blz. 21. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2001/181/EG (PB L 66 van 8.3.2001, blz. 39).

⁽⁶⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

- (40) In verband met het risico dat mond- en klauwzeer doelbewust wordt geïntroduceerd, moeten als voorzorgsmaatregel specifieke procedures worden toegepast voor de aanschaf van antigeen uit de communautaire antigeen- en vaccinbank en voor de bekendmaking van bepaalde details betreffende de ziektebestrijdingsmaatregelen.
- (41) Aangezien alle ziektegevoelige dieren in de lidstaten ook vatbaar zijn, moet men voortdurend op de ziekte bedacht zijn. De epizootie van mond- en klauwzeer in 2001 heeft nogmaals bewezen dat gedetailleerde rampenplannen noodzakelijk zijn. Bij Beschikking 93/455/EEG van de Commissie van 23 juli 1993 houdende goedkeuring van bepaalde rampenplannen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer ⁽¹⁾ zijn momenteel voor alle lidstaten rampenplannen goedgekeurd door de Commissie. Die rampenplannen moeten regelmatig opnieuw worden bezien, onder andere in het licht van de resultaten van real time-alarmoefeningen in de lidstaten en van de bij de epizootie van 2001 opgedane ervaring, en teneinde daarin milieubeschermingsmaatregelen op te nemen. De lidstaten moeten worden aangemoedigd tot een nauwe en grensoverschrijdende samenwerking bij het organiseren en het houden van dergelijke oefeningen. De Commissie moet worden aangemoedigd om in samenwerking met de lidstaten te komen tot de instelling van technische bijstand die ter beschikking van de lidstaten kan worden gesteld als deze door een besmettelijke veeziekte worden getroffen.
- (42) Om de veestapel in de Gemeenschap te beschermen moeten, op basis van een risico-evaluatie, voorzieningen worden getroffen om naburige derde landen die met mond- en klauwzeer zijn besmet of dreigen te worden besmet, bij te staan, met name door in noodgevallen onmiddellijk antigeen of vaccin te leveren. Die bepalingen moeten evenwel van toepassing zijn onverminderd tussen het betrokken derde land en de Gemeenschap gesloten overeenkomsten inzake de toegang tot de communautaire antigeen- en vaccinbank.
- (43) Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied ⁽²⁾ is van toepassing wanneer mond- en klauwzeer uitbreekt en voorziet in het verlenen van communautaire bijstand aan referentielaboratoria en antigeen- en vaccinbanken. Vergoedingen die de Gemeenschap aan de lidstaten betaalt om hun uitgaven in verband met bestrijdingsmaatregelen voor de aanpak van mond- en klauwzeer te dekken, moeten aan deze richtlijn worden getoetst.
- (44) Om te garanderen dat de lidstaten en de Commissie bij de bestrijding van mond- en klauwzeer nauw met elkaar samenwerken en om rekening te houden met de aard van de ziekte, moet de Commissie worden gemachtigd bepaalde technische aspecten van de bestrijdingsmaatregelen te wijzigen en aan te passen. Waar nodig moet de Commissie dergelijke wijzigingen of aanpassingen baseren op de resultaten van een veterinair inspectiebezoek dat wordt uitgevoerd overeenkomstig Beschikking 98/139/EG van de Commissie van 4 februari 1998 houdende enige bepalingen inzake de door deskundigen van de Commissie in de lidstaten op veterinair gebied verrichte controles ter plaatse ⁽³⁾.
- (45) De lidstaten moeten voorschriften vaststellen inzake straffen die van toepassing zijn in geval van overtreding van de bepalingen van deze richtlijn en zij moeten erop toezien dat die voorschriften ook ten uitvoer worden gelegd. De straffen moeten doelmatig zijn, in verhouding staan tot de geconstateerde overtreding en ontradend werken.
- (46) Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel moeten, voor het bereiken van de basisdoelstelling betreffende het handhaven en, in geval van een uitbraak, de snelle herwinning van de status van elke lidstaat als vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting, bepalingen worden vastgesteld inzake maatregelen om beter voorbereid te zijn op een eventuele ziekteuitbraak en om elke uitbraak zo snel mogelijk te bestrijden, zo nodig aan de hand van noodvaccinatie, en om de nadelige effecten voor de productie en het handelsverkeer van levende dieren en producten van dierlijke oorsprong te beperken. Deze richtlijn gaat niet verder dan wat noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 5, lid 3, van het Verdrag na te streven doeleinden ook te bereiken,
- (47) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁴⁾.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, WERKINGSSFEER EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp en werkingssfeer

1. In deze richtlijn worden vastgesteld:
 - a) de minimumbestrijdingsmaatregelen die bij het uitbreken van mond- en klauwzeer moeten worden toegepast, ongeacht het betrokken virustype;

⁽¹⁾ PB L 213 van 24.8.1993, blz. 20. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2001/96/EG (PB L 35 van 6.2.2001, blz. 52).

⁽²⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2001/572/EG (PB L 203 van 28.7.2001, blz. 16).

⁽³⁾ PB L 38 van 12.2.1998, blz. 10.

⁽⁴⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- b) bepaalde preventieve maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten en de landbouwgemeenschap zelf beter bedacht zijn op mond- en klauwzeer.

2. Het staat de lidstaten vrij stringenter maatregelen vast te stellen op het binnen de werkingssfeer van deze richtlijn vallende gebied.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „ziektegevoelig dier”: huisdier of wild dier van de orde *Artiodactyla*, onderordes *Ruminantia*, *Suina* en *Tylopoda*;

Voor specifieke maatregelen, met name ter uitvoering van artikel 1, lid 2, artikel 15 en artikel 85, lid 2, kunnen ook andere dieren, zoals van de orde *Rodentia* en *Proboscidae*, beschouwd worden als zijnde gevoelig voor mond- en klauwzeer, voorzover daarvoor wetenschappelijk bewijs bestaat.

- b) „bedrijf”: landbouwbedrijf of ander bedrijf, met inbegrip van een circus, dat gelegen is op het grondgebied van een lidstaat en waar permanent of tijdelijk ziektegevoelige dieren worden gefokt of gehouden.

Voor de toepassing van artikel 10, lid 1, omvat deze definitie evenwel niet de voor mensen bestemde leefruimte op dergelijke bedrijven, behalve wanneer ziektegevoelige dieren, met inbegrip van de in artikel 85, lid 2, bedoelde dieren, permanent of tijdelijk in die ruimte worden gehouden, slachthuizen, vervoermiddelen, grensinspectieposten, noch omheinde gebieden waar ziektegevoelige dieren worden gehouden en kunnen worden bejaagd, wanneer die omheinde gebieden zo uitgestrekt zijn dat de in artikel 10 vastgestelde maatregelen er niet kunnen worden toegepast;

- c) „beslag”: dier of groep dieren dat/die als epizoötiologische eenheid op een bedrijf wordt gehouden; wanneer op een bedrijf meer dan een beslag wordt gehouden, vormt elk van deze beslagen een aparte eenheid en hebben alle beslagen dezelfde gezondheidsstatus;

- d) „eigenaar”: natuurlijke persoon of rechtspersoon die een of meer ziektegevoelige dieren bezit of die belast is met het houden van dergelijke dieren, al dan niet tegen financiële vergoeding;

- e) „bevoegde autoriteit”: de voor het verrichten van veterinaire of zoötechnische controles bevoegde autoriteit van een lidstaat of de autoriteit aan wie zij deze bevoegdheid heeft overgedragen;

- f) „officiële dierenarts”: de door de bevoegde autoriteit van de lidstaat aangewezen dierenarts;

- g) „vergunning”: door de bevoegde autoriteit afgegeven schriftelijke vergunning, waarvan de nodige kopieën beschikbaar moeten zijn voor de opeenvolgende inspecties overeenkomstig de ter zake geldende wetgeving van de betrokken lidstaat;

- h) „incubatietijd”: periode tussen de besmetting en het verschijnen van klinische symptomen van de ziekte, in het kader van deze richtlijn 14 dagen bij runderen en varkens en 21 dagen bij schapen en geiten en andere ziektegevoelige dieren;

- i) „vermoedelijk besmet dier”: ziektegevoelig dier dat zodanige klinische symptomen, postmortemlaesies of reacties op een laboratoriumtest vertoont dat met recht de aanwezigheid van mond- en klauwzeer mag worden vermoed;

- j) „vermoedelijk verontreinigd dier”: ziektegevoelig dier dat, volgens de beschikbare epizoötiologische gegevens, direct of indirect kan zijn blootgesteld aan het mond- en klauwzeervirus;

- k) „geval van mond- en klauwzeer” of „met mond- en klauwzeer besmet dier”: ziektegevoelig dier of karkas daarvan waarbij mond- en klauwzeer, gelet op de definities in bijlage I, officieel is bevestigd:

— hetzij op basis van officieel bevestigde klinische symptomen of postmortemlaesies van mond- en klauwzeer, of

— hetzij op basis van een overeenkomstig bijlage XIII uitgevoerd laboratoriumonderzoek;

- l) „uitbraak van mond- en klauwzeer”: bedrijf waar ziektegevoelige dieren worden gehouden en dat aan een of meer van de in bijlage I vastgestelde criteria voldoet;

- m) „primaire uitbraak”: uitbraak als bedoeld in artikel 2, onder d), van Richtlijn 82/894/EEG van de Raad;

- n) „doden”: het doden van dieren als bedoeld in artikel 2, punt 6, van Richtlijn 93/119/EEG;

- o) „noodslachting”: het slachten in noodsituaties als bedoeld in artikel 2, punt 7, van Richtlijn 93/119/EEG van dieren die op basis van de epizoötiologische gegevens, de klinische diagnose of de resultaten van laboratoriumtests niet als besmet of verontreinigd met mond- en klauwzeervirus worden beschouwd, met inbegrip van het slachten om redenen van het dierenwelzijn;

- p) „verwerking”: een van de in Verordening (EG) nr. 1774/2002, alsmede wetgeving ter uitvoering van die verordening, op zodanige wijze toegepast dat elk risico van verspreiding van het mond- en klauwzeervirus wordt voorkomen;

- q) „regionalisering”: het afbakenen van een ingesloten gebied waar beperkende maatregelen gelden voor verplaatsingen van of handel in bepaalde dieren of dierlijke producten, overeenkomstig artikel 45, teneinde te voorkomen dat mond- en klauwzeer wordt verspreid naar het gebied waar geen beperkende maatregelen gelden overeenkomstig deze richtlijn;
- r) „gebied”: gebied als omschreven in artikel 2, lid 2, onder p), van Richtlijn 64/432/EEG;
- s) „subgebied”: in de bijlage bij Beschikking 2000/807/EG genoemd gebied;
- t) „communautaire antigeen- en vaccinbank”: adequate voorzieningen die overeenkomstig deze richtlijn zijn aangewezen voor de opslag van communautaire reserves van zowel geconcentreerd geïnactiveerd antigeen tegen het mond- en klauwzeervirus voor de aanmaak van mond- en klauwzeervaccin, als immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (vaccins) die met dergelijk antigeen zijn aangemaakt en waarvoor een vergunning is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾;
- u) „noodvaccinatie”: vaccinatie overeenkomstig artikel 50, lid 1;
- v) „beschermende vaccinatie”: noodvaccinatie op bedrijven in een bepaald gebied met de bedoeling ziektegevoelige dieren in dit gebied te beschermen tegen verspreiding van het mond- en klauwzeervirus via de lucht of via levenloze meststofdragers, waarbij het de bedoeling is dat de dieren na de vaccinatie in leven blijven;
- w) „onderdrukkende vaccinatie”: noodvaccinatie die uitsluitend in combinatie met het ruimen wordt uitgevoerd in een bedrijf of gebied waar zowel de hoeveelheid circulerend mond- en klauwzeervirus als het risico van verspreiding van het virus buiten het bedrijf of het gebied dringend moeten worden verminderd, waarbij het de bedoeling is dat de dieren na vaccinatie worden vernietigd;
- x) „wild dier”: dier van een ziektegevoelige soort dat buiten een bedrijf als gedefinieerd in artikel 2, onder b, of buiten een voorziening als bedoeld in de artikelen 15 en 16, leeft.
- y) „primair geval van mond- en klauwzeer bij wilde dieren”: geval van mond- en klauwzeer dat wordt vastgesteld bij een wild dier in een gebied waar geen maatregelen als bedoeld in artikel 85, lid 3 of lid 4, zijn getroffen.

HOOFDSTUK II

BESTRIJDING VAN UITBRAKEN VAN MOND- EN KLAUWZEER

AFDELING 1

MELDING

Artikel 3

Melding van mond- en klauwzeer

1. De lidstaten zien erop toe dat:
 - a) mond- en klauwzeer door de bevoegde autoriteit wordt opgenomen in de lijst van ziekten waarvoor een meldingsplicht geldt;
 - b) de eigenaar van dieren en al wie dieren verzorgt of dieren tijdens het transport begeleidt, de aanwezigheid of vermoedelijke aanwezigheid van mond- en klauwzeer onverwijld bij de bevoegde autoriteiten of de officiële dierenarts meldt en alle met mond- en klauwzeer besmette of vermoedelijk besmette dieren weghoudt van plaatsen waar andere ziektegevoelige dieren het risico lopen te worden besmet of verontreinigd met het virus van mond- en klauwzeer;
 - c) aan dierenartsen, officiële dierenartsen, kaderpersoneel van veterinaire of andere officiële of particuliere laboratoria en al wie beroepshalve te maken krijgt met ziektegevoelige dieren of van dergelijke dieren verkregen producten, de verplichting wordt opgelegd om de aanwezigheid of vermoedelijke aanwezigheid van mond- en klauwzeer waarvan zij kennis hebben gekregen vóór het tijdstip waarop officiële maatregelen worden getroffen in het kader van deze richtlijn, onverwijld bij de bevoegde autoriteiten te melden.
2. Onverminderd de bestaande communautaire voorschriften inzake de melding van uitbraken van een dierziekte, dient de lidstaat op het grondgebied waarvan een uitbraak van mond- en klauwzeer of een primair geval van mond- en klauwzeer bij wilde dieren wordt bevestigd, de ziekte onmiddellijk te melden en de Commissie en de andere lidstaten in het bezit te stellen van de nodige informatie en schriftelijke verslagen overeenkomstig het bepaalde in bijlage II.

AFDELING 2

MAATREGELEN INGEVAL EEN UITBRAAK VAN MOND- EN KLAUWZEER WORDT VERMOED

Artikel 4

Maatregelen ingeval een uitbraak van mond- en klauwzeer wordt vermoed

1. De lidstaten zien erop toe dat, wanneer zich op een bedrijf een of meer dieren bevinden waarvan vermoed wordt dat zij besmet of verontreinigd zijn, de in de leden 2 en 3 vastgestelde maatregelen worden getroffen.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

2. De bevoegde autoriteit brengt onmiddellijk een officieel onderzoek op gang dat onder haar toezicht wordt uitgevoerd om de aanwezigheid van mond- en klauwzeer te bevestigen dan wel uit te sluiten en zorgt ervoor dat de nodige monsters worden genomen voor de laboratoriumonderzoeken die nodig zijn om het bestaan van een uitbraak in de zin van de in bijlage I vastgestelde definitie van uitbraak te bevestigen.

3. Zodra de vermoedelijke besmetting is gemeld, plaatst de bevoegde autoriteit het in lid 1 bedoelde bedrijf onder officieel toezicht en ziet zij er met name op toe dat:

- a) alle dieren van alle categorieën dieren op het bedrijf worden geteld en dat voor elke categorie ziektegevoelige dieren het aantal dieren wordt geregistreerd dat reeds is gestorven, en dat vermoedelijk is besmet of verontreinigd;
- b) de onder a) bedoelde telling wordt bijgewerkt om rekening te houden met de ziektegevoelige dieren die in de betrokken periode zijn geboren of gestorven, en deze gegevens door de eigenaar op verzoek van de bevoegde autoriteit worden overgelegd en bij elk inspectiebezoek door die autoriteit worden gecontroleerd;
- c) alle op het bedrijf aanwezige voorraden melk, melkproducten, vlees, vleesproducten, karkassen, huiden, wol, sperma, embryo's, eicellen, gier, mest, diervoeders en strooisel worden geregistreerd en dat deze gegevens worden bewaard;
- d) geen ziektegevoelige dieren het bedrijf binnenkomen of verlaten, tenzij het gaat om bedrijven met verschillende epizoötiologische productie-eenheden als bedoeld in artikel 18, en dat alle ziektegevoelige dieren op het bedrijf in hun stal worden gehouden of worden ondergebracht op andere plaatsen waar zij kunnen worden geïsoleerd;
- e) adequate ontsmettingsmiddelen worden gebruikt bij de in- en uitgangen van de stallen, van de andere plaatsen waar ziektegevoelige dieren zijn ondergebracht, en van het bedrijf zelf;
- f) een epizoötiologisch onderzoek wordt verricht overeenkomstig artikel 13;
- g) ter vergemakkelijking van het epizoötiologisch onderzoek de nodige monsters worden genomen voor laboratoriumtests als bedoeld in bijlage III, punt 2.1.1.1.

Artikel 5

Verplaatsingen naar en vanuit een bedrijf waar een uitbraak van mond- en klauwzeer wordt vermoed

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 4 verbieden de lidstaten alle verplaatsingen naar en vanuit een bedrijf, wanneer een uitbraak van mond- en klauwzeer wordt vermoed. Het verbod geldt met name voor:

- a) verplaatsingen waarbij vlees of karkassen, vleesproducten, melk of melkproducten, sperma, eicellen of embryo's van ziektegevoelige dieren, diervoeders, gereedschap, voorwerpen of andere stoffen zoals wol, huiden, varkenshaar of dierlijke afval, gier, mest, en alles wat mond- en klauwzeer kan overbrengen, buiten het bedrijf worden gebracht;
- b) verplaatsingen van niet voor mond- en klauwzeer gevoelige dieren;
- c) het verkeer van personen van en naar het bedrijf;
- d) het verkeer van voertuigen van en naar het bedrijf.

2. In afwijking van het bepaalde in lid 1, onder a), mogen de bevoegde autoriteiten, wanneer zich problemen voordoen om de melk op het bedrijf op te slaan, besluiten dat de melk op het bedrijf moet worden vernietigd, dan wel toestaan dat de melk onder officieel toezicht en uitsluitend in transportmiddelen die zo zijn uitgerust dat er geen risico van verspreiding van mond- en klauwzeer bestaat, naar de dichtstbijzijnde inrichting wordt gebracht om daar te worden vernietigd of een hittebehandeling te ondergaan die het mond- en klauwzeervirus gegarandeerd vernietigt.

3. In afwijking van het bepaalde in lid 1, onder b), c) en d), kan de bevoegde autoriteit verplaatsingen naar en vanuit het bedrijf toestaan voorzover wordt voldaan aan alle voorwaarden die nodig worden geacht om verspreiding van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen.

Artikel 6

Uitbreiding van de maatregelen tot andere bedrijven

1. De bevoegde autoriteit breidt de in de artikelen 4 en 5 bedoelde maatregelen uit tot andere bedrijven wanneer in verband met de ligging, de constructie en de indeling van die bedrijven of de contacten met dieren van een bedrijf als bedoeld in artikel 4, voor een mogelijke verontreiniging moet worden gevreesd.

2. De bevoegde autoriteit past ten minste de in artikel 4 en in artikel 5, lid 1, voorziene maatregelen toe op voorzieningen of vervoermiddelen als bedoeld in artikel 16, indien de aanwezigheid van ziektegevoelige dieren aanleiding geeft tot het vermoeden van besmetting of verontreiniging met het mond- en klauwzeervirus.

Artikel 7

Tijdelijk bestrijdingsgebied

1. De bevoegde autoriteit kan een tijdelijk bestrijdingsgebied instellen wanneer zulks op grond van de epizoötiologische situatie vereist is, met name wanneer er sprake is van een hoge dichtheid van ziektegevoelige dieren, veelvuldige verplaatsingen van dieren of personen die in aanraking komen met ziektegevoelige dieren, vertragingen bij het melden van een vermoedelijke besmetting, of onvoldoende informatie over de mogelijke herkomst van het virus en over de manier waarop het kan zijn ingesleept.

2. Op alle bedrijven in het tijdelijke bestrijdingsgebied waar ziektegevoelige dieren worden gehouden, worden ten minste de in artikel 4, lid 2 en lid 3, onder a), b) en d), en in artikel 5, lid 1, vastgestelde maatregelen toegepast.

3. De in het tijdelijk bestrijdingsgebied toegepaste maatregelen kunnen worden aangevuld met een voor een groter gebied of het hele grondgebied van een lidstaat geldend tijdelijk verbod op het verplaatsen van alle dieren. Het verbod op het verplaatsen van niet voor mond- en klauwzeer gevoelige dieren duurt evenwel niet langer dan 72 uur, tenzij zulks in uitzonderlijke omstandigheden gerechtvaardigd is.

Artikel 8

Preventief uitroeingsprogramma

1. De bevoegde autoriteit kan, als dat op grond van de epizoötiologische gegevens of van andere informatie nodig blijkt, een preventief uitroeingsprogramma uitvoeren, waarbij met name alle waarschijnlijk met het virus verontreinigde ziektegevoelige dieren en, indien nodig, dieren van productie-eenheden die uit epizoötiologisch oogpunt met het verdachte bedrijf zijn verbonden, alsmede dieren op nabijgelegen bedrijven preventief worden geslacht.

2. In dat geval worden de ziektegevoelige dieren bemonsterd en klinisch onderzocht waarbij ten minste de in bijlage III, punt 2.1.1.1., vastgestelde procedures in acht worden genomen.

3. De bevoegde autoriteit stelt de Commissie vooraf in kennis van de uitvoering van de in dit artikel bedoelde maatregelen.

Artikel 9

Handhaving van de maatregelen

De lidstaten trekken de in de artikelen 4 tot en met 7 vastgestelde maatregelen niet in zolang het vermoeden van besmetting met mond- en klauwzeer niet officieel is weerlegd.

AFDELING 3

MAATREGELEN INGEVAL EEN UITBRAAK WORDT BEVESTIGD

Artikel 10

Maatregelen ingeval een uitbraak van mond- en klauwzeer wordt bevestigd

1. De lidstaten zien erop toe dat, zodra een uitbraak van mond- en klauwzeer is bevestigd, onverminderd de in de artikelen 4 tot en met 6 vastgestelde maatregelen, op het bedrijf onverwijld ook de volgende maatregelen worden toegepast:

a) alle ziektegevoelige dieren op het bedrijf worden ter plaatse gedood.

In uitzonderlijke omstandigheden kunnen de ziektegevoelige dieren op de dichtstbijzijnde daarvoor geschikte plaats worden gedood, onder officieel toezicht en op zodanige wijze dat wordt voorkomen dat het mond- en klauwzeervirus zich tijdens het transport en tijdens het doden van de dieren verspreidt. De betrokken lidstaat informeert de Commissie over het bestaan van deze uitzonderlijke omstandigheden en over de genomen maatregelen;

b) de officiële dierenarts ziet erop toe dat, vóór of tijdens het doden van de ziektegevoelige dieren, overeenkomstig punt 2.1.1.1 van bijlage III de nodige monsters worden genomen voor het in artikel 13 bedoelde epizoötiologisch onderzoek.

De bevoegde autoriteit kan besluiten dat artikel 4, lid 2, niet van toepassing is wanneer het gaat om een secundaire uitbraak die uit epizoötiologisch oogpunt verbonden is met een primaire uitbraak waarvoor al monsters zijn genomen overeenkomstig dat artikel, op voorwaarde dat de nodige monsters zijn genomen voor het in artikel 13 bedoelde epizoötiologisch onderzoek;

c) de karkassen van op het bedrijf gestorven ziektegevoelige dieren en de karkassen van overeenkomstig het bepaalde onder a) gedode dieren worden onverwijld onder officieel toezicht verwerkt op zodanige wijze dat er geen risico bestaat voor verspreiding van het mond- en klauwzeervirus. Wanneer, in verband met bijzondere omstandigheden, de karkassen, ter plaatse of elders, moeten worden begraven of verbrand, moet dat plaatsvinden overeenkomstig de instructies die daarvoor vooraf zijn vastgesteld in het kader van de in artikel 72 bedoelde rampenplannen;

d) de in artikel 4, lid 3, onder c), bedoelde stoffen en producten worden hetzij geïsoleerd totdat verontreiniging kan worden uitgesloten, hetzij overeenkomstig de instructies van de officiële dierenarts op zodanige wijze behandeld dat eventueel aanwezig mond- en klauwzeervirus gegarandeerd wordt vernietigd, hetzij verwerkt.

2. De lidstaten zien erop toe dat, nadat de ziektegevoelige dieren zijn gedood en verwerkt en de in lid 1, onder d), bedoelde maatregelen volledig ten uitvoer zijn gebracht:

a) de stallen waarin de ziektegevoelige dieren waren ondergebracht, de omgeving daarvan, de voertuigen waarmee de dieren zijn vervoerd, en alle andere gebouwen en uitrusting die kunnen zijn verontreinigd, worden gereinigd en ontsmet overeenkomstig artikel 11;

b) bovendien, wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat de woonruimte voor mensen of de kantoorruimte van het bedrijf met het mond- en klauwzeervirus zijn verontreinigd, ook deze ruimten op passende wijze worden ontsmet;

c) de herbevolking van het bedrijf plaatsvindt overeenkomstig bijlage V.

*Artikel 11***Reiniging en ontsmetting**

1. De lidstaten zien erop toe dat alle reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden, als integrerend deel van de bij deze richtlijn vastgestelde maatregelen, naar behoren worden geregistreerd en onder officieel toezicht worden uitgevoerd volgens de instructies van de officiële dierenarts en met gebruikmaking van ontsmettingsmiddelen en concentraties daarvan waarvoor door de bevoegde autoriteit overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG een toelating is afgegeven alsook een registratie voor het op de markt brengen als biocide voor veterinaire hygiënedoeleinden, teneinde de vernietiging van het mond- en klauwzeervirus te garanderen.

2. De lidstaten zien erop toe dat de reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden, die tevens plaagbestrijding omvatten, op zodanige wijze worden uitgevoerd dat eventuele daaruit voortvloeiende schadelijke effecten voor het milieu zoveel mogelijk worden beperkt.

3. De lidstaten trachten te garanderen dat alle gebruikte ontsmettingsmiddelen niet alleen een doeltreffende ontsmettende werking hebben, maar ook zo weinig mogelijk schade berokkenen aan het milieu en de volksgezondheid wanneer zij worden toegepast overeenkomstig de best beschikbare technologie.

4. De lidstaten zien erop toe dat de reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage IV.

*Artikel 12***Tracering en behandeling van stoffen en producten die zijn verkregen van of in contact zijn geweest met dieren van een uitbraak van mond- en klauwzeer**

De lidstaten zien erop toe dat de in artikel 4, lid 3, onder c), bedoelde stoffen en producten van ziektegevoelige dieren, die op een bedrijf waar een uitbraak van mond- en klauwzeer is bevestigd, zijn opgehaald of verkregen in de periode tussen de waarschijnlijke insleep van de ziekte op het bedrijf en de tenuitvoerbrenging van de officiële maatregelen, alsmede sperma, eicellen en embryo's die van op dat bedrijf aanwezige ziektegevoelige dieren zijn verkregen in diezelfde periode, worden opgespoord en verwerkt of, indien het gaat om andere stoffen en producten dan sperma, eicellen en embryo's, onder officieel toezicht worden behandeld op zodanige wijze dat het mond- en klauwzeervirus gegarandeerd wordt vernietigd en dat elk risico van verdere verspreiding wordt vermeden.

*Artikel 13***Epizoötiologisch onderzoek**

1. De lidstaten zien erop toe dat het epizoötiologisch onderzoek in verband met een uitbraak van mond- en klauwzeer door speciaal opgeleide dierenartsen wordt uitgevoerd op basis van vragenlijsten die zijn opgesteld in het kader

van de rampenplannen als bedoeld in artikel 72, om te garanderen dat het onderzoek doelgericht en volgens een standaardprocedure verloopt en vlot wordt afgewikkeld. Dit onderzoek heeft ten minste betrekking op:

- a) de duur van de periode waarin mond- en klauwzeer op het bedrijf aanwezig kan zijn geweest voordat de ziekte werd vermoed of gemeld;
- b) de mogelijke oorsprong van het mond- en klauwzeervirus op het bedrijf en de identificatie van andere bedrijven waar zich ziektegevoelige dieren bevinden die uit dezelfde bron kunnen zijn besmet of verontreinigd;
- c) de mate waarin andere ziektegevoelige dieren dan runderen en varkens kunnen zijn besmet of verontreinigd;
- d) het verkeer van dieren, personen, voertuigen en de in artikel 4, lid 3, onder b), bedoelde stoffen en producten waarmee het mond- en klauwzeervirus van en naar het betrokken bedrijf kan zijn verslept.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten regelmatig in kennis van de laatste gegevens betreffende de epizoötiologie en de verspreiding van het mond- en klauwzeervirus.

*Artikel 14***Aanvullende maatregelen ingeval een uitbraak van mond- en klauwzeer wordt bevestigd**

1. De bevoegde autoriteit kan opdracht geven om, behalve de ziektegevoelige dieren, ook niet voor mond- en klauwzeer gevoelige dieren op het bedrijf waar een uitbraak van mond- en klauwzeer is bevestigd, te doden en te verwerken op zodanige wijze dat elk risico van verspreiding van het mond- en klauwzeervirus wordt voorkomen.

Het bepaalde in de eerste alinea is evenwel niet van toepassing op niet voor mond- en klauwzeergevoelige dieren die mogen worden geïsoleerd en doelmatig gereinigd en ontsmet, en op voorwaarde dat zij individueel zijn geïdentificeerd, overeenkomstig de communautaire regelgeving wanneer het gaat om paardachtigen, zodat alle verplaatsingen kunnen worden gecontroleerd.

2. De bevoegde autoriteit kan de in artikel 10, lid 1, onder a), vastgestelde maatregelen toepassen op uit epizoötiologisch oogpunt met elkaar verbonden productie-eenheden of nabijgelegen bedrijven, wanneer op grond van epizoötiologische gegevens of andere informatie voor een mogelijke verontreiniging van deze bedrijven moet worden gevreesd. Als het voornemen bestaat om deze bepalingen toe te passen, moet dit, indien mogelijk van tevoren, bij de Commissie worden gemeld. In dat geval worden ten minste de in bijlage III, punt 2.1.1.1., vastgestelde maatregelen inzake bemonstering en klinisch onderzoek van dieren uitgevoerd.

3. Zodra de eerste uitbraak van mond- en klauwzeer is bevestigd, treft de bevoegde autoriteit alle regelingen die nodig worden geacht met het oog op noodvaccinatie in een gebied dat ten minste de omvang heeft van het overeenkomstig artikel 21 ingestelde toezichtsgebied.

4. De bevoegde autoriteit kan de in de artikelen 7 en 8 vastgestelde maatregelen toepassen.

AFDELING 4

IN SPECIALE GEVALLEN TOE TE PASSEN MAATREGELEN

Artikel 15

Maatregelen bij een uitbraak van mond- en klauwzeer in of in de nabijheid van bepaalde specifieke voorzieningen waar tijdelijk of permanent ziektegevoelige dieren worden gehouden

1. Wanneer een uitbraak van mond- en klauwzeer dreigt te resulteren in besmetting van ziektegevoelige dieren in een laboratorium, een dierentuin, een wildpark of een omheind gebied, in overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Richtlijn 92/65/EEG erkende instellingen, instituten of centra, dan wel op plaatsen waar dieren worden gehouden voor wetenschappelijke doeleinden of met het oog op de bescherming van de soort of van genetische hulpbronnen van landbouwhuisdieren, ziet de betrokken lidstaat erop toe dat de nodige maatregelen op het gebied van de bioveiligheid worden genomen om die dieren te beschermen tegen besmetting. Deze maatregelen kunnen met name inhouden dat de toegang tot openbare instellingen wordt beperkt of dat bijzondere toegangsvoorwaarden worden vastgesteld.

2. Wanneer een uitbraak van mond- en klauwzeer wordt bevestigd in een van de in lid 1 bedoelde voorzieningen, kan de betrokken lidstaat besluiten af te wijken van het bepaalde in artikel 10, lid 1, onder a), op voorwaarde dat de fundamentele belangen van de Gemeenschap, en met name de diergezondheidsstatus van andere lidstaten, niet in gevaar komen en dat de nodige maatregelen getroffen zijn om elk risico van verspreiding van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen.

3. Het in lid 2 bedoelde besluit wordt onverwijld aan de Commissie gemeld. Voor genetische hulpbronnen van landbouwhuisdieren wordt in de kennisgeving verwezen naar de overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder f), opgestelde lijst van bedrijven op grond waarvan de bevoegde autoriteit die bedrijven tevoren heeft aangemerkt als fokgroep voor ziektegevoelige dieren die absoluut noodzakelijk is voor het voortbestaan van een ras.

Artikel 16

In slachthuizen, grensinspectieposten en vervoermiddelen toe te passen maatregelen

1. Wanneer een geval van mond- en klauwzeer wordt bevestigd in een slachthuis, een overeenkomstig Richtlijn 91/496/EEG erkende grensinspectiepost of een vervoermiddel, ziet de bevoegde autoriteit erop toe dat de onderstaande maatregelen worden uitgevoerd ten aanzien van de betrokken voorziening of het betrokken vervoermiddel:

- a) alle ziektegevoelige dieren in de voorziening of het vervoermiddel worden onverwijld gedood;
- b) de karkassen van de onder a) bedoelde dieren worden onder officieel toezicht verwerkt, en wel op zodanige wijze dat elk risico van verspreiding van het mond- en klauwzeervirus wordt voorkomen;
- c) andere dierlijke afval, inclusief slachtafval, van besmette of vermoedelijk besmette dieren en van verontreinigde dieren worden onder officieel toezicht verwerkt, en wel op zodanige wijze dat elk risico van verspreiding van het mond- en klauwzeervirus wordt voorkomen;
- d) drek, mest en gier worden ontsmet en worden slechts verwijderd met het oog op een behandeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002, bijlage VIII, hoofdstuk III, afdeling II, deel A, punt 5;
- e) het reinigen en ontsmetten van gebouwen en uitrusting, inclusief voertuigen of vervoermiddelen, vindt plaats overeenkomstig artikel 11 onder toezicht van de officiële dierenarts en volgens de instructies van de bevoegde autoriteit;
- f) een epizoötiologisch onderzoek wordt verricht overeenkomstig artikel 13.

2. De lidstaten zien erop toe dat de in artikel 19 vastgestelde maatregelen worden toegepast op contactbedrijven.

3. De lidstaten zien erop toe dat op zijn vroegst 24 uur na voltooiing van de in lid 1, onder e), bedoelde reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden weer dieren in de in lid 1 bedoelde voorzieningen of vervoermiddelen worden binnengebracht om te worden geslacht, gecontroleerd of vervoerd.

4. Wanneer zulks op grond van de epizoötiologische situatie nodig is, met name wanneer vermoed wordt dat ziektegevoelige dieren besmet zijn in bedrijven die grenzen aan de voorzieningen of vervoermiddelen, bedoeld in lid 1, zien de lidstaten erop toe dat in afwijking van artikel 2, punt b), tweede zin, verklaard wordt dat zich in de in lid 1 bedoelde voorzieningen of vervoermiddelen een uitbraak voordoet, en dat de in de artikelen 10 en 21 vastgestelde maatregelen worden toegepast.

*Artikel 17***Onderzoek van de maatregelen**

Bij de eerstvolgende gelegenheid bekijkt de Commissie de situatie met betrekking tot de in artikel 15 bedoelde speciale gevallen opnieuw in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. De nodige maatregelen om verspreiding van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen, met name met betrekking tot de regionalisering overeenkomstig artikel 45 en de noodvaccinatie overeenkomstig artikel 52, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

AFDELING 5

BEDRIJVEN MET VERSCHILLENDE EPIZOÖTIOLOGISCHE PRODUCTIE-EENHEDEN EN CONTACTBEDRIJVEN*Artikel 18***Bedrijven met verschillende epizoötiologische productie-eenheden**

1. Met betrekking tot bedrijven die uit twee of meer afzonderlijke productie-eenheden bestaan, kan de bevoegde autoriteit in uitzonderlijke gevallen en na afweging van de risico's, besluiten om ten aanzien van de niet door mond- en klauwzeer getroffen productie-eenheden van dergelijke bedrijven een afwijking van artikel 10, lid 1, onder a), toe te staan.

2. De in lid 1 bedoelde afwijking wordt alleen toegestaan indien de officiële dierenarts bij het in artikel 4, lid 2, bedoelde officiële onderzoek heeft bevestigd dat op de datum waarop de uitbraak van mond- en klauwzeer op het bedrijf werd geconstateerd, aan de onderstaande voorwaarden om verspreiding van het mond- en klauwzeervirus tussen de in lid 1 bedoelde productie-eenheden te voorkomen, was voldaan gedurende een periode die overeenkomt met ten minste tweemaal de incubatietijd:

- a) de structuur, met inbegrip van de administratieve structuur, en de omvang zijn van dien aard dat de voorzieningen op het vlak van huisvesting en verzorging van de verschillende beslagen van ziektegevoelige dieren volledig gescheiden zijn, waarbij de lucht niet van de ene naar de andere ruimte kan stromen;
- b) de activiteiten in de verschillende productie-eenheden, met name stal- en graslandbeheer, voeding en drek- en mestverwijdering, zijn volledig gescheiden en worden door afzonderlijk personeel uitgevoerd;
- c) elke productie-eenheid beschikt over eigen machines, niet voor mond- en klauwzeer gevoelige werkdieren, uitrusting, installaties, instrumenten en ontsmettingsvoorzieningen.

3. Met betrekking tot melk kan aan een melkproducerend bedrijf een afwijking van artikel 10, lid 1, punt d), worden toegestaan op voorwaarde dat:

- a) het bedrijf voldoet aan de in lid 2 vastgestelde voorwaarden;
- b) het melken in de diverse eenheden volledig gescheiden plaatsvindt, en
- c) de melk ten minste een van de in van bijlage IX, deel A of deel B, beschreven behandelingen ondergaat, naar gelang van de bestemming van de melk.

4. De lidstaten stellen vooraf uitvoeringsbepalingen vast voor de toepassing van de in lid 1 bedoelde afwijking. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de toegestane afwijking en van de gegevens betreffende de getroffen maatregelen.

*Artikel 19***Contactbedrijven**

1. Een bedrijf wordt als contactbedrijf aangemerkt wanneer de officiële dierenarts constateert of op basis van bevestigde gegevens van oordeel is dat mond- en klauwzeer als gevolg van het verkeer van personen, dieren, producten van dierlijke oorsprong en voertuigen of op enigerlei andere wijze kan zijn ingeslept van een ander bedrijf naar een bedrijf als bedoeld in artikel 4, lid 1, of artikel 10, lid 1, dan wel van een bedrijf als bedoeld in artikel 4, lid 1, of artikel 10, lid 1, naar een ander bedrijf.

2. Op contactbedrijven zijn de in artikel 4, lid 3, en artikel 5 vastgestelde maatregelen van toepassing, en die maatregelen worden pas opgeheven wanneer het vermoeden van de aanwezigheid van mond- en klauwzeervirus op het contactbedrijf officieel is weerlegd overeenkomstig de definitie in bijlage I en de in bijlage III, punt 2.1.1.1., vastgestelde voorschriften met betrekking tot het onderzoek.

3. De bevoegde autoriteit verbiedt het afvoeren van alle dieren van een contactbedrijf gedurende een periode die overeenkomt met de voor de betrokken soort in artikel 2, onder h), aangegeven incubatietijd. In afwijking van artikel 4, lid 3, punt d), kan de bevoegde autoriteit evenwel toestaan dat ziektegevoelige dieren onder officieel toezicht rechtstreeks naar het dichtstbijzijnde aangewezen slachthuis worden gebracht voor een noodslachting.

Voordat de bovenbedoelde afwijking wordt toegestaan, moet de officiële dierenarts ten minste de in bijlage III, punt 1, vastgestelde klinische onderzoeken hebben uitgevoerd.

4. Wanneer de bevoegde autoriteit van oordeel is dat de epizoötiologische situatie zulks mogelijk maakt, kan zij de in lid 1 vastgestelde aanmerking als contactbedrijf beperken tot één geïdentificeerde epizoötiologische productie-eenheid van het bedrijf en tot de daar aanwezige dieren, voorzover de epizoötiologische productie-eenheid voldoet aan het bepaalde in artikel 18.

5. Indien een epizoötiologisch verband tussen een uitbraak van mond- en klauwzeer en voorzieningen of vervoermiddelen als bedoeld in respectievelijk artikel 15 en artikel 16 niet kan worden uitgesloten, zien de lidstaten erop toe dat de in artikel 4, leden 2 en 3, en artikel 5 vastgestelde maatregelen van toepassing zijn op die voorzieningen en vervoermiddelen. De bevoegde autoriteit kan besluiten de in artikel 8 vastgestelde maatregelen toe te passen.

Artikel 20

Coördinatie van maatregelen

De Commissie kan de situatie met betrekking tot de in de artikelen 18 en 19 bedoelde bedrijven opnieuw bezien in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, met het oog op de vaststelling, volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure, van de nodige maatregelen om de door de lidstaten op grond van de artikelen 18 en 19 ten uitvoer gelegde maatregelen te coördineren.

AFDELING 6

BESCHERMINGSGBIEDEN EN TOEZICHTSGBIEDEN

Artikel 21

Instelling van beschermingsgebieden en van toezichtsgebieden

1. De lidstaten zien erop toe dat, zodra een uitbraak van mond- en klauwzeer officieel is bevestigd, onverminderd de in artikel 7 vastgestelde maatregelen, ten minste de in de onderstaande leden 2, 3 en 4 vastgestelde maatregelen worden getroffen.

2. De bevoegde autoriteit stelt een beschermingsgebied in met een straal van ten minste 3 km en een toezichtsgebied met een straal van ten minste 10 km rond de in lid 1 bedoelde uitbraak van mond- en klauwzeer. Bij de geografische omschrijving van deze gebieden wordt rekening gehouden met de administratieve grenzen, de natuurlijke barrières en de aanwezige controlevoorzieningen, en met de technologische vooruitgang waardoor de waarschijnlijke verspreiding van het mond- en klauwzeervirus door de lucht of anderszins kan worden voorspeld. Indien nodig wordt deze omschrijving in het licht van deze factoren opnieuw bezien.

3. De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat de beschermingsgebieden en de toezichtsgebieden aan de toegangswegen worden gemarkeerd met borden van voldoende groot formaat.

4. Teneinde te zorgen voor een volledige coördinatie van alle maatregelen die nodig zijn om mond- en klauwzeer zo snel mogelijk uit te roeien, worden nationale en lokale ziektebestrijdingscentra opgericht als bedoeld in de artikelen 74 en 76. Voor de uitvoering van het epizoötiologisch onderzoek, bedoeld in artikel 13, worden die centra bijgestaan door een groep van deskundigen als bedoeld in artikel 78.

5. De lidstaten traceren onverwijld de dieren die vanuit de gebieden verzonden zijn gedurende een tijdvak van ten minste 21 dagen voordat de eerste besmetting in een bedrijf in het beschermingsgebied zich vermoedelijk heeft voorgedaan, en brengen de bevoegde autoriteiten in de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte van de resultaten van hun onderzoek.

6. De lidstaten verlenen hun medewerking aan het traceren van vers vlees, vleesproducten, rauwe melk en rauwemelkproducten, verkregen van ziektegevoelige dieren uit het beschermingsgebied en geproduceerd tussen de datum waarop het mond- en klauwzeervirus waarschijnlijk is ingeslept en de datum waarop in lid 2 genoemde maatregelen in werking treden. Het verse vlees, de vleesproducten, de rauwe melk en de rauwemelkproducten worden behandeld overeenkomstig respectievelijk de artikelen 25, 26 en 27 of worden voor nadere keuring aangehouden totdat een mogelijke verontreiniging met het mond- en klauwzeervirus officieel is uitgesloten.

Artikel 22

Op bedrijven in het beschermingsgebied toe te passen maatregelen

1. De lidstaten zien erop toe dat in een beschermingsgebied onverwijld ten minste de volgende maatregelen worden toegepast:

- a) alle bedrijven waar ziektegevoelige dieren verblijven, worden zo spoedig mogelijk geregistreerd en alle op die bedrijven aanwezige dieren worden zo spoedig mogelijk geteld; de registratie en de inventarisatie worden regelmatig bijgewerkt;
- b) op alle bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden, wordt op gezette tijden een veterinaire inspectie verricht die op zodanige wijze wordt uitgevoerd dat verspreiding van eventueel op het bedrijf aanwezig mond- en klauwzeervirus wordt voorkomen; in het kader van die inspectie worden met name de relevante documenten gecontroleerd, waaronder de onder a) bedoelde gegevens, alsook de maatregelen die worden toegepast om in- of uitsleep van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen, waarbij ziektegevoelige dieren overeenkomstig bijlage III, punt 2.1.1.1., kunnen worden bemonsterd of overeenkomstig bijlage III, punt 1, klinisch worden onderzocht;
- c) ziektegevoelige dieren mogen het bedrijf waar zij worden gehouden, niet verlaten.

2. In afwijking van lid 1, punt c), mogen ziektegevoelige dieren voor een noodslachting rechtstreeks onder officieel toezicht worden vervoerd naar een in het beschermingsgebied gelegen slachthuis of, indien zich in dat gebied geen slachthuis bevindt, naar een door de bevoegde autoriteit aangewezen slachthuis buiten het gebied in vervoermiddelen die na iedere vervoersoperatie onder officieel toezicht worden gereinigd en ontsmet.

De in de eerste alinea bedoelde verplaatsing wordt alleen toegestaan indien de bevoegde autoriteit op basis van een door de officiële dierenarts conform bijlage III, punt 1, uitgevoerd klinisch onderzoek van alle in het bedrijf aanwezige ziektegevoelige dieren en op grond van een evaluatie van de epizootiologische situatie, de mening is toegedaan dat er geen reden is om aan te nemen dat er op het bedrijf besmette of verontreinigende dieren aanwezig zijn. Op het vlees van dergelijke dieren zijn de in artikel 25 vastgestelde maatregelen van toepassing.

Artikel 23

Verplaatsing en vervoer van dieren en dierlijke producten in het beschermingsgebied

De lidstaten zien erop toe dat in een beschermingsgebied de volgende activiteiten verboden zijn:

- a) verplaatsing tussen bedrijven en vervoer van ziektegevoelige dieren;
- b) markten, tentoonstellingen of andere gelegenheden waarbij ziektegevoelige dieren worden bijeengebracht, met inbegrip van het ophalen en afleveren van dieren;
- c) ambulante dekdiens voor ziektegevoelige dieren;
- d) kunstmatige inseminatie van en het winnen van eicellen en embryo's bij ziektegevoelige dieren.

Artikel 24

Aanvullende maatregelen en afwijkingen

1. De in artikel 23 vastgestelde verbodsbepalingen kunnen door de bevoegde autoriteit worden uitgebreid tot:

- a) het verplaatsen of vervoeren van andere dan ziektegevoelige dieren tussen bedrijven in het beschermingsgebied of uit of naar het beschermingsgebied;
- b) de doorvoer van alle soorten dieren door het beschermingsgebied;
- c) evenementen waar personen bijeenkomen die mogelijk in aanraking komen met ziektegevoelige dieren, voorzover er een risico bestaat voor verspreiding van het mond- en klauwzeervirus;
- d) kunstmatige inseminatie van of het winnen van eicellen en embryo's bij niet voor mond- en klauwzeer gevoelige dieren;
- e) het verplaatsen van voor het vervoer van dieren bestemde vervoermiddelen;
- f) het slachten van ziektegevoelig dieren op het bedrijf voor particuliere consumptie;

- g) het vervoeren van goederen genoemd in artikel 33 naar bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.

2. De bevoegde autoriteiten kunnen het volgende toestaan:

- a) de doorvoer van alle soorten dieren door het beschermingsgebied via hoofdverkeerswegen of hoofdlijnen van het spoorwegnet;
- b) het vervoer van ziektegevoelige dieren ten aanzien waarvan door de officiële dierenarts wordt verklaard dat zij afkomstig zijn van bedrijven buiten de beschermingsgebieden en die via een vooraf bepaalde route rechtstreeks naar een aangewezen slachthuis worden vervoerd om daar onverwijd te worden geslacht, op voorwaarde dat het vervoermiddel, nadat de dieren zijn afgeladen, in het slachthuis onder officieel toezicht wordt gereinigd en ontsmet en dat in het journaal van het vervoermiddel wordt genoteerd dat die ontsmetting is uitgevoerd;
- c) de kunstmatige inseminatie van dieren in een bedrijf uitgevoerd door personeel van dat bedrijf met sperma dat ofwel is gewonnen bij dieren van dat bedrijf, ofwel is opgeslagen in dat bedrijf, ofwel van een spermacentrum naar de grens van het terrein van dat bedrijf wordt gebracht;
- d) het verplaatsen en vervoeren van paardachtigen, met inachtneming van de in bijlage VI vastgestelde voorwaarden;
- e) het vervoer, onder bepaalde voorwaarden, van goederen genoemd in artikel 33 naar bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.

Artikel 25

Maatregelen betreffende in een beschermingsgebied geproduceerd vers vlees

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen, verkregen van ziektegevoelige dieren uit het beschermingsgebied.

2. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen, verkregen van ziektegevoelige dieren en geproduceerd in inrichtingen in het beschermingsgebied.

3. De lidstaten zien erop toe dat vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen als bedoeld in lid 1 worden gemerkt overeenkomstig Richtlijn 2002/99/EG en vervolgens in verzegelde containers naar een door de bevoegde autoriteiten aangewezen inrichting worden vervoerd om te worden verwerkt tot vleesproducten die zijn behandeld overeenkomstig bijlage VII, deel A, punt 1, van deze richtlijn.

4. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen die ten minste 21 dagen vóór de waarschijnlijke datum van de eerste besmetting van een bedrijf in het beschermingsgebied zijn geproduceerd en sedertdien niet zijn vervoerd en opgeslagen samen met vlees dat na die datum is geproduceerd. Dat vlees moet aan de hand van een duidelijk merkteken dat overeenkomstig de communautaire regelgeving is vastgesteld, gemakkelijk kunnen worden onderscheiden van vlees dat niet mag worden verzonden naar een bestemming buiten het beschermingsgebied.

5. Bij wijze van uitzondering is het in lid 2 vastgestelde verbod niet van toepassing op vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen die onder de onderstaande voorwaarden zijn verkregen in inrichtingen in het beschermingsgebied:

- a) de inrichting staat onder stringente veterinaire controle;
- b) in de inrichting worden alleen vers vlees, gehakt vlees of vleesbereidingen als omschreven in lid 4, dan wel vers vlees, gehakt vlees of vleesbereidingen verwerkt die zijn verkregen van buiten het beschermingsgebied gehouden en geslachte dieren, of van dieren die naar de inrichting vervoerd en daar geslacht zijn overeenkomstig artikel 24, lid 2, punt b);
- c) op al het verse vlees, het gehakte vlees en de vleesbereidingen is hetzij het in Richtlijn 64/433/EEG, bijlage I, hoofdstuk XI, vastgestelde keurmerk, hetzij, voor vlees van andere evenhoevigen, het in Richtlijn 91/495/EEG, bijlage I, hoofdstuk III, vastgestelde keurmerk, hetzij, voor gehakt vlees en vleesbereidingen, het in van Richtlijn 94/65/EG, bijlage I, hoofdstuk VI, vastgestelde keurmerk aangebracht;
- d) al het verse vlees, het gehakt vlees of de vleesbereidingen als omschreven in lid 4 moeten tijdens het productieproces duidelijk worden geïdentificeerd en tijdens het vervoer en de opslag gescheiden worden gehouden van vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen die krachtens deze richtlijn niet naar een bestemming buiten het beschermingsgebied mogen worden verzonden.

6. Wanneer vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen bestemd zijn voor het intracommunautaire handelsverkeer, certificeert de bevoegde autoriteit dat aan het bepaalde in lid 5 is voldaan. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de door de lokale veterinaire autoriteit verrichte controle op de naleving en stelt, wanneer het gaat om intracommunautaire handelsverkeer, de andere lidstaten en de Commissie in het bezit van een lijst van de inrichtingen die zij heeft erkend met het oog op certificering.

7. Van het in lid 1 vastgestelde verbod mag worden afgeweken wanneer is voldaan aan volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure vastgestelde specifieke voorwaarden, vooral met betrekking tot het aanbrengen van een keurmerk op vlees dat is verkregen van ziektegevoelige dieren afkomstig uit beschermingsgebieden die ten minste 30 dagen zijn gehandhaafd.

Artikel 26

Maatregelen met betrekking tot in een beschermingsgebied vervaardigde vleesproducten

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van vleesproducten die zijn vervaardigd met vlees van ziektegevoelige dieren uit een beschermingsgebied.

2. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 bedoelde verbod niet van toepassing op vleesproducten die hetzij een van de in bijlage VII, deel A, punt 1, vastgestelde behandelingen hebben ondergaan, hetzij geproduceerd zijn met vlees als bedoeld in artikel 25, lid 4.

Artikel 27

Maatregelen met betrekking tot in een beschermingsgebied geproduceerde melk en melkproducten

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van melk van ziektegevoelige dieren uit het beschermingsgebied en van met dergelijke melk vervaardigde melkproducten.

2. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van in een inrichting in het beschermingsgebied geproduceerde melk en melkproducten van ziektegevoelige dieren.

3. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op melk en melkproducten van ziektegevoelige dieren uit het beschermingsgebied die ten minste 21 dagen vóór de waarschijnlijke datum van de eerste besmetting van een bedrijf in het beschermingsgebied zijn geproduceerd en sedertdien niet zijn vervoerd en opgeslagen samen met melk en melkproducten die na die datum zijn geproduceerd.

4. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op melk van ziektegevoelige dieren uit het beschermingsgebied en met dergelijke melk vervaardigde melkproducten, die een van de in deel A of deel B van bijlage IX vastgestelde behandelingen hebben ondergaan naargelang van de bestemming van de melk of de melkproducten. De behandeling wordt uitgevoerd onder de in lid 6 vastgestelde voorwaarden in inrichtingen als bedoeld in lid 5 of, indien geen dergelijke inrichting in het beschermingsgebied ligt, in inrichtingen buiten het beschermingsgebied volgens de in lid 8 vastgestelde voorwaarden.

5. Bij wijze van uitzondering is het in lid 2 vastgestelde verbod niet van toepassing op melk en melkproducten die met inachtneming van de in lid 6 vastgestelde voorwaarden zijn vervaardigd in inrichtingen in het beschermingsgebied.

6. De in de leden 4 en 5 bedoelde inrichtingen moeten aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de inrichting staat onder permanente en stringente officiële controle;
- b) alle in de inrichting gebruikte melk voldoet aan het bepaalde in lid 3 en lid 4 of de rauwe melk is verkregen van dieren buiten het beschermingsgebied;
- c) de melk wordt tijdens het productieproces steeds duidelijk geïdentificeerd en wordt bij vervoer en opslag gescheiden gehouden van rauwe melk en rauwemelkproducten die niet bestemd zijn om buiten het beschermingsgebied te worden gebracht;
- d) het vervoer van rauwe melk van bedrijven buiten het beschermingsgebied naar de inrichtingen wordt verricht met voertuigen die vóór het vervoer zijn gereinigd en ontsmet en die vervolgens geen contact hebben gehad met bedrijven in het beschermingsgebied waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.

7. Wanneer de melk bestemd is voor het intracommunautaire handelsverkeer, certificeert de bevoegde autoriteit dat aan de in lid 6 vastgestelde voorwaarden is voldaan. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de door de lokale veterinaire autoriteit verrichte controle op die naleving en stelt, wanneer het gaat om intracommunautaire handelsverkeer, de andere lidstaten en de Commissie in het bezit van een lijst van de inrichtingen die zij heeft erkend met het oog op certificering.

8. Aan vervoer van rauwe melk van inrichtingen in het beschermingsgebied naar inrichtingen buiten het beschermingsgebied en het verwerken van die melk zijn de volgende voorwaarden verbonden:

- a) de bevoegde autoriteiten verlenen toestemming voor het verwerken van rauwe melk van in de beschermingsgebied gehouden ziektegevoelige dieren in inrichtingen buiten het beschermingsgebied;
- b) in de toestemming wordt de vervoersroute naar de aangewezen inrichting vermeld en worden terzake instructies gegeven;
- c) de melk wordt vervoerd in voertuigen die voor het vervoer gereinigd en ontsmet zijn, die zodanig gebouwd zijn en onderhouden worden dat er tijdens het vervoer geen melk weglekt en die de nodige uitrusting hebben om aerosolvorming tijdens het laden en lossen van de melk te voorkomen;
- d) voordat het voertuig het bedrijf waar melk van ziektegevoelige dieren is opgehaald, verlaat, worden de melkslangen, de banden, de wielkasten, de onderste delen van het voertuig en eventueel weggelekte melk gereinigd en ontsmet; na de laatste ontsmetting en vóór het verlaten van het beschermingsgebied komt het voertuig niet meer in contact met bedrijven in het beschermingsgebied waar ziektegevoelige dieren worden gehouden;
- e) de vervoermiddelen worden strikt toegewezen aan een bepaald geografisch of bestuurlijk gebied en dienovereenkomstig gemerkt; verplaatsing naar een ander gebied is

alleen toegestaan nadat het voertuig onder officieel toezicht is gereinigd en ontsmet.

9. Er wordt een verbod ingesteld op het ophalen van monsters van rauwe melk van ziektegevoelige dieren in bedrijven in het beschermingsgebied en het vervoeren daarvan naar andere laboratoria dan een erkend veterinair diagnostisch laboratorium dat een diagnose van mond- en klauwzeer mag stellen, alsook het verwerken van de melk in die laboratoria.

Artikel 28

Maatregelen met betrekking tot sperma, eicellen en embryo's van ziektegevoelige dieren uit het beschermingsgebied

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van sperma, eicellen en embryo's van ziektegevoelige dieren, van oorsprong uit het beschermingsgebied.

2. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op diepgevroren sperma, eicellen en embryo's die zijn gewonnen en opgeslagen ten minste 21 dagen vóór de datum waarop een bedrijf in het gebied waarschijnlijk voor het eerst met het mond- en klauwzeervirus is besmet.

3. Diepgevroren sperma dat overeenkomstig de communautaire regelgeving is gewonnen na de in lid 2 bedoelde datum van besmetting, wordt apart opgeslagen en mag slechts worden vrijgegeven nadat:

- a) alle maatregelen in verband met de uitbraak van mond- en klauwzeer zijn ingetrokken overeenkomstig artikel 36, en
- b) alle dieren die in het spermacentrum verblijven, een klinisch onderzoek hebben ondergaan, en de monsters die overeenkomstig bijlage III, punt 2.2., zijn genomen, aan een serologische test zijn onderworpen om aan te tonen dat het betrokken spermacentrum vrij is van besmetting, en
- c) het donordier aan de hand van een monster dat niet eerder dan 28 dagen na het winnen van het sperma is genomen, is onderworpen aan een serologische test voor de opsporing van antilichamen tegen het mond- en klauwzeervirus die een negatieve uitslag moet hebben.

Artikel 29

Vervoer en verspreiding van in het beschermingsgebied geproduceerde drek en mest van ziektegevoelige dieren

1. De lidstaten verbieden het vervoeren en het verspreiden binnen en buiten het toezichtsgebied van drek en mest die afkomstig zijn van in dat gebied gelegen bedrijven, voorzieningen en vervoermiddelen als bedoeld in artikel 16 waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.

2. In afwijking van het in lid 1 vastgestelde verbod kunnen de bevoegde autoriteiten toestaan dat mest van ziektegevoelige dieren van een bedrijf in het beschermingsgebied vervoerd wordt naar een aangewezen bedrijf, voor behandeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1774/2002, bijlage VIII, hoofdstuk III, afdeling II, deel A, punt 5, of voor tijdelijke opslag.

3. In afwijking van het in lid 1 vastgestelde verbod kan de bevoegde autoriteit toestaan dat mest van ziektegevoelige dieren voor verspreiding op daartoe aangewezen velden wordt weggehaald uit bedrijven in het beschermingsgebied die niet vallen onder de in artikel 4 of artikel 10 vastgestelde maatregelen, onder de volgende voorwaarden:

- a) de volledige hoeveelheid mest is ten minste 21 dagen voor de waarschijnlijke datum van de eerste besmetting van een bedrijf in het beschermingsgebied geproduceerd, en de mest of drek wordt dicht bij de grond verspreid op voldoende afstand van de bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden en onmiddellijk in de grond wordt aangebracht, of
- b) in geval van mest van runderen of varkens:
 - i) een door een officiële dierenarts verricht onderzoek van alle dieren op het bedrijf heeft aangetoond dat er geen vermoedelijk besmette dieren aanwezig zijn, en
 - ii) de volledige hoeveelheid mest is geproduceerd ten minste 4 dagen voor het onder punt i) bedoelde onderzoek, en
 - iii) de mest wordt in de grond aangebracht op daartoe aangewezen velden dicht bij het bedrijf van oorsprong en op voldoende afstand van andere bedrijven in de beschermingszone die ziektegevoelige dieren houden.

4. De lidstaten zien erop toe dat het verwijderen van drek of mest van een bedrijf waar ziektegevoelige dieren worden gehouden alleen onder strikte voorwaarden wordt toegestaan, zodat verspreiding van het mond- en klauwzeervirus wordt voorkomen, met name door ervoor te zorgen dat de waterdichte vervoermiddelen na het laden en voor het verlaten van het bedrijf gereinigd en ontsmet worden.

Artikel 30

Maatregelen met betrekking tot huiden van in het beschermingsgebied gehouden ziektegevoelige dieren

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van huiden van ziektegevoelige dieren uit het beschermingsgebied.
2. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op huiden die
 - a) zijn geproduceerd ten minste 21 dagen vóór de waarschijnlijke datum van besmetting van het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf, en die bij de opslag gescheiden zijn gehouden van na die datum geproduceerde huiden; of

- b) voldoen aan de in bijlage VII, deel A, punt 2, gestelde eisen.

Artikel 31

Maatregelen met betrekking tot schapenwol, haar van herkauwers en varkenshaar, geproduceerd in het beschermingsgebied

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van schapenwol, haar van herkauwers en varkenshaar uit het beschermingsgebied.
2. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op onverwerkte wol, haar en varkenshaar die/dat:
 - a) is geproduceerd ten minste 21 dagen vóór de waarschijnlijke datum van besmetting van het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf, en bij de opslag gescheiden is gehouden van na die datum geproduceerde wol, haar of varkenshaar; of
 - b) voldoen aan de in bijlage VII, deel A, punt 3, gestelde eisen.

Artikel 32

Maatregelen met betrekking tot andere in het beschermingsgebied vervaardigde dierlijke producten

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van dierlijke producten van ziektegevoelige dieren die niet in de artikelen 25 tot en met 31 zijn genoemd.
2. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op in lid 1 bedoelde producten die:
 - a) zijn geproduceerd ten minste 21 dagen vóór de waarschijnlijke datum van besmetting van het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf, en bij de opslag en het vervoer gescheiden zijn gehouden van producten die na die datum zijn geproduceerd, of
 - b) een behandeling overeenkomstig bijlage VII, deel A, punt 4, hebben ondergaan, of
 - c) voor specifieke producten — voldoen aan de hiervoor in bijlage VII, deel A, punten 5 tot en met 9, gestelde eisen, of
 - d) mengproducten zijn die geen verdere behandeling hebben ondergaan en die producten van dierlijke oorsprong bevatten die hetzij een behandeling hebben ondergaan waarmee eventueel mond- en klauwzeervirus gegarandeerd wordt vernietigd, hetzij verkregen zijn van dieren waarvoor geen beperkingen gelden op grond van de bepalingen van deze richtlijn, of

- e) verpakte producten zijn, bestemd om te worden gebruikt als in-vitrodiagnosticum of als laboratoriumreagens.

Artikel 33

Maatregelen met betrekking tot voeder, groenvoeder, hooi en stro, geproduceerd in het beschermingsgebied

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van voeder, groenvoeder, hooi en stro uit het beschermingsgebied.
2. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op voeder, groenvoeder, hooi en stro dat:
 - a) is geproduceerd ten minste 21 dagen vóór de waarschijnlijke datum van besmetting van het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf, en dat bij opslag en vervoer gescheiden is gehouden van na die datum geproduceerd voeder, groenvoeder, hooi en stro; of
 - b) bestemd is voor gebruik binnen het beschermingsgebied, na goedkeuring door de bevoegde autoriteiten; of
 - c) is geproduceerd op voorzieningen waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden; of
 - d) is geproduceerd in inrichtingen waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden en die hun grondstoffen betrekken van de in punt c) bedoelde voorzieningen of van voorzieningen die buiten de beschermingszone zijn gelegen.
3. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op groenvoeder en stro dat geproduceerd wordt op bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden die voldoen aan de eisen gesteld in bijlage VII, deel B, punt 1.

Artikel 34

Toestaan van afwijkingen en aanvullende certificering

1. Elke uitzondering op de in de artikelen 24 tot en met 33 vastgestelde verbodsbepalingen wordt slechts verleend bij specifiek besluit van de bevoegde autoriteit, nadat die heeft geconstateerd dat aan alle relevante eisen is voldaan gedurende een voldoende lange tijd voordat de producten het beschermingsgebied verlaten, en dat er geen risico is van verspreiding van het mond- en klauwzeervirus.
2. Elke afwijking van de in de artikelen 25 tot en met 33 vastgestelde verbodsbepalingen heeft tot gevolg dat voor het intracommunautaire handelsverkeer aanvullende certificering door de bevoegde autoriteit vereist is.

3. De uitvoeringsbepalingen voor de in lid 2 vastgestelde maatregelen kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 89, lid 2.

Artikel 35

Aanvullende maatregelen van de lidstaten in het beschermingsgebied

Onverminderd de in het beschermingsgebied overeenkomstig deze richtlijn toe te passen maatregelen kunnen de lidstaten aanvullende nationale maatregelen vaststellen die nodig en nuttig worden geacht om het mond- en klauwzeervirus in te dammen, met inachtneming van de specifieke epizoötiologische, zoötechnische, commerciële en sociale situatie in het getroffen gebied. De lidstaten brengen de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van die aanvullende maatregelen.

Artikel 36

Intrekking van de maatregelen in het beschermingsgebied

1. De lidstaten zien erop toe dat de in het beschermingsgebied geldende maatregelen gehandhaafd worden totdat aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) er zijn ten minste 15 dagen verstreken sedert alle ziektegevoelige dieren op het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf gedood en op veilige wijze verwijderd zijn, en de voorlopige reinigings- en ontsmettingsmaatregelen op dat bedrijf overeenkomstig artikel 11, zijn voltooid;
 - b) in alle in het beschermingsgebied gelegen bedrijven met ziektegevoelige dieren is met gunstig resultaat een onderzoek uitgevoerd.
2. Nadat de voor het beschermingsgebied specifieke maatregelen zijn ingetrokken, blijven de in de artikelen 37 tot en met 42 voor het toezichtsgebied vastgestelde maatregelen van toepassing gedurende ten minste 15 dagen en totdat zij overeenkomstig artikel 44 worden ingetrokken.

3. Het in lid 1, onder b), bedoelde onderzoek, om aan te tonen dat er geen besmetting is, wordt uitgevoerd volgens ten minste de criteria van bijlage III, punt 1, en omvat de in bijlage III, punt 2.3, vastgestelde maatregelen die zijn gebaseerd op de in bijlage III, punt 2.1.1 en 2.1.3, vermelde criteria.

Artikel 37

Op bedrijven in het toezichtsgebied toe te passen maatregelen

1. De lidstaten zien erop toe dat de in artikel 22, lid 1, vastgestelde maatregelen van toepassing zijn in het toezichtsgebied.

2. In afwijking van het in artikel 22, lid 1, onder c), vastgestelde verbod, kan de bevoegde autoriteit, wanneer er binnen het toezichtsgebied geen of onvoldoende slachtcapaciteit is, toestaan dat ziektegevoelige dieren worden weggehaald van bedrijven in het toezichtsgebied om die rechtstreeks en onder officieel toezicht met het oog op slachting vervoeren naar een buiten het toezichtsgebied gelegen slachthuis, onder de volgende voorwaarden:

- a) de in artikel 22, lid 1, bedoelde gegevens zijn officieel gecontroleerd en de epizoötiologische situatie van het bedrijf doet geen besmetting of verontreiniging met het mond- en klauwzeervirus vermoeden, en
- b) alle ziektegevoelige dieren van het bedrijf zijn door een officiële dierenarts negatief bevonden, en
- c) een — gelet op de statistische criteria van bijlage III, punt 2.2 — representatief aantal dieren heeft een grondig klinisch onderzoek ondergaan om de aanwezigheid van klinisch besmette dieren, dan wel een vermoeden daarvan, uit te sluiten, en
- d) het slachthuis is aangewezen door de bevoegde autoriteit en is zo dicht mogelijk bij het toezichtsgebied gelegen, en
- e) het van dergelijke dieren verkregen vlees moet de in artikel 39 bedoelde behandeling ondergaan.

Artikel 38

Verplaatsing van ziektegevoelige dieren binnen het toezichtsgebied

1. De lidstaten zien erop toe dat ziektegevoelige dieren niet van bedrijven binnen het toezichtsgebied worden verwijderd.
2. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing wanneer het verplaatsen van dieren bedoeld is om:
 - a) de dieren op zijn vroegst 15 dagen nadat de laatste uitbraak van mond- en klauwzeer in het beschermingsgebied is geregistreerd, naar een weide in het toezichtsgebied te brengen zonder dat zij in contact komen met ziektegevoelige dieren van andere bedrijven;
 - b) de dieren rechtstreeks en onder officieel toezicht met het oog op slachting te vervoeren naar een slachthuis in hetzelfde gebied;
 - c) de dieren te vervoeren overeenkomstig artikel 37, lid 2;
 - d) de dieren te vervoeren overeenkomstig artikel 24, lid 2, onder a) en b).

3. Voor verplaatsingen van dieren als bedoeld in lid 2, onder a), wordt door de bevoegde autoriteit slechts toestemming gegeven nadat uit een onderzoek door de officiële dierenarts van alle ziektegevoelige dieren op het bedrijf, waarbij ook overeenkomstig bijlage III, punt 2.2., genomen monsters worden getest, is gebleken dat er geen vermoedelijk besmette of verontreinigde dieren aanwezig zijn.

4. Voor verplaatsingen van dieren als bedoeld in lid 2, onder b), wordt door de bevoegde autoriteit slechts toestemming gegeven nadat de in artikel 37, lid 2, onder a) en b), vastgestelde maatregelen met gunstig resultaat zijn voltooid.

5. De lidstaten sporen onverwijld de ziektegevoelige dieren op die ten minste 21 dagen voordat de eerste besmetting in een bedrijf in de toezichtszone zich vermoedelijk heeft voorgedaan verzonden zijn vanuit het toezichtsgebied, en brengen de bevoegde autoriteiten in de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte van de resultaten van deze opsporing.

Artikel 39

Maatregelen voor vers vlees van ziektegevoelige dieren uit het toezichtsgebied en voor met dergelijk vlees vervaardigde vleesproducten

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen, verkregen van ziektegevoelige dieren uit het toezichtsgebied en van met dergelijk vlees vervaardigde vleesproducten.
2. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van vers vlees, gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten, verkregen van ziektegevoelige dieren en geproduceerd in inrichtingen in het toezichtsgebied.
3. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen die ten minste 21 dagen vóór de waarschijnlijke datum van de eerste besmetting van een in het corresponderende beschermingsgebied gelegen bedrijf zijn geproduceerd en sedertdien niet zijn vervoerd en opgeslagen samen met vlees dat na die datum is geproduceerd. Dat vlees moet aan de hand van een duidelijk merkteken dat overeenkomstig de communautaire regelgeving is vastgesteld, gemakkelijk kunnen worden onderscheiden van vlees dat niet mag worden verzonden naar een bestemming buiten het toezichtsgebied.

4. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen die zijn geproduceerd uit dieren die naar het slachthuis zijn vervoerd onder voorwaarden die ten minste even stringent zijn als de in artikel 37, lid 2, onder a) tot en met e), vastgestelde voorwaarden, op voorwaarde dat de in lid 5 bedoelde maatregelen van toepassing zijn op dit vlees.

5. Bij wijze van uitzondering is het in lid 2 vastgestelde verbod niet van toepassing op vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen die onder de onderstaande voorwaarden zijn verkregen in inrichtingen in het toezichtsgebied:

- a) de inrichting staat onder stringente veterinaire controle;
- b) de inrichting verwerkt alleen vers vlees, gehakt vlees of vleesbereidingen als omschreven in lid 4 en onder de in bijlage VIII, deel B, vastgestelde aanvullende voorwaarden, dan wel vers vlees, gehakt vlees of vleesbereidingen verkregen van buiten het toezichtsgebied gehouden en geslachte dieren, of van dieren die zijn vervoerd overeenkomstig artikel 24, lid 2, punt b);
- c) op al het verse vlees, het gehakte vlees en de vleesbereidingen is hetzij het in Richtlijn 64/433/EEG, bijlage I, hoofdstuk XI, vastgestelde keurmerk, hetzij, voor vlees van andere evenhoevigen, het in Richtlijn 91/495/EEG, bijlage I, hoofdstuk III, vastgestelde keurmerk, hetzij, voor gehakt vlees en vleesbereidingen, het in Richtlijn 95/65/EG, bijlage I, hoofdstuk VI, vastgestelde keurmerk aangebracht;
- d) al het verse vlees, het gehakt vlees of de vleesbereidingen moeten tijdens het productieproces duidelijk worden geïdentificeerd en tijdens het vervoer en de opslag gescheiden worden gehouden van vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen die krachtens deze richtlijn niet naar een bestemming buiten het toezichtsgebied mogen worden verzonden.

6. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op vleesproducten die geproduceerd worden met vers vlees van ziektegevoelige dieren uit het toezichtsgebied dat het bij Richtlijn 2002/99/EG vastgestelde keurmerk draagt en onder officieel toezicht naar een aangewezen inrichting wordt vervoerd om een behandeling te ondergaan overeenkomstig bijlage VII, deel A, punt 1.

7. Bij wijze van uitzondering is het in lid 2 vastgestelde verbod niet van toepassing op vleesproducten die geproduceerd zijn in inrichtingen welke zich in het toezichtsgebied bevinden, en die of voldoen aan het in lid 6 bepaalde, of bereid zijn uit vlees dat voldoet aan het bepaalde in lid 5.

8. Wanneer vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen bestemd zijn voor het intracommunautaire handelsverkeer, certificeert de bevoegde autoriteit dat aan het bepaalde in lid 5 en lid 7 is voldaan. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de door de lokale veterinaire autoriteit verrichte controle op die naleving en stelt, wanneer het gaat om intracommunautaire handelsverkeer, de andere lidstaten en de Commissie in het bezit van een lijst van de inrichtingen die zij heeft erkend met het oog op certificering.

9. Van het in lid 1 vastgestelde verbod mag worden afgeweken wanneer is voldaan aan volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure vastgestelde specifieke voorwaarden, vooral met betrekking tot het aanbrengen van een keurmerk op vlees dat is verkregen van ziektegevoelige dieren dat is verkregen in toezichtsgebieden die ten minste 30 dagen zijn gehandhaafd.

Artikel 40

Maatregelen voor melk en melkproducten van ziektegevoelige dieren, vervaardigd in het toezichtsgebied

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van melk van ziektegevoelige dieren uit het toezichtsgebied en van met dergelijke melk vervaardigde melkproducten.

2. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van in het toezichtsgebied geproduceerde melk en melkproducten van ziektegevoelige dieren.

3. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op melk en melkproducten van ziektegevoelige dieren uit het toezichtsgebied die ten minste 21 dagen vóór de waarschijnlijke datum van de eerste besmetting van een bedrijf in het corresponderende beschermingsgebied zijn geproduceerd en sedertdien niet zijn vervoerd en opgeslagen samen met melk en melkproducten die na die datum zijn geproduceerd.

4. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op melk die is verkregen van ziektegevoelige dieren uit het toezichtsgebied, noch op melkproducten die met dergelijke melk zijn vervaardigd, wanneer die melk of die melkproducten een van de in van bijlage IX, deel A of deel B, vastgestelde behandelingen hebben ondergaan naar gelang van de bestemming van de melk of de melkproducten. De behandeling moet, met inachtneming van het bepaalde in lid 6, worden toegepast in inrichtingen als bedoeld in lid 5, dan wel, indien een dergelijke inrichting in het toezichtsgebied ontbreekt, in daartoe door de bevoegde autoriteiten aangewezen inrichtingen buiten beschermings- en toezichtsgebieden.

5. Bij wijze van uitzondering is het in lid 2 vastgestelde verbod niet van toepassing op melk en melkproducten die, met inachtneming van het bepaalde in lid 6, zijn vervaardigd in inrichtingen in het toezichtsgebied.

6. De in de leden 4 en 5 bedoelde inrichtingen moeten aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de inrichting staat onder stringente veterinaire controle;
- b) alle in de inrichting gebruikte melk voldoet aan het bepaalde in lid 4 of is verkregen van dieren buiten het toezichts- en het beschermingsgebied;
- c) de melk wordt tijdens het gehele productieproces duidelijk geïdentificeerd en wordt tijdens vervoer en opslag gescheiden gehouden van melk en melkproducten die niet bestemd zijn om buiten het toezichtsgebied te worden gebracht;
- d) het vervoer van rauwe melk van buiten het beschermings- en het toezichtsgebied gelegen bedrijven naar de inrichtingen wordt uitgevoerd met voertuigen die vóór elk transport zijn gereinigd en ontsmet en die nadien geen contact meer hebben gehad met in de beschermings- en toezichtsgebieden gelegen bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.

7. Wanneer de melk bestemd is voor het intracommunautaire handelsverkeer, certificeert de bevoegde autoriteit dat aan de in lid 6 vastgestelde voorwaarden is voldaan. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de door de lokale veterinaire autoriteit verrichte controle op die naleving en stelt, wanneer het gaat om intracommunautaire handelsverkeer, de andere lidstaten en de Commissie in het bezit van een lijst van de inrichtingen die zij heeft erkend met het oog op certificering.

8. Het vervoer van rauwe melk van bedrijven in het toezichtsgebied naar inrichtingen buiten de beschermings- en toezichtsgebieden en het verwerken van die melk voldoet aan de volgende voorwaarden:

- a) de bevoegde autoriteiten verlenen toestemming voor het verwerken van rauwe melk van in de toezichtsgebied gehouden ziektegevoelige dieren in inrichtingen buiten de beschermings- en toezichtsgebieden;
- b) in de toestemming wordt de vervoersroute naar de aangewezen inrichting vermeld en worden terzake instructies gegeven;
- c) de melk wordt vervoerd in voertuigen die voor het vervoer gereinigd en ontsmet zijn, die zodanig gebouwd zijn en onderhouden worden dat er tijdens het vervoer geen melk weglekt en die de nodige uitrusting hebben om aerosolvorming tijdens het laden en lossen van de melk te voorkomen;
- d) voordat het voertuig het bedrijf waar melk van ziektegevoelige dieren is opgehaald, verlaat, worden de melkslangen, de banden, de wielkasten, de onderste delen van het voertuig en eventueel weggelekte melk gereinigd en ontsmet; na de laatste ontsmettingsbeurt en voor het verlaten van het toezichtsgebied komt het voertuig niet meer in contact met bedrijven in het beschermingsgebied en toezichtsgebieden waar ziektegevoelige dieren worden gehouden;

- e) de vervoermiddelen worden strikt toegewezen aan een bepaald geografisch of bestuurlijk gebied en dienovereenkomstig gemerkt; verplaatsing naar een ander gebied is alleen toegestaan nadat het voertuig onder officieel toezicht is gereinigd en ontsmet.

9. Voor het ophalen van monsters rauwe melk van ziektegevoelige dieren in bedrijven in het toezichtsgebied en het vervoeren daarvan naar andere laboratoria dan een erkend veterinair diagnostisch laboratorium dat een diagnose van mond- en klauwzeer mag stellen, alsook het verwerken van melk in andere dan erkende laboratoria is een officiële vergunning nodig, die vergezeld gaat van maatregelen om eventuele verspreiding van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen.

Artikel 41

Vervoer en verspreiding van in het toezichtsgebied geproduceerde mest en gier van ziektegevoelige dieren

1. De lidstaten verbieden het vervoeren en verspreiden binnen en buiten het toezichtsgebied van drek en mest die afkomstig zijn van in dat gebied gelegen bedrijven en andere voorzieningen als genoemd in artikel 16 waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.

2. In afwijking van het in lid 1 vastgestelde verbod mag de bevoegde autoriteit onder uitzonderlijke omstandigheden toestaan dat drek of mest in vóór en na gebruik grondig gereinigde en ontsmette transportmiddelen wordt vervoerd en verspreid in daartoe aangewezen gebieden binnen het toezichtsgebied, op voldoende afstand van bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden, onder een van de volgende voorwaarden:

- a) een door een officiële dierenarts verricht onderzoek van alle ziektegevoelige dieren op het bedrijf heeft aangetoond dat er geen vermoedelijk besmette dieren aanwezig zijn en de mest of drek wordt dicht bij de grond verspreid om aerosolvorming te voorkomen en wordt onmiddellijk ondergeploegd, of
- b) alle ziektegevoelige dieren van het bedrijf zijn met gunstig resultaat klinisch onderzocht door een officiële dierenarts en de mest wordt in de grond geïnjecteerd, of
- c) de mest valt onder artikel 29, lid 2.

Artikel 42

Maatregelen met betrekking tot andere in het toezichtsgebied vervaardigde dierlijke producten

De lidstaten zien erop toe dat vóór het in de handel brengen van andere dan de in de artikelen 39 tot en met 41 bedoelde producten van dierlijke oorsprong, de in de artikelen 28 en 30 tot en met 32 vastgestelde voorschriften van toepassing zijn.

Artikel 43

Aanvullende maatregelen van de lidstaten in het toezichtsgebied

Onverminderd de in de artikelen 37 tot en met 42 vastgestelde maatregelen kunnen de lidstaten aanvullende nationale maatregelen vaststellen die nodig en nuttig worden geacht om het mond- en klauwzeervirus in te dammen, met inachtneming van de specifieke epizoötiologische, zoötechnische, commerciële en sociale situatie in het getroffen gebied. Wanneer specifieke maatregelen nodig worden geacht om verplaatsingen van paardachtigen te beperken, wordt in die maatregelen rekening gehouden met de in bijlage VI vervatte maatregelen.

Artikel 44

Intrekking van de maatregelen in het toezichtsgebied

1. De lidstaten zien erop toe dat de in het toezichtsgebied geldende maatregelen van toepassing blijven totdat aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) er zijn ten minste 30 dagen verstreken sedert alle ziektegevoelige dieren op het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf zijn gedood en op veilige wijze zijn verwijderd, en sedert de voorlopige reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden op dat bedrijf overeenkomstig artikel 11 zijn voltooid;
- b) in het beschermingsgebied is aan de in artikel 36 vastgestelde voorwaarden voldaan;
- c) een onderzoek is uitgevoerd met gunstig resultaat.

2. De in lid 1, onder c), bedoelde onderzoeken worden uitgevoerd met inachtneming van de in bijlage III, punt 1, vastgestelde criteria om aan te tonen dat er geen besmetting is in het toezichtsgebied, en omvatten de in bijlage III, punt 2.4, vastgestelde maatregelen die zijn gebaseerd op de in bijlage III, punt 2.1, vermelde criteria.

AFDELING 7

REGIONALISERING, CONTROLE VAN VERPLAATSINGEN EN IDENTIFICERING

Artikel 45

Regionalisering

1. Onverminderd Richtlijn 90/425/EG, en met name artikel 10, moeten de lidstaten, wanneer ondanks de bij de onderhavige richtlijn vastgestelde maatregelen het mond- en klauwzeervirus zich toch lijkt te verspreiden en de epizootie uitbreiding neemt, en in elk geval wanneer noodvaccinatie wordt toegepast, erop toezien dat hun grondgebied wordt geregionaliseerd in een of meer ingesloten en vrije gebieden.

2. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van de details van de maatregelen die in het ingesloten gebied ten uitvoer worden gelegd en de Commissie moet deze maatregelen volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure, onderzoeken, waar nodig aanpassen en bekrachtigen.

3. Onverminderd de in lid 1 genoemde op de lidstaten rustende verplichting tot regionalisering kunnen de regionalisering en de in het ingesloten gebied toe te passen maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure. Het desbetreffende besluit kan ook gevolgen hebben voor de naburige lidstaten die nog niet zijn besmet op het ogenblik waarop de maatregelen worden getroffen.

4. Vóórdat het ingesloten gebied wordt afgebakend, moet een grondige epizoötiologische evaluatie van de situatie worden uitgevoerd, vooral wat betreft het mogelijke tijdstip waarop en de vermoedelijke locatie waar het virus is binnengebracht, de mogelijke verspreiding ervan, en de periode die waarschijnlijk nodig is om het mond- en klauwzeervirus uit te roeien.

5. Voor de afbakening van het ingesloten gebied wordt bij voorkeur uitgegaan van de administratieve grenzen of van geografische barrières. Regionalisering is gebaseerd op grote administratieve eenheden, en niet op regio's. Het ingesloten gebied kan, in het licht van de resultaten van het in artikel 13 vastgestelde epizoötiologische onderzoek, worden verkleind tot een gebied dat in geen geval kleiner is dan een subgebied, eventueel inclusief de omliggende subgebieden. Wanneer het mond- en klauwzeervirus zich verspreidt, worden ingesloten gebieden uitgebreid tot extra gebieden of subgebieden.

Artikel 46

In een ingesloten gebied van een lidstaat toe te passen maatregelen

1. Wanneer regionalisering wordt toegepast, zien de lidstaten erop toe dat ten minste de volgende maatregelen worden getroffen:

- a) controle binnen het ingesloten gebied van het vervoer en de verplaatsingen van ziektegevoelige dieren, dierlijke producten en goederen en van de verplaatsingen van vervoermiddelen als mogelijke dragers van het mond- en klauwzeervirus;
- b) traceren en merking overeenkomstig de communautaire regelgeving van vers vlees en rauwe melk, en voorzover mogelijk, van andere opgeslagen producten die niet in aanmerking komen om buiten het ingesloten gebied te worden gebracht;
- c) specifieke certificering van ziektegevoelige dieren en daarvan verkregen producten, alsmede aanbrengen van een keurmerk overeenkomstig de communautaire regelgeving op producten voor menselijke consumptie die bestemd zijn en in aanmerking komen om buiten het ingesloten gebied te worden gebracht.

2. Wanneer regionalisering wordt toegepast, zien de lidstaten erop toe dat ten minste de ziektegevoelige dieren die vanuit het ingesloten gebied naar andere lidstaten zijn verzonden in de periode tussen de datum waarop het mond- en klauwzeervirus waarschijnlijk is ingesleept en de datum waarop de regionalisering ten uitvoer wordt gelegd, worden getraceerd, en dat die dieren onder officiële veterinaire controle worden geïsoleerd totdat elke mogelijke besmetting of verontreiniging officieel is weerlegd.

3. De lidstaten werken met elkaar samen bij het traceren van vers vlees en rauwe melk van ziektegevoelige dieren en van met dergelijke rauwe melk vervaardigde melkproducten, die in het ingesloten gebied zijn geproduceerd tussen de datum waarop het mond- en klauwzeervirus waarschijnlijk is ingesleept en de datum waarop de regionalisering ten uitvoer is gelegd. Het verse vlees, de rauwe melk en de melkproducten worden in beslag genomen totdat elke mogelijke verontreiniging met het mond- en klauwzeervirus officieel is uitgesloten of het verse vlees wordt behandeld overeenkomstig bijlage VII, deel A, punt 1, en de rauwe melk en de melkproducten worden behandeld overeenkomstig bijlage IX, deel A of deel B (afhankelijk van het gebruik ervan).

4. Conform artikel 4, lid 3, van Richtlijn 2002/99/EG van de Raad kunnen specifieke maatregelen worden vastgesteld, in het bijzonder met betrekking tot het aanbrengen van een keurmerk op producten afkomstig van ziektegevoelige dieren uit het ingesloten gebied die niet bestemd zijn om buiten het ingesloten gebied in de handel te worden gebracht.

Artikel 47

Identificering van ziektegevoelige dieren

1. Onverminderd de communautaire regelgeving inzake identificatie van als huisdier gehouden runderen, schapen en geiten en varkens, zien de lidstaten erop toe dat, wanneer op hun grondgebied mond- en klauwzeer uitbreekt, ziektegevoelige dieren het bedrijf waar zij worden gehouden, alleen verlaten wanneer zij op zodanige wijze zijn geïdentificeerd dat de bevoegde autoriteiten snel alle verplaatsingen kunnen traceren en dat het bedrijf van oorsprong of van herkomst kan worden bepaald. In de in artikel 15, lid 1, en artikel 16, lid 1, bedoelde speciale gevallen kan de bevoegde autoriteit evenwel, onder bepaalde omstandigheden en met inachtneming van de gezondheidssituatie, toestaan dat de verplaatsingen van die dieren en het bedrijf van oorsprong of van herkomst op een andere wijze snel worden getraceerd. De regelingen voor de identificering van de dieren of voor het traceren van de bedrijven van oorsprong worden door de bevoegde autoriteit vastgesteld en aan de Commissie meegedeeld.

2. De door de lidstaten getroffen maatregelen inzake aanvullende, permanente en onuitwisbare merking van dieren voor de bestrijding van mond- en klauwzeer, vooral bij vaccinatie overeenkomstig de artikelen 52 en 53, kunnen worden gewijzigd volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

Artikel 48

Controle van verplaatsingen in geval van een uitbraak van mond- en klauwzeer

1. De lidstaten zien erop toe dat bij een uitbraak van mond- en klauwzeer op hun grondgebied de volgende maatregelen inzake de controle van verplaatsingen van ziektegevoelige dieren van toepassing zijn in het conform artikel 45 ingestelde ingesloten gebied:

- a) de eigenaars stellen de bevoegde autoriteit, indien deze daarom verzoekt, in het bezit van de nodige informatie over de dieren die hun bedrijf binnenkomen of verlaten. Deze informatie omvat voor alle ziektegevoelige dieren ten minste de gegevens, bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 64/432/EEG;
- b) iedereen die ziektegevoelige dieren vervoert of verhandelt, stelt de bevoegde autoriteit, indien deze daarom verzoekt, in het bezit van de nodige informatie over de verplaatsingen van de door hem vervoerde of verhandelde dieren. Deze informatie omvat ten minste de gegevens, bedoeld in artikel 12, lid 2, en artikel 13, lid 1, onder b), van Richtlijn 64/432/EEG.

2. De lidstaten kunnen een aantal of alle in lid 1 bedoelde maatregelen uitbreiden tot het volledige vrije gebied of een deel daarvan.

AFDELING 8

VACCINATIE

Artikel 49

Gebruik, aanmaak, verkoop en contrôle van mond- en klauwzeervaccins

De lidstaten zien erop toe dat:

- a) het gebruik van mond- en klauwzeervaccins en de toediening van hyperimmunsera tegen mond- en klauwzeer op hun grondgebied verboden is, behoudens het bepaalde in deze richtlijn;
- b) de productie, de opslag, de levering, de distributie en de verkoop van mond- en klauwzeervaccins op hun grondgebied onder officiële controle plaatsvinden;
- c) het in de handel brengen van mond- en klauwzeervaccins onder toezicht staat van de bevoegde autoriteit overeenkomstig de communautaire regelgeving;
- d) het gebruik van mond- en klauwzeervaccins voor andere doeleinden dan voor het opwekken van actieve immuniteit bij ziektegevoelige dieren, met name voor laboratoriumonderzoek, wetenschappelijk onderzoek of het testen van vaccins, door de bevoegde autoriteiten wordt toegestaan en plaatsvindt onder adequate omstandigheden op het gebied van de bioveiligheid.

*Artikel 50***Besluit tot invoering van noodvaccinatie**

1. Tot het verrichten van noodvaccinatie kan worden besloten wanneer ten minste aan een van de onderstaande voorwaarden is voldaan:

- a) uitbraken van mond- en klauwzeer zijn bevestigd en dreigen zich verder te verspreiden in de lidstaten waar die uitbraken zijn bevestigd;
- b) andere lidstaten lopen risico's in verband met de geografische ligging van de gemelde uitbraken van mond- en klauwzeer in een lidstaat of de normale weersomstandigheden in die lidstaat;
- c) andere lidstaten lopen risico's in verband met uit epizootologisch oogpunt relevante contacten tussen bedrijven op hun grondgebied en bedrijven met ziektegevoelige dieren in een lidstaat waar uitbraken van mond- en klauwzeer zijn geconstateerd;
- d) lidstaten lopen risico's in verband met de geografische ligging of de normale weersomstandigheden in een aangrenzend derde land waar uitbraken van mond- en klauwzeer zijn geconstateerd.

2. Bij het nemen van een besluit inzake het toepassen van noodvaccinatie dient rekening te worden gehouden met de in artikel 15 vastgestelde maatregelen en de in bijlage X opgenomen criteria.

3. Tot het toepassen van noodvaccinatie wordt besloten volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

4. Om het in lid 3 bedoelde besluit om noodvaccinatie op het eigen grondgebied toe te passen, kan worden verzocht door:

- a) de in lid 1, onder a), bedoelde lidstaat; of
- b) een in lid 1, onder b), c) of d), bedoelde lidstaat.

5. In afwijking van lid 3 kan het besluit inzake het toepassen van noodvaccinatie worden genomen door de betrokken lidstaat en overeenkomstig deze richtlijn ten uitvoer worden gelegd, na schriftelijke kennisgeving aan de Commissie, met vermelding van de in artikel 51 vastgestelde gegevens.

6. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 5 besluit noodvaccinatie toe te passen, wordt dat besluit onverwijld opnieuw bezien in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, en worden communautaire maatregelen vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

7. Indien aan de in lid 1, onder a) en b), bedoelde voorwaarden is voldaan, kan in afwijking van lid 4 op initiatief van de Commissie volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure besloten worden noodvaccinaties te verrichten in een lidstaat als bedoeld in lid 1, onder a) en b), in overleg met die lidstaat.

*Artikel 51***Voorwaarden voor noodvaccinatie**

1. In het besluit inzake de toepassing van noodvaccinatie overeenkomstig artikel 50, lid 3 en lid 4, moeten de voorschriften voor het verrichten van de vaccinatie zijn vermeld; deze voorschriften betreffen ten minste:

- a) de omschrijving, overeenkomstig artikel 45, van het geografische gebied waar de noodvaccinatie wordt uitgevoerd;
- b) de soort en de leeftijd van de te vaccineren dieren;
- c) de duur van de vaccinatiecampagne;
- d) een specifiek verbod op het verplaatsen van gevaccineerde en niet-gevaccineerde ziektegevoelige dieren en producten daarvan;
- e) de speciale aanvullende en permanente identificatie en de speciale registratie van de gevaccineerde dieren op grond van artikel 47, lid 2;
- f) andere aan de noodsituatie verbonden aspecten.

2. De in lid 1 vastgestelde voorschriften inzake noodvaccinatie moeten garanderen dat die vaccinatie wordt uitgevoerd overeenkomstig artikel 52, ongeacht of de gevaccineerde dieren vervolgens worden geslacht, dan wel in leven blijven.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat een informatieprogramma wordt opgezet om het publiek te informeren over de veiligheid van vlees, melk en zuivelproducten van gevaccineerde dieren voor menselijk gebruik.

*Artikel 52***Beschermende vaccinatie**

1. Lidstaten die beschermende vaccinatie toepassen, zien erop toe dat:

- a) het vaccinatiegebied wordt geregionaliseerd overeenkomstig artikel 45, indien nodig in nauwe samenwerking met de naburige lidstaten;
- b) de vaccinatie snel wordt uitgevoerd met inachtneming van de regels inzake hygiëne en bioveiligheid, teneinde verspreiding van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen;
- c) alle in het vaccinatiegebied geldende maatregelen worden uitgevoerd onverminderd de in afdeling 7 vastgestelde maatregelen;

- d) wanneer het vaccinatiegebied geheel of gedeeltelijk samenvalt met het beschermings- en/of het toezichtsgebied:
- worden de voor het beschermingsgebied of het toezichtsgebied overeenkomstig deze richtlijn vastgestelde maatregelen in dat deel van het vaccinatiegebied gehandhaafd totdat zij worden ingetrokken overeenkomstig artikel 36 of artikel 44;
 - blijven, nadat de in het beschermingsgebied en het toezichtsgebied vastgestelde maatregelen zijn ingetrokken, de in de artikelen 54 tot en met 58 voor het vaccinatiegebied vastgestelde maatregelen van toepassing.

2. De lidstaten die beschermende vaccinatie toepassen, zien erop toe dat het vaccinatiegebied omgeven wordt door een toezichtszone (een „surveillance zone” als omschreven door het OIE) die zich uitstrekt van de rand van het vaccinatiegebied tot ten minste 10 km buiten die rand, en:

- waar vaccinatie verboden is;
- waar intensief toezicht wordt gehouden;
- waar verplaatsingen van ziektegevoelige dieren worden gecontroleerd door de bevoegde autoriteiten;
- dat gehandhaafd blijft totdat het gebied weer zijn status als vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting heeft verkregen overeenkomstig artikel 61.

Artikel 53

Onderdrukkende vaccinatie

1. Lidstaten die overeenkomstig artikel 50 en rekening houdend met alle relevante omstandigheden besluiten onderdrukkende vaccinatie toe te passen, stellen de Commissie daarvan in kennis en delen de bijzonderheden mee van de te nemen bestrijdingsmaatregelen, die ten minste de in artikel 21 vastgestelde maatregelen omvatten.

2. De lidstaten zien erop toe dat onderdrukkende vaccinatie als volgt wordt toegepast:

- uitsluitend in een beschermingsgebied;
- uitsluitend op duidelijk geïdentificeerde bedrijven waarvoor de in artikel 10, lid 1, en met name de onder a) vastgestelde maatregelen van toepassing zijn.

Om logistieke redenen evenwel en in afwijking van artikel 10, lid 1, punt a), kan het doden van alle dieren op dergelijke bedrijven worden uitgesteld zolang als nodig is om aan Richtlijn 93/119/EEG en artikel 10, lid 1, punt c), van de onderhavige richtlijn te voldoen.

Artikel 54

In het vaccinatiegebied geldende maatregelen in de periode tussen het begin van de noodvaccinatie tot ten minste 30 dagen na de voltooiing ervan (Fase 1)

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de leden 2 tot en met 6 vastgestelde maatregelen in het vaccinatiegebied worden toegepast vanaf het begin van de noodvaccinatie tot ten minste 30 dagen na de voltooiing ervan.

2. Levende ziektegevoelige dieren mogen binnen het vaccinatiegebied niet tussen bedrijven worden verplaatst en zij mogen het vaccinatiegebied niet verlaten.

In afwijking van het in de eerste alinea vastgestelde verbod en na klinisch onderzoek van de betrokken levende dieren en van de beslagen van oorsprong of verzending van die dieren, kunnen de bevoegde autoriteiten toestaan dat de dieren rechtstreeks worden vervoerd naar een door de bevoegde autoriteit aangewezen slachthuis binnen het vaccinatiegebied of, in uitzonderlijke gevallen, dichtbij dat gebied, om daar onmiddellijk te worden geslacht.

3. Vers vlees van gevaccineerde dieren die in de in lid 1 bedoelde periode zijn geslacht,

- draagt het in Richtlijn 2002/99/EG vastgestelde kenmerk;
- wordt bij opslag en vervoer gescheiden gehouden van vlees zonder het onder a) bedoelde keurmerk en wordt vervolgens in verzegelde containers overgebracht naar een door de bevoegde autoriteiten aangewezen inrichting om een behandeling te ondergaan overeenkomstig bijlage VII, deel A, punt 1.

4. Melk en melkproducten van gevaccineerde dieren mogen binnen en buiten het vaccinatiegebied in de handel worden gebracht, op voorwaarde dat, naargelang van de bestemming voor menselijke consumptie of voor niet-menselijke consumptie, ten minste een van de in bijlage IX, deel A en deel B, vastgestelde behandelingen is toegepast. De behandeling wordt uitgevoerd onder de in lid 5 vastgestelde voorwaarden in inrichtingen die gelegen zijn in het vaccinatiegebied of, indien een dergelijke inrichting in het vaccinatiegebied ontbreekt, in inrichtingen buiten het vaccinatiegebied waar de rauwe melk naartoe vervoerd wordt onder de in lid 7 vastgestelde voorwaarden.

5. De in de lid 4 bedoelde inrichtingen moeten aan de volgende voorwaarden voldoen:

- de inrichting staat onder permanente en stringente officiële controle;
- alle in de inrichting gebruikte melk voldoet aan het bepaalde in lid 4, of de rauwe melk is verkregen van dieren buiten het vaccinatiegebied;

c) de melk wordt tijdens het gehele productieproces steeds duidelijk geïdentificeerd en wordt bij vervoer en opslag gescheiden gehouden van rauwe melk en rauwemelk-producten die niet bestemd zijn om buiten het vaccinatiegebied te worden gebracht;

d) het vervoer van rauwe melk van bedrijven buiten het vaccinatiegebied naar de inrichtingen wordt verricht met voertuigen die vóór het vervoer zijn gereinigd en ontsmet en die daarna niet in contact zijn geweest met bedrijven in een ingesloten gebied waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.

6. Wanneer de melk bestemd is voor het intracommunautaire handelsverkeer, certificeert de bevoegde autoriteit dat aan de in lid 5 vastgestelde voorwaarden is voldaan. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de door de lokale veterinaire autoriteit verrichte controle op die naleving en stelt, wanneer het gaat om intracommunautair handelsverkeer, de andere lidstaten en de Commissie in het bezit van een lijst van de inrichtingen die zij heeft erkend met het oog op certificering.

7. Aan vervoer van rauwe melk van inrichtingen in het vaccinatiegebied naar inrichtingen buiten het vaccinatiegebied en aan het verwerken van die melk zijn de volgende voorwaarden verbonden:

a) de bevoegde autoriteiten verlenen toestemming voor het verwerken van rauwe melk van in het vaccinatiegebied gehouden ziektegevoelige dieren in inrichtingen buiten het vaccinatiegebied;

b) in de toestemming wordt de vervoersroute naar de aangewezen inrichting vermeld en worden terzake instructies gegeven;

c) de melk wordt vervoerd in voertuigen die vóór het vervoer gereinigd en ontsmet zijn, die zodanig gebouwd zijn en onderhouden worden dat er tijdens het vervoer geen melk weglekt en die de nodige uitrusting hebben om aerosolvorming tijdens het laden en lossen van de melk te voorkomen;

d) voordat het voertuig het bedrijf waar melk van ziektegevoelige dieren is opgehaald, verlaat, worden de melkslangen, de banden, de wielkasten, de onderste delen van het voertuig en eventueel weggelekte melk gereinigd en ontsmet; na de laatste ontsmetting en vóór het verlaten van het vaccinatiegebied komt het voertuig niet meer in contact met bedrijven in het vaccinatiegebied waar ziektegevoelige dieren worden gehouden;

e) de vervoermiddelen worden strikt toegewezen aan een bepaald geografisch of bestuurlijk gebied en dienovereenkomstig gemerkt; verplaatsing naar een ander gebied is alleen toegestaan nadat het voertuig onder officieel toezicht is gereinigd en ontsmet.

8. Er wordt een verbod ingesteld op het ophalen van monsters van rauwe melk van ziektegevoelige dieren in bedrijven in het vaccinatiegebied en het vervoeren daarvan naar andere laboratoria dan een erkend veterinair diagnostisch laboratorium dat een diagnose van mond- en klauwzeer mag stellen, alsook het verwerken van de melk in die laboratoria.

9. Het winnen van sperma met het oog op kunstmatige inseminatie bij ziektegevoelige donordieren die worden gehouden in spermacentra binnen het vaccinatiegebied, wordt geschorst.

In afwijking van het in de eerste alinea vastgestelde verbod kunnen de bevoegde autoriteiten toestaan dat in spermacentra binnen het vaccinatiegebied sperma wordt gewonnen voor de productie van diepgevroren sperma, op de volgende voorwaarden:

a) er wordt op toegezien dat het in de in lid 1 bedoelde periode gewonnen sperma gedurende ten minste 30 dagen apart wordt opgeslagen, en

b) vóór verzending van het sperma:

1) is het donordier niet gevaccineerd en is aan de in artikel 28, lid 3, onder b) en c), gestelde voorwaarden voldaan, of

2) zijn de donordieren gevaccineerd nadat zij, vóór de vaccinatie, negatief hadden gereageerd op een test op de aanwezigheid van antilichamen tegen het mond- en klauwzeervirus; en

i) is een negatieve reactie geregistreerd bij een test voor de opsporing van het virus of het virusgenoom of een erkende test voor de opsporing van antilichamen tegen niet-structurele proteïnen, die aan het einde van de quarantaineperiode voor het sperma is uitgevoerd met monsters van alle ziektegevoelige dieren die op dat moment in het spermacentrum aanwezig waren; en

ii) voldoet het sperma aan de bepalingen van hoofdstuk II, artikel 4, lid 3, van Richtlijn 88/407/EEG.

10. Het winnen van eicellen en embryo's bij donordieren is verboden.

11. Voor het in de handel brengen van andere dan de in de leden 9 en 10 bedoelde producten van dierlijke oorsprong, geldt het bepaalde in de artikelen 30, 31, 32 en 41.

Artikel 55

In het vaccinatiegebied geldende maatregelen in de periode tussen de noodvaccinatie en het voltooiën van het onderzoek en de indeling van de bedrijven (fase 2)

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de leden 2 tot en met 5 vastgestelde maatregelen worden toegepast in de periode die ingaat ten minste 30 dagen na voltooiing van de noodvaccinatie en eindigt bij de voltooiing van de in de artikelen 56 en 57 vastgestelde maatregelen.

2. Ziektegevoelige dieren mogen binnen het vaccinatiegebied niet tussen bedrijven worden verplaatst en zij mogen het vaccinatiegebied niet verlaten.

3. In afwijking van het in lid 2 vastgestelde verbod mogen de bevoegde autoriteiten toestaan dat ziektegevoelige dieren van bedrijven als bedoeld in artikel 57, lid 5, rechtstreeks naar een binnen of buiten het vaccinatiegebied gelegen slachthuis worden vervoerd om daar onmiddellijk te worden geslacht, op de volgende voorwaarden:

- a) tijdens het vervoer en in het slachthuis komen de dieren niet in contact met andere ziektegevoelige dieren;
- b) de dieren gaan vergezeld van een officieel document waarin wordt verklaard dat bij alle ziektegevoelige dieren op het bedrijf van oorsprong of verzending het in artikel 56, lid 2, vastgestelde onderzoek is verricht;
- c) de transportvoertuigen worden gereinigd en ontsmet vóór het laden en nadat de dieren zijn afgeleverd, en de datum en het tijdstip van reiniging en ontsmetting worden in het journaal van het transportmiddel genoteerd;
- d) bij alle de dieren is, in de laatste 24 uur vóór het slachten, in het slachthuis een antemortemonderzoek verricht, waarbij met name is gezocht naar mond- en klauwzeer, en daarbij zijn geen symptomen van deze ziekte gevonden.

4. Vers vlees, met uitzondering van slachtafval, dat in de in lid 1 bedoelde periode is verkregen van gevaccineerde grote en kleine herkauwers, mag binnen en buiten het vaccinatiegebied in de handel worden gebracht op de volgende voorwaarden:

- a) de inrichting staat onder stringente veterinaire controle;
- b) alleen vers vlees, met uitzondering van slachtafval, dat de in bijlage VIII, deel A, punten 1, 3 en 4, omschreven behandeling heeft ondergaan, of vers vlees dat is verkregen van buiten het vaccinatiegebied gehouden en geslachte dieren, wordt in de inrichting verwerkt;
- c) op al het verse vlees wordt het bij Richtlijn 64/433/EEG, bijlage I, hoofdstuk XI, vastgestelde keurmerk aangebracht, of, wanneer het gaat om vers vlees van andere evenhoevigen, het bij Richtlijn 91/495/EEG, bijlage I, hoofdstuk III, vastgestelde keurmerk, dan wel, wanneer het gaat om gehakt vlees en vleesbereidingen, het bij Richtlijn 94/65/EG, bijlage I, hoofdstuk VI, vastgestelde keurmerk;
- d) het verse vlees wordt tijdens het gehele productieproces duidelijk geïdentificeerd en tijdens het vervoer en de opslag gescheiden gehouden van vlees dat afkomstig is van dieren met een andere gezondheidsstatus overeenkomstig deze richtlijn.

5. Voor vers vlees dat bestemd is voor het intracommunautaire handelsverkeer, certificeert de bevoegde autoriteit dat aan het bepaalde in lid 4 is voldaan. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de door de lokale veterinaire autoriteit verrichte controle op die naleving en stelt, wanneer het gaat om intracommunautaire handelsverkeer, de andere lidstaten en de Commissie in het bezit van een lijst van de inrichtingen die zij heeft erkend met het oog op certificering.

6. Vers vlees van gevaccineerde varkens die in de in lid 1 bedoelde periode zijn geslacht, draagt het in Richtlijn 2002/99/EG vastgestelde keurmerk, wordt bij opslag en vervoer gescheiden gehouden van vlees zonder dat keurmerk en wordt vervolgens in verzegelde containers overgebracht naar een door de bevoegde autoriteiten aangewezen inrichting om daar een behandeling te ondergaan overeenkomstig bijlage VII, deel A, punt 1.

7. Melk en melkproducten van gevaccineerde dieren mogen binnen en buiten het vaccinatiegebied in de handel worden gebracht, op voorwaarde dat, naargelang van de bestemming voor menselijke consumptie of voor niet-menselijke consumptie, ten minste een van de in van bijlage IX, deel A en deel B, vastgestelde behandelingen is toegepast. Een dergelijke behandeling heeft plaatsgevonden in een inrichting die gelegen is binnen of buiten het vaccinatiegebied, overeenkomstig het bepaalde in artikel 54, leden 4 tot en met 8.

8. Voor het winnen van sperma, eicellen en embryo's van ziektegevoelige dieren blijven de in artikel 54, lid 9 en lid 10, vastgestelde maatregelen van kracht.

9. Voor het in de handel brengen van andere dan de in de leden 4, 6, 7 en 8 bedoelde producten van dierlijke oorsprong, gelden de artikelen 30, 31, 32 en 41.

Artikel 56

Klinisch en serologisch onderzoek in het vaccinatiegebied (fase 2-a)

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de leden 2 tot en met 3 vastgestelde maatregelen worden toegepast in de periode die ingaat ten minste 30 dagen na voltooiing van de noodvaccinatie en eindigt bij de voltooiing van het klinisch en serologisch onderzoek.

2. Er moet een onderzoek worden verricht met het doel die beslagen met ziektegevoelige dieren te identificeren die met het mond- en klauwzeervirus in contact zijn geweest zonder dat er klinische symptomen van mond- en klauwzeer worden geconstateerd. Dat onderzoek omvat een klinisch onderzoek van alle ziektegevoelige dieren in alle beslagen in het vaccinatiegebied, alsmede laboratoriumtests overeenkomstig lid 3.

3. Voor de laboratoriumtests wordt gebruik gemaakt van tests die voldoen aan de in bijlage XIII vastgestelde criteria voor diagnostische tests en die zijn erkend volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure; de tests voldoen aan een van de volgende voorwaarden:

- a) elke test op besmetting met het mond- en klauwzeervirus, aan de hand van hetzij een test op antilichamen tegen niet-structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus, hetzij een andere erkende test, moet voldoen aan de in bijlage III, punt 2.2, vastgestelde criteria voor bemonstering op bedrijven. Indien de bevoegde autoriteiten tevens gebruik maken van verklikkerdieren, moeten de in bijlage V vastgestelde voorwaarden voor het weer binnenbrengen van dieren op besmette bedrijven in acht worden genomen;
- b) tests op antilichamen tegen niet-structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus worden verricht met monsters van alle gevaccineerde ziektegevoelige dieren en de niet-gevaccineerde nakomelingen daarvan in alle beslagen in het vaccinatiegebied.

Artikel 57

Indeling van bedrijven in het vaccinatiegebied (fase 2-B)

1. De lidstaten zien erop toe dat bedrijven met ziektegevoelige dieren:

- a) worden ingedeeld op basis van de resultaten van het in artikel 56, lid 2, bedoelde onderzoek en van de in bijlage I vastgestelde criteria;
- b) voldoen aan het bepaalde in de leden 2 tot en met 4.

2. Voor bedrijven met ten minste één vermoedelijk besmet dier, waar de aanwezigheid van het mond- en klauwzeervirus is bevestigd volgens de in bijlage I vastgestelde criteria, gelden de in de artikelen 10 en 21 voorziene maatregelen.

3. Voor bedrijven met ten minste één ziektegevoelig dier waarvoor aanvankelijk een vermoeden van besmetting als gevolg van vroeger contact met het mond- en klauwzeervirus bestond, maar waarvoor na het verder testen van alle op het bedrijf aanwezige ziektegevoelige dieren is bevestigd dat er geen mond- en klauwzeervirus circuleert, gelden ten minste de onderstaande maatregelen:

- a) ziektegevoelige dieren op het bedrijf
 - (1) worden gedood en de karkassen worden verwerkt, of
 - (2) de dieren worden in groepen verdeeld en
 - i) de dieren die positief hebben gereageerd op ten minste een van de erkende tests, bedoeld in artikel 56, lid 3, worden gedood en de karkassen van die dieren worden verwerkt, en

- ii) de resterende ziektegevoelige dieren op het bedrijf worden geslacht onder door de bevoegde autoriteiten goedgekeurde voorwaarden;

- b) de bedrijven worden gereinigd en ontsmet overeenkomstig artikel 11;
- c) het herbevolken van het bedrijf vindt plaats overeenkomstig bijlage V.

4. De lidstaten zien erop toe dat de volgende maatregelen worden toegepast ten aanzien van afgeleide producten van ziektegevoelige dieren die tijdens de in artikel 56, lid 1, bedoelde periode zijn verkregen:

- a) voor vers vlees dat van de in lid 3, punt 2, onder ii), bedoelde dieren is verkregen, is artikel 55, lid 4 voor vlees van herkauwers, respectievelijk lid 6 voor vlees van varkensachtigen, van toepassing;
- b) melk en melkproducten die van de in lid 3, punt 2, onder ii), bedoelde dieren zijn verkregen, moeten ten minste een van de in bijlage IX, deel A en deel B, vastgestelde behandelingen ondergaan, naar gelang van de bestemming ervan en in overeenstemming met het bepaalde in artikel 54, leden 4 tot en met 8.

5. Voor bedrijven met ziektegevoelige dieren, waar vroegere of huidige besmetting met het mond- en klauwzeervirus officieel is uitgesloten overeenkomstig artikel 56, lid 3, kunnen de in artikel 58 vastgestelde maatregelen gelden.

Artikel 58

In het vaccinatiegebied geldende maatregelen na voltooiing van het onderzoek en indeling van de bedrijven, totdat de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting weer is verworven (fase 3)

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de leden 2 tot en met 6 vastgestelde maatregelen in het vaccinatiegebied worden toegepast nadat de in artikel 57 vastgestelde maatregelen zijn voltooid en totdat de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting weer is verworven overeenkomstig artikel 59.

2. De lidstaten zien erop toe dat het verkeer van ziektegevoelige dieren tussen bedrijven in het toezichtsgebied aan voorafgaande toestemming wordt onderworpen.

3. Ziektegevoelige dieren mogen niet buiten het vaccinatiegebied worden gebracht. In afwijking van dit verbod kan toestemming worden verleend om ziektegevoelige dieren onder de in artikel 55, lid 3, vastgestelde voorwaarden rechtstreeks naar een slachthuis te vervoeren, opdat zij daar onmiddellijk worden geslacht.

4. In afwijking van het in lid 2 bedoelde verbod, kunnen de bevoegde autoriteiten toestaan dat niet-gevaccineerde ziektegevoelige dieren onder de volgende voorwaarden worden vervoerd:

- a) minder dan 24 uur voor het laden hebben de ziektegevoelige dieren op het bedrijf een klinisch onderzoek ondergaan, waarbij geen klinische symptomen van mond- en klauwzeer zijn vastgesteld, en
- b) de dieren zijn gedurende een periode van ten minste 30 dagen gehouden op het bedrijf van oorsprong, en tijdens die periode is geen enkel ziektegevoelig dier op het bedrijf gebracht, en
- c) het bedrijf van oorsprong bevindt zich niet in een beschermingsgebied of een toezichtsgebied, en
- d) de te vervoeren dieren zijn aan het einde van de isolatieperiode ieder afzonderlijk getest op antilichamen tegen het mond- en klauwzeervirus en negatief bevonden, of op het bedrijf van oorsprong is, ongeacht de betrokken soort, een serologisch onderzoek verricht, overeenkomstig bijlage III, punt 2.2.;
- e) de dieren zijn tijdens het vervoer van het bedrijf van oorsprong naar de plaats van bestemming niet blootgesteld aan enige bron van besmetting.

5. Niet-gevaccineerde nakomelingen van gevaccineerde moederdieren mogen het bedrijf van oorsprong niet verlaten, tenzij ze worden vervoerd naar:

- a) een bedrijf binnen het vaccinatiegebied met dezelfde gezondheidsstatus als het bedrijf van oorsprong;
- b) een slachthuis om daar onmiddellijk te worden geslacht;
- c) een door de bevoegde autoriteit aangewezen bedrijf vanwaar zij rechtstreeks naar het slachthuis worden verzonden;
- d) een bedrijf, op voorwaarde dat zij negatief hebben gereageerd op een serologische test op de opsporing van antilichamen tegen mond- en klauwzeervirus, uitgevoerd met een bloedmonster dat is genomen vóór verzending uit het bedrijf van oorsprong.

6. Vers vlees dat is verkregen van niet-gevaccineerde ziektegevoelige dieren kan binnen en buiten het vaccinatiegebied onder de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

- a) hetzij zijn de in artikel 57, lid 3, bedoelde maatregelen in het volledige vaccinatiegebied voltooid, hetzij zijn de dieren onder de in de leden 3 of 4, onder d), bepaalde voorwaarden naar het slachthuis vervoerd;

- b) de inrichting staat onder stringente veterinaire controle;
- c) in de inrichting wordt alleen vers vlees verwerkt dat is verkregen van onder a) bedoelde dieren of van buiten het vaccinatiegebied gehouden en/of geslachte dieren of vers vlees als bedoeld in lid 8;
- d) op al het verse vlees is hetzij het in Richtlijn 64/433/EEG, bijlage I, hoofdstuk XI, vastgestelde keurmerk, hetzij, voor vlees van andere evenhoevigen, het in Richtlijn 91/495/EEG, bijlage I, hoofdstuk III, vastgestelde keurmerk, hetzij, voor gehakt vlees en vleesbereidingen, het in van Richtlijn 94/65/EG, bijlage I, hoofdstuk VI, vastgestelde keurmerk aangebracht;
- e) het verse vlees wordt tijdens het gehele productieproces duidelijk geïdentificeerd en tijdens het vervoer en de opslag overeenkomstig deze richtlijn gescheiden gehouden van vlees met een andere diergezondheidsstatus.

7. Op vers vlees dat is verkregen van gevaccineerde ziektegevoelige dieren of van niet-gevaccineerde seropositieve nakomelingen van gevaccineerde moederdieren die tijdens de in lid 1 bedoelde periode zijn geslacht, wordt het in Richtlijn 2002/99/EG vastgestelde keurmerk aangebracht en dit vlees wordt bij opslag en vervoer gescheiden gehouden van vlees zonder keurmerk en vervolgens in verzegelde containers naar een door de bevoegde autoriteiten aangewezen inrichting vervoerd met het oog op behandeling overeenkomstig bijlage VII, deel A, punt 1.

8. In afwijking van lid 7 kunnen vers vlees en schoongemaakt slachtafval dat is verkregen van gevaccineerde grote en kleine herkauwers of de niet-gevaccineerde seropositieve nakomelingen daarvan binnen en buiten het vaccinatiegebied onder de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht:

- a) de inrichting staat onder stringente veterinaire controle;
- b) in de inrichting wordt uitsluitend vers vlees, met uitzondering van slachtafval, dat een behandeling heeft ondergaan zoals bepaald in bijlage VIII, deel A, punten 1, 3 en 4 of vers vlees als bedoeld in lid 6 of verkregen van dieren die buiten het vaccinatiegebied gehouden en/of geslacht zijn, verwerkt;
- c) op al het verse vlees is hetzij het in Richtlijn 64/433/EEG, bijlage I, hoofdstuk XI, vastgestelde keurmerk, hetzij, voor vlees van andere evenhoevigen, het in Richtlijn 91/495/EEG, bijlage I, hoofdstuk III, vastgestelde keurmerk, hetzij, voor gehakt vlees en vleesbereidingen, het in van Richtlijn 94/65/EG, bijlage I, hoofdstuk VI, vastgestelde keurmerk aangebracht;

- d) het verse vlees wordt tijdens het gehele productieproces duidelijk geïdentificeerd en tijdens het vervoer en de opslag gescheiden gehouden van vlees dat afkomstig is van dieren met een andere gezondheidsstatus overeenkomstig deze richtlijn.

9. In afwijking van lid 7 kan vers vlees van gevaccineerde varkens en de niet-gevaccineerde seropositieve nakomelingen daarvan, dat is verkregen gedurende de periode vanaf het begin van het verslag tot de in artikel 57 genoemde maatregelen zijn voltooid in het gehele vaccinatiegebied en tot ten minste drie maanden verstreken zijn na de laatste uitbraak in dat gebied, uitsluitend onder de volgende voorwaarden binnen en buiten het vaccinatiegebied op de nationale markt van de lidstaat van oorsprong worden gebracht:

- a) de inrichting staat onder stringente veterinaire controle;
- b) in de inrichting wordt uitsluitend vers vlees van dieren die afkomstig zijn van bedrijven welke voldoen aan de in artikel 57, lid 5, bedoelde voorwaarden, of vers vlees van dieren die buiten het vaccinatiegebied gefokt en geslacht zijn, verwerkt;
- c) dergelijk vers vlees draagt zonder enige uitzondering een keurmerk tot welks toekenning wordt besloten overeenkomstig Richtlijn 2002/99/EG, artikel 4, lid 3;
- d) het verse vlees wordt tijdens het gehele productieproces duidelijk geïdentificeerd en tijdens het vervoer en de opslag gescheiden gehouden van vlees dat afkomstig is van dieren met een andere gezondheidsstatus overeenkomstig deze richtlijn.

10. Een andere lidstaat dan die welke in lid 9 wordt bedoeld, kan om een besluit verzoeken overeenkomstig de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure, teneinde het in de handel brengen van het in lid 9 bedoelde vlees uit te breiden tot zijn grondgebied of een deel daarvan onder de overeenkomstig dezelfde procedure vast te stellen voorwaarden.

11. De regels voor de verzending uit het vaccinatiegebied van vers vlees van gevaccineerde varkens die na de in lid 9 genoemde periode zijn verkregen tot het opnieuw verkrijgen van de status vrij van MKZ en van besmetting overeenkomstig artikel 61, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

12. Voor vers vlees dat bestemd is voor het intracommunautaire handelsverkeer, certificeert de bevoegde autoriteit dat aan de in leden 6, 8 en, in voorkomend geval, 10 bedoelde voorwaarden is voldaan. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de door de plaatselijke veterinaire autoriteiten verrichte

controles op de naleving en stelt, wanneer het gaat om intracommunautaire handel, de andere lidstaten en de Commissie in het bezit van een lijst van de inrichtingen die zij heeft erkend met het oog op certificering.

13. In afwijking van lid 8 kan overeenkomstig de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure besloten worden tot toekenning van een bijzonder keurmerk — dat niet mag worden verward met het in lid 8, onder c), en lid 9, onder c), bedoelde keurmerk — voor vers vlees van herkauwers dat geen behandeling overeenkomstig bijlage VIII, deel A, heeft ondergaan, en voor gehakt vlees en vleesbereidingen dat van dergelijk vlees verkregen is, voorzover deze producten bestemd zijn om in een bepaalde regio van de lidstaat van oorsprong op de markt te worden gebracht.

14. Melk en melkproducten van gevaccineerde dieren mogen binnen en buiten het vaccinatiegebied in de handel worden gebracht, op voorwaarde dat, naargelang van de bestemming voor menselijke consumptie of voor niet-menselijke consumptie, ten minste een van de in deel A en deel B van bijlage IX vastgestelde behandelingen is toegepast. Een dergelijke behandeling heeft plaatsgevonden in een inrichting die gelegen is binnen of buiten het vaccinatiegebied, overeenkomstig het bepaalde in artikel 54, leden 4 tot en met 7.

15. Voor het ophalen van monsters rauwe melk van ziektegevoelige dieren in bedrijven in het toezichtsgebied en het vervoeren daarvan naar andere laboratoria dan een erkend veterinair diagnostisch laboratorium dat een diagnose van mond- en klauwzeer mag stellen, alsook het verwerken van melk in andere dan erkende laboratoria is een officiële vergunning nodig, die vergezeld gaat van maatregelen om eventuele verspreiding van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen.

16. Voor het in de handel brengen van andere dan de in de leden 6 tot en met 11, en 13 tot en met 15 bedoelde producten van dierlijke oorsprong, gelden de in de artikelen 30, 31, 32 en 42 voorziene voorwaarden.

AFDELING 9

OPNIEUW VERKRIJGEN VAN DE STATUS VRIJ VAN MOND- EN KLAUWZEER EN VAN BESMETTING

Artikel 59

Opnieuw verkrijgen van de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting

Een lidstaat of gebied kan de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting opnieuw verkrijgen volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure, met inachtneming van de artikelen 60 en 61.

*Artikel 60***Opnieuw verkrijgen van de status na uitroeiing van mond- en klauwzeer zonder noodvaccinatie**

1. Een lidstaat of een gebied van een overeenkomstig artikel 45 geregionaliseerde lidstaat kan de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting opnieuw verkrijgen nadat één of meer uitbraken van mond- en klauwzeer zijn bestreden en uitgeroeid zonder vaccinatie, indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) alle in de artikelen 36 en 44 vastgestelde maatregelen zijn uitgevoerd, en
- b) ten minste een van de onderstaande bepalingen is van toepassing:
 - i) de desbetreffende aanbevelingen van het hoofdstuk over mond- en klauwzeer, zoals laatstelijk gewijzigd, van de Diergezondheidscode van het OIE zijn in acht genomen;
 - ii) ten minste drie maanden zijn verstreken sedert de laatste uitbraak van mond- en klauwzeer is geconstateerd en op basis van klinisch onderzoek en laboratoriumtests overeenkomstig bijlage III is bevestigd dat de betrokken lidstaat of het betrokken gebied niet met mond- en klauwzeervirus is besmet.

2. Een besluit over het opnieuw verkrijgen van de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting wordt genomen volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

*Artikel 61***Opnieuw verkrijgen van de status na uitroeiing van mond- en klauwzeer met vaccinatie**

1. Een lidstaat of een gebied van een overeenkomstig artikel 45 geregionaliseerde lidstaat kan de vroegere status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting opnieuw verkrijgen nadat één of meer uitbraken van mond- en klauwzeer zijn bestreden en uitgeroeid met vaccinatie, indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) alle in de artikelen 36, 44, 54, 55, 56 en 57 vastgestelde maatregelen zijn uitgevoerd, en
- b) ten minste een van de onderstaande bepalingen is van toepassing:
 - i) de desbetreffende aanbevelingen van het hoofdstuk over mond- en klauwzeer, zoals laatstelijk gewijzigd, van de Diergezondheidscode van het OIE zijn in acht genomen;
 - ii) ten minste drie maanden zijn verstreken sedert het laatste gevaccineerde dier is geslacht en volgens de overeenkomstig artikel 70, lid 3, vastgestelde richtsnoeren is serologische bewaking toegepast;

- iii) ten minste zes maanden zijn verstreken sedert de laatste uitbraak van mond- en klauwzeer of sedert de voltooiing van de noodvaccinatie, indien dat later was, en volgens de overeenkomstig artikel 70, lid 3, vastgestelde richtsnoeren heeft een serologisch onderzoek op basis van de opsporing van antilichamen tegen niet-structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus aangetoond dat gevaccineerde dieren vrij zijn van besmetting.

2. Een besluit over het opnieuw verkrijgen van de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting wordt genomen volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

*Artikel 62***Wijziging van maatregelen voor het opnieuw verkrijgen van de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting**

1. In afwijking van artikel 60 kan volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure worden besloten de krachtens deze richtlijn geldende beperkende maatregelen in te trekken zodra aan de in de artikelen 36 en 44 vastgestelde eisen is voldaan en het klinisch en het serologisch onderzoek met gunstig resultaat zijn voltooid en bevestigd hebben dat er geen besmetting is met het mond- en klauwzeervirus.

2. In afwijking van artikel 61 kan volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure worden besloten de krachtens deze richtlijn geldende beperkende maatregelen in te trekken, zodra het in artikel 56 vastgestelde klinisch en serologisch onderzoek en de in artikel 57 vastgestelde maatregelen met gunstig resultaat zijn voltooid en bevestigd hebben dat er geen besmetting is met het mond- en klauwzeervirus.

3. Onverminderd de leden 1 en 2 kan volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure worden besloten dat geen ziektegevoelige dieren van het grondgebied of gebied van de lidstaat waar de uitbraak van mond- en klauwzeer zich heeft voorgedaan, naar een andere lidstaat mogen worden verplaatst totdat de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting opnieuw is verkregen overeenkomstig het bepaalde in de diergezondheidscode van het OIE, tenzij de dieren:

- a) niet zijn gevaccineerd en rechtstreeks worden verzonden naar een slachthuis om daar onmiddellijk te worden geslacht, of
- b) ten minste de laatste 30 dagen vóór het laden zijn geïsoleerd en serologisch zijn onderzocht op antilichamen tegen structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus, met negatief resultaat en met gebruikmaking van monsters die in de laatste 10 dagen vóór het laden zijn genomen.

4. Onverminderd lid 2 kan volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure worden besloten dat, totdat de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting opnieuw is verkregen overeenkomstig de diergezondheidscode van het OIE, de in artikel 52, lid 2, bedoelde toezichtszone rond het vaccinatiegebied wordt versmald nadat de in artikel 57 vastgestelde maatregelen met gunstig resultaat zijn uitgevoerd.

Artikel 63

Certificering van ziektegevoelige dieren en van dergelijke dieren verkregen producten voor het intracommunautaire handelsverkeer

De lidstaten zien erop toe dat de bij deze richtlijn vastgestelde eis inzake aanvullende certificering voor het intracommunautaire handelsverkeer van ziektegevoelige dieren en van van dergelijke dieren verkregen producten, gehandhaafd blijft totdat de lidstaat of het gebied in een lidstaat de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting opnieuw heeft verkregen overeenkomstig de artikelen 60 en 61.

Artikel 64

Verplaatsing van gevaccineerde ziektegevoelige dieren nadat de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting is hersteld

1. Tegen mond- en klauwzeer gevaccineerde ziektegevoelige dieren mogen niet van de ene lidstaat naar de andere worden verzonden.

2. In afwijking van het in lid 1 vastgestelde verbod kan volgens de procedure van artikel 89, lid 2, worden besloten specifieke maatregelen te nemen ten aanzien van gevaccineerde ziektegevoelige dieren die worden gehouden in een dierentuin en deelnemen aan een programma voor natuurbehoud, of die worden gehouden in inrichtingen voor dierlijke genetische hulpbronnen die door de bevoegde autoriteiten zijn opgenomen in de lijst van fokcentra voor dieren die noodzakelijk zijn voor het voortbestaan van een ras, met inachtneming van de toepasselijke bepalingen van de diergezondheidscode van het OIE.

HOOFDSTUK III

PREVENTIEVE MAATREGELEN

AFDELING 10

LABORATORIA EN INRICHTINGEN WAAR MET MOND- EN KLAUWZEERVIRUS WORDT GEWERKT

Artikel 65

Laboratoria en inrichtingen waar met levend mond- en klauwzeervirus wordt gewerkt

De lidstaten zien erop toe dat:

- a) laboratoria en inrichtingen waar met levend mond- en klauwzeervirus, het genoom daarvan, antigenen of met dergelijke antigenen aangemaakte vaccins wordt gewerkt in het kader van onderzoek, diagnose of productie, streng worden gecontroleerd door de bevoegde autoriteiten;
- b) het werken met levend mond- en klauwzeervirus voor onderzoek en diagnostiek alleen wordt toegestaan in erkende laboratoria die zijn opgenomen in deel A van bijlage XI;
- c) het werken met levend mond- en klauwzeervirus voor de vervaardiging van zowel geïnactiveerde antigenen voor de aanmaak van vaccins, als vaccins zelf, en het onderzoek op dat gebied alleen worden toegestaan in erkende inrichtingen en laboratoria die zijn opgenomen in deel B van bijlage XI;
- d) de onder b) en c) bedoelde laboratoria en inrichtingen ten minste functioneren met inachtneming van de in bijlage XII vastgestelde normen inzake bioveiligheid.

Artikel 66

Controles in laboratoria en inrichtingen waar met levend mond- en klauwzeervirus wordt gewerkt

Veterinaire deskundigen van de Commissie voeren, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, steekproefcontroles uit om na te gaan of de veiligheidsvoorzieningen in de in deel A en deel B van bijlage XI opgenomen inrichtingen en laboratoria in overeenstemming zijn met de in bijlage XII vastgestelde normen inzake bioveiligheid.

Artikel 67

Wijziging van de lijst van erkende laboratoria en inrichtingen waar met levend mond- en klauwzeervirus wordt gewerkt

1. De in deel A en deel B van bijlage XI vastgestelde lijsten van inrichtingen en laboratoria kunnen worden gewijzigd volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure, met inachtneming van de in artikel 66 vastgestelde steekproefcontroles.

2. De in deel A en deel B van bijlage XI vastgestelde lijsten van inrichtingen en laboratoria worden volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure regelmatig bijgewerkt op basis van schriftelijke, door de lidstaten meegedeelde gegevens.

Artikel 68

Nationale laboratoria

1. De lidstaten zien erop toe dat:
 - a) de laboratoriumtests op mond- en klauwzeer worden uitgevoerd in daarvoor door de bevoegde autoriteiten erkende laboratoria;

- b) de laboratoriumtests ter bevestiging van de aanwezigheid van mond- en klauwzeervirus of van andere virussen van vesiculaire ziekten overeenkomstig het bepaalde in artikel 71 worden uitgevoerd door een van de in deel A van bijlage XI genoemde laboratoria;
- c) een van de in bijlage XI, deel A, genoemde laboratoria wordt aangewezen als nationaal referentielaboratorium voor de lidstaat waarin het gelegen is, en dit laboratorium is verantwoordelijk voor de coördinatie van de diagnose-normen en -technieken in die lidstaat;
- d) het nationaal referentielaboratorium ten minste de in bijlage XV vastgestelde functies en taken uitoefent;
- e) het onder c) bedoelde nationaal referentielaboratorium zorgt voor de contacten met het in artikel 69 bedoelde communautair referentielaboratorium en er met name op toeziet dat de nodige monsters aan het communautair referentielaboratorium worden toegezonden.

2. Het in lid 1, onder c), bedoelde nationaal referentielaboratorium van een lidstaat kan ook als nationaal referentielaboratorium voor een of meer andere lidstaten fungeren. De lidstaten die geen nationaal referentielaboratorium hebben op het eigen grondgebied, mogen gebruik maken van de diensten van het nationaal referentielaboratorium in een of meer andere lidstaten.

De betrokken samenwerking wordt formeel vastgelegd in een wederzijdse overeenkomst tussen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten, die bij de Commissie moet worden gemeld. De samenwerking wordt vermeld in de speciale kolom in de tabel in bijlage XI, deel A.

3. De lidstaten zien erop toe dat de in deze richtlijn bedoelde laboratoriumonderzoeken in de eerste plaats worden uitgevoerd om de aanwezigheid van mond- en klauwzeer te bevestigen of te weerleggen en om andere vesiculaire ziekten uit te sluiten.

Als een uitbraak van mond- en klauwzeer is bevestigd en het serotype van het virus is geïdentificeerd, worden, indien nodig met de medewerking van het communautair referentielaboratorium, de antigeenkenmerken van het virus bepaald en met de referentievaccinstammen vergeleken.

Monsters van als huisdier gehouden vee dat tekenen van een vesiculaire ziekte vertoont, maar negatief is bevonden voor het mond- en klauwzeervirus of, als dit van toepassing is, het virus van vesiculaire varkensziekte, moeten voor verder onderzoek naar het communautair referentielaboratorium worden gezonden.

4. De lidstaten zien erop toe dat het op hun grondgebied gelegen nationaal referentielaboratorium zowel qua voorzieningen als qua personeel voldoende is uitgerust en over voldoende goed opgeleid personeel beschikt voor het uitvoeren van de op grond van deze richtlijn vereiste laboratoriumonderzoeken.

Artikel 69

Communautair Referentielaboratorium

1. Het communautair referentielaboratorium wordt door de Commissie, in overleg met het betrokken laboratorium en volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure, aangewezen voor een volgens diezelfde procedure vast te stellen periode.

2. Bij het aanwijzen van een communautair referentielaboratorium wordt in de eerste plaats rekening gehouden met de technische en wetenschappelijke competentie van het laboratorium, alsmede met de vakbekwaamheid en de deskundigheid van het wetenschappelijk en technisch personeel.

3. De aanwijzing van het communautair referentielaboratorium wordt uiterlijk bij het verstrijken van de periode waarvoor het was aangewezen, opnieuw door de Commissie bezien in het licht van de mate waarin het communautair referentielaboratorium aan de in bijlage XVI vastgestelde functies en taken heeft voldaan.

Artikel 70

Veiligheidsnormen, richtsnoeren voor toezicht, gedragscode voor erkende laboratoria en inrichtingen waar met levend mond- en klauwzeervirus wordt gewerkt

1. Een handboek inzake minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met mond- en klauwzeervirus, kan worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

2. Een uniforme code van goede praktijken voor de toepassing van de veiligheidssystemen in de in deel A en deel B van bijlage XI opgenomen inrichtingen en laboratoria kan worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

3. Richtsnoeren voor het vereiste toezicht om opnieuw de status vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting te verkrijgen, kunnen overeenkomstig de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld.

AFDELING 11

DIAGNOSE VAN MOND- EN KLAUWZEER

Artikel 71

Normen en tests voor de diagnose van mond- en klauwzeer en voor de Differentiële diagnose van andere vesiculaire ziekten

1. De lidstaten zien erop toe dat de nationale laboratoria voor de diagnose gebruik maken van de in de bijlage XIII vastgestelde tests en normen.

2. Een besluit inzake adequate regelingen voor de aankoop, de opslag en de levering aan nationale laboratoria van voldoende hoeveelheden specifieke reagentia of diagnostische tests in noodgevallen, met name in het kader van de in artikel 56, lid 3, vastgestelde maatregelen, kan worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

3. Een handboek voor de diagnose van mond- en klauwzeer en de differentiële diagnose van andere vesiculaire ziekten dan vesiculaire varkensziekte, kan worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

AFDELING 12

RAMPENPLANNEN EN REAL TIME-ALARMOEFENINGEN

Artikel 72

Rampenplannen

1. Elke lidstaat stelt een rampenplan op waarin wordt aangegeven welke nationale maatregelen vereist zijn om voortdurend bedacht te blijven op een mogelijke uitbraak van mond- en klauwzeer en om het milieu te beschermen, en welke maatregelen moeten worden uitgevoerd in geval van een uitbraak van mond- en klauwzeer.

2. Het rampenplan houdt in dat alle voorzieningen, apparatuur, personeel en ander materiaal, nodig voor de snelle en efficiënte uitroeiing van een uitbraak van mond- en klauwzeer, op elk moment beschikbaar zijn, voorziet in de coördinatie met naburige lidstaten en moedigt samenwerking met de naburige derde landen aan.

3. Het rampenplan voorziet in maatregelen die moeten worden uitgevoerd in geval van een worst-casescenario als bedoeld in punt 12 van bijlage XVII, en bevat gegevens met betrekking tot:

- a) de vereiste hoeveelheden vaccin die nodig worden geacht voor noodvaccinatie, en
- b) de gebieden met een zeer grote dichtheid inzake veebezetting, rekening houdend met de criteria van bijlage X.

4. Het rampenplan voorziet in de vaststelling van de nodige regelingen om in geval van een uitbraak onnodige schade aan het milieu te vermijden en er terzelfder tijd voor te zorgen dat de ziekte maximaal wordt bestreden, en houdt de eventuele schade van een uitbraak zo klein mogelijk, vooral wanneer karkassen van gestorven of gedode dieren ter plaatse moeten worden begraven of verbrand.

5. De criteria en eisen met betrekking tot het opstellen van een rampenplan zijn vastgesteld in bijlage XVII. Deze criteria en eisen kunnen volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure worden gewijzigd met inachtneming van de specifieke aard van mond- en klauwzeer en van de vooruitgang die is gemaakt op het gebied van ziektebestrijding en milieubescherming.

6. De Commissie onderzoekt de plannen, ten einde na te gaan of zij toereikend zijn om het in lid 1 vastgestelde doel te bereiken, en stelt de betrokken lidstaat indien nodig voor wijzigingen aan te brengen, met name om te garanderen dat de plannen verenigbaar zijn met die van de andere lidstaten.

7. De rampenplannen worden goedgekeurd volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

8. De lidstaten zien erop toe dat belangrijke wijzigingen in de goedgekeurde rampenplannen onverwijld bij de Commissie worden gemeld.

9. De herziene rampenplannen kunnen vervolgens worden goedgekeurd volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure, ten einde rekening te houden met de ontwikkeling van de situatie.

10. Ten minste om de vijf jaar zorgt elke lidstaat voor een bijwerking van zijn rampenplan, met name met inachtneming van de in artikel 73 bedoelde real-time-alarmoefeningen, en legt hij het nieuwe rampenplan aan de Commissie voor om te worden goedgekeurd volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 73

„Real-time”-alarmoefeningen

1. De lidstaten zien erop toe dat real-time-alarmoefeningen worden uitgevoerd met inachtneming van het goedgekeurde rampenplan en de bepalingen van bijlage XVII.

2. De lidstaten zien erop toe dat dergelijke oefeningen, voor zover dat mogelijk en uitvoerbaar is, worden gehouden in nauwe samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de naburige lidstaten of derde landen.

3. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de belangrijkste resultaten van de real-time-alarmoefeningen. Deze informatie wordt bij de Commissie ingediend in het kader van de op grond van artikel 8 van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad te verstrekken informatie.

AFDELING 13

Artikel 75

BESTRIJDINGSCENTRA EN GROEPEN VAN DESKUNDIGEN

Artikel 74

Nationale/centrale ziektebestrijdingscentra — Functies en taken

1. De lidstaten zien erop toe dat bij een mond- en klauwzeeruitbraak onmiddellijk een volledig operationeel nationaal/centraal ziektebestrijdingscentrum kan worden opgericht.

2. Het nationale/centrale ziektebestrijdingscentrum heeft in de eerste plaats tot taak de werkzaamheden van de in artikel 76 bedoelde plaatselijke ziektebestrijdingscentra te sturen en te bewaken. Sommige functies van het nationale/centrale ziektebestrijdingscentrum kunnen echter worden overgedragen aan een plaatselijk ziektebestrijdingscentrum dat is opgericht op ten minste het in artikel 2, lid 2), onder p), van Richtlijn 64/432/EEG bedoelde administratieve niveau, op voorwaarde dat de werking van het nationale ziektebestrijdingscentrum daardoor niet in het gedrang komt.

3. De bevoegdheden van het nationale/centrale ziektebestrijdingscentrum omvatten ten minste:

- a) het uitwerken van de nodige bestrijdingsmaatregelen;
- b) het zorgen voor een snelle en doeltreffende uitvoering van deze maatregelen door de plaatselijke ziektebestrijdingscentra;
- c) het beschikbaar stellen van personeel en andere middelen aan de plaatselijke ziektebestrijdingscentra;
- d) het verstrekken van informatie aan de Commissie, de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en andere nationale autoriteiten, met inbegrip van de bevoegde milieuautoriteiten en -instanties, alsmede veterinaire organisaties en instellingen en landbouw- en handelsorganisaties en -instellingen;
- e) in voorkomend geval, het organiseren van een noodvaccinatiecampagne en het omschrijven van de vaccinatiegebieden;
- f) het onderhouden van de contacten met de diagnoselaboratoria;
- g) het onderhouden van contacten met de bevoegde milieuautoriteiten ten einde de acties inzake veterinaire veiligheid en milieuveiligheid te coördineren;
- h) het onderhouden van de contacten met de media;
- i) het onderhouden van de contacten met de ordehandhavingsautoriteiten met het oog op de passende uitvoering van specifieke wettelijke maatregelen.

Nationale/centrale ziektebestrijdingscentra — Technische voorschriften

1. De lidstaten zien erop toe dat de nationale/centrale ziektebestrijdingscentra beschikken over de nodige personele middelen, voorzieningen en uitrusting om een doeltreffende uitroeiingscampagne te kunnen voeren.

2. De in lid 1 bedoelde middelen omvatten ten minste:

- a) een — bij voorkeur geautomatiseerd — systeem voor het identificeren van beslagen en het lokaliseren van dieren;
- b) de nodige communicatiemiddelen, waaronder telefoon en fax, en indien mogelijk systemen voor communicatie met de media;
- c) een — bij voorkeur geautomatiseerd — communicatiesysteem voor het uitwisselen van informatie met de plaatselijke ziektebestrijdingscentra, de laboratoria en andere betrokken organisaties;
- d) kaarten en andere informatiebronnen die bij het sturen van bestrijdingsmaatregelen kunnen worden gebruikt;
- e) een gemeenschappelijk dagelijks informatieoverzicht waarin alle gebeurtenissen die te maken hebben met een uitbraak, chronologisch worden geregistreerd, en aan de hand waarvan de verschillende activiteiten met elkaar in verband kunnen worden gebracht en gecoördineerd;
- f) lijsten van nationale en internationale organisaties en laboratoria die betrokken zijn bij een uitbraak van mond- en klauwzeer en waarmee in geval van een uitbraak contact moet worden opgenomen;
- g) lijsten van personeelsleden en andere personen die in geval van een uitbraak van mond- en klauwzeer onmiddellijk kunnen worden opgeroepen om te worden ingeschakeld in plaatselijke ziektebestrijdingscentra of in groepen van deskundigen als bedoeld in artikel 78;
- h) lijsten van bevoegde milieubeschermingsinstanties en -organisaties waarmee in geval van een uitbraak van mond- en klauwzeer contact moet worden opgenomen;
- i) kaarten waarop geschikte verwerkingsgebieden zijn aangegeven;
- j) lijsten van behandelings- en verwerkingsbedrijven die gemachtigd zijn om karkassen en dierlijke afvalten te behandelen of te verwerken, en waarop in geval van een uitbraak van mond- en klauwzeer een beroep kan worden gedaan, met vermelding van vooral de capaciteit, het adres en de wijze waarop zij kunnen worden gecontacteerd;
- k) lijsten van maatregelen voor het bewaken en controleren van de afspoeling van ontsmettingsmiddelen, alsmede van het vrijkomen van lichaamsweefsels en -vloeistoffen in de omgeving als gevolg van de ontbinding van karkassen, vooral in oppervlaktewater en in grondwater.

*Artikel 76***Plaatselijke ziektebestrijdingscentra — oprichting, functies en taken**

1. De lidstaten zien erop toe dat bij een uitbraak van mond- en klauwzeer onmiddellijk volledig operationele plaatselijke ziektebestrijdingscentra kunnen worden opgericht.
2. De lidstaten zien erop toe dat in hun rampenplannen bepalingen worden opgenomen betreffende geschikte locaties voor plaatselijke ziektebestrijdingscentra, de interne organisatie, personeel, huisvesting, voorzieningen en uitrusting, beheerssystemen, communicatie- en informatiekkanalen.
3. De lidstaten zien erop toe dat de plaatselijke ziektebestrijdingscentra hun optreden nauw coördineren en samenwerken met het nationale/centrale ziektebestrijdingscentrum, met name wat de in artikel 74, lid 3, onder b), bedoelde maatregelen betreft.
4. De lidstaten zien erop toe dat de plaatselijke ziektebestrijdingscentra op afdoende wijze georganiseerd zijn om de bij deze richtlijn vastgestelde maatregelen onmiddellijk ten uitvoer te leggen indien zich een uitbraak van mond- en klauwzeer voordoet.

*Artikel 77***Plaatselijke ziektebestrijdingscentra — Technische voorschriften**

1. De lidstaten zien erop toe dat de plaatselijke ziektebestrijdingscentra beschikken over de nodige personele middelen, voorzieningen en uitrusting en over een duidelijk en doeltreffend beheerssysteem om een snelle tenuitvoerlegging te garanderen van de maatregelen op het gebied van het epizoötologisch onderzoek, de bescherming van het milieu, de verwerking van karkassen uit besmette beslagen, het officiële toezicht op de gebieden, tracering, dierenwelzijn en noodslachting, reiniging en ontsmetting en andere saneringsmaatregelen, noodvaccinatie en alle andere beleidsbesluiten.
2. De plaatselijke ziektebestrijdingscentra moeten ten minste beschikken over:
 - a) een telefoonlijn die uitsluitend wordt gebruikt voor de communicatie met het nationale ziektebestrijdingscentrum; bereikbare telefoonlijnen waar boeren en andere plattelandsbewoners accurate en recente informatie kunnen verkrijgen over de getroffen maatregelen;
 - b) personeel voor de buitendienst dat over de nodige communicatiemiddelen en een doeltreffend systeem voor gegevensbeheer beschikt;
 - c) een — bij voorkeur geautomatiseerd — registratiesysteem dat is verbonden met het nationale ziektebestrijdingscentrum, de nodige gegevensbanken, de laboratoria en andere organisaties;

- d) een gemeenschappelijk dagelijks informatieoverzicht waarin alle gebeurtenissen die te maken hebben met een uitbraak, chronologisch worden geregistreerd, en aan de hand waarvan de verschillende activiteiten met elkaar in verband kunnen worden gebracht en gecoördineerd;
- e) bijgewerkte lijsten van personen, waaronder veeartsen in de particuliere sector, en plaatselijke organisaties in de verschillende regio's waarmee in geval van een uitbraak van mond- en klauwzeer contact moet worden opgenomen en die dan kunnen worden ingeschakeld;
- f) bijgewerkte lijsten van bedrijven waarop de artikelen 15 en 18 kunnen worden toegepast in geval van een uitbraak van mond- en klauwzeer;
- g) bijgewerkte inventarissen van mogelijke plaatsen waar overeenkomstig deze richtlijn gedode dieren kunnen worden verbrand of begraven en waar zij kunnen worden verwerkt overeenkomstig de communautaire en de nationale regelgeving inzake de bescherming van het milieu;
- h) bijgewerkte lijsten van de bevoegde milieuautoriteiten in elk gebied, en van andere milieuorganisaties die moeten worden gecontacteerd en ingeschakeld bij een uitbraak van mond- en klauwzeer;
- i) kaarten waarop geschikte plaatsen zijn aangegeven voor het begraven van karkassen, zonder dat dit enig risico inhoudt voor het milieu, met name voor oppervlaktewater en grondwater;
- j) een lijst van behandelings- en verwijderingsbedrijven die gemachtigd zijn om karkassen en dierlijk afval te behandelen of te verwijderen;
- k) een lijst van de maatregelen voor het bewaken en controleren van de afspoeling van ontsmettingsmiddelen, alsmede van het vrijkomen van lichaamswefsels en -vloeistoffen in de omgeving als gevolg van de ontbinding van karkassen, vooral in oppervlaktewater en in grondwater.

*Artikel 78***Groep van Deskundigen**

1. De lidstaten stellen een op evenwichtige wijze uit epidemiologen, diergeneeskundigen en virologen samengestelde groep van deskundigen samen die permanent operationeel is en met zijn expertise de bevoegde autoriteit bijstaat om op het uitbreken van mond- en klauwzeer voorbereid te zijn.

In afwijking van de eerste alinea kunnen lidstaten met een beperkt aantal ziektegevoelige dieren met andere lidstaten regelingen treffen voor een formele overeenkomst inzake wederzijdse bijstand met betrekking tot de deskundigengroep. Deze regelingen worden nader uitgewerkt in de rampenplannen, bedoeld in artikel 72.

2. Indien besmetting met mond- en klauwzeer wordt vermoed, treft de groep van deskundigen ten minste de volgende maatregelen:

- a) evaluatie van de klinische symptomen en van de epizoötiologische situatie,
- b) advies inzake de voor het diagnostiseren van mond- en klauwzeer vereiste bemonstering en analyses en inzake de verdere acties en maatregelen.

3. In geval van een uitbraak treft de groep van deskundigen ten minste de volgende maatregelen:

- a) evaluatie — ten minste voor het eerste geval en zo nodig ter plaatse — van de klinische symptomen, en analyse van het epizoötiologisch onderzoek om de nodige gegevens te verzamelen voor het bepalen van:
 - i) de oorzaak van de besmetting,
 - ii) de datum van insleep van het besmettelijk agens, en
 - iii) de mogelijke verspreiding van de ziekte;
- b) rapportering aan de Chief Veterinary Officer en aan het nationale ziektebestrijdingscentrum;
- c) advies inzake screening, bemonstering, testprocedures, ziektebestrijding en andere maatregelen en inzake de te volgen strategie, met inbegrip van advies inzake bioveiligheidsmaatregelen op bedrijven of in inrichtingen als bedoeld in artikel 16 en met betrekking tot noodvaccinatie;
- d) follow-up en begeleiding van het epizoötiologisch onderzoek;
- e) aanvulling van de epizoötiologische gegevens met geografische, meteorologische en andere relevante informatie;
- f) analyse van de epizoötiologische informatie en regelmatige risicobeoordelingen;
- g) hulp om erop toe te zien dat de karkassen en de dierlijke afvalfen worden verwerkt met een minimum aan nadelige gevolgen voor het milieu.

AFDELING 14

ANTIGEEEN- EN VACCINBANKEN

Artikel 79

Nationale antigeen- en vaccinbanken

1. De lidstaten kunnen in het kader van het rampenplan nationale antigeen- en vaccinbanken instellen en handhaven voor de opslag van antigeen en vaccin voor gebruik bij noodvaccinaties overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG.

2. De lidstaten kunnen inrichtingen aanwijzen voor de verpakking en de opslag van vaccins voor gebruik bij noodvaccinaties.

3. De lidstaten zien erop toe dat in de nationale antigeen- en vaccinbanken opgeslagen antigeen en aangemaakt vaccin voldoen aan de voor de communautaire antigeen- en vaccinbanken vastgestelde minimumnormen ten aanzien van veiligheid, steriliteit en gehalte aan niet-structurele eiwitten.

4. De lidstaten die een nationale antigeen- en vaccinbank hebben ingesteld, stellen de Commissie in kennis van de daarin opgeslagen voorraden antigeen en vaccin. Deze gegevens worden om de twaalf maanden bij de Commissie ingediend in het kader van de op grond van artikel 8 van Richtlijn 64/432/EEG te verstrekken informatie. De informatie inzake hoeveelheden en subtypes van de antigenen en goedgekeurde vaccins die in de nationale antigeen- en vaccinbanken zijn opgeslagen, wordt als gerubriceerde informatie beschouwd en derhalve niet bekendgemaakt.

Artikel 80

Communautaire antigeen- en vaccinbank

1. Er wordt een communautaire antigeen- en vaccinbank ingesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

2. De Commissie ziet erop toe dat de communautaire reserves van geconcentreerd geïnactiveerd antigeen voor de productie van mond- en klauwzeervaccin worden aangelegd in de vestigingen van de communautaire antigeen- en vaccinbank. Daartoe wordt, volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure, met inachtneming van de in het kader van de in artikel 72 bedoelde rampenplannen geraamde behoeften en van de epizoötiologische situatie en zo nodig na overleg met het communautair referentielaboratorium bepaald welke stammen en subtypes van het mond- en klauwzeervirusantigeen en, indien nodig, van de overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG goedgekeurde vaccins in de communautaire antigeen- en vaccinbank moeten worden opgeslagen, en hoeveel doses vereist zijn.

3. De informatie inzake hoeveelheden en subtypes van de antigenen en de goedgekeurde vaccins die in de communautaire antigeen- en vaccinbanken zijn opgeslagen, wordt als gerubriceerde informatie beschouwd en wordt derhalve niet bekendgemaakt.

4. De voorwaarden voor het aanleggen en het aanhouden van de communautaire reserves antigeen en goedgekeurd vaccin in bij voorkeur ten minste twee producerende inrichtingen worden vastgelegd in contracten tussen de Commissie en de producerende inrichtingen. Dergelijke contracten omvatten ten minste:

- a) de voorwaarden voor de levering van bepaalde hoeveelheden en subtypes geconcentreerd geïnactiveerd antigeen;
- b) de voorwaarden voor de veilige opslag van antigeen en van goedgekeurde vaccins;

- c) de garanties en voorwaarden voor de snelle aanmaak, productie, botteling, etikettering en distributie van vaccins.

5. De in lid 4, onder a), b) en c), bedoelde voorwaarden en garanties kunnen worden gewijzigd volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

Artikel 81

Levering en opslag van geconcentreerd geïnactiveerd antigeen

De Commissie ziet erop toe dat de producent waarmee een overeenkomst is gesloten voor de levering van geconcentreerd geïnactiveerd antigeen aan de communautaire antigeen- en vaccinbank, kan garanderen dat de voorwaarden waaronder het geconcentreerd geïnactiveerd antigeen tegen het mond- en klauwzeervirus wordt geleverd en opgeslagen, ten minste gelijkwaardig zijn aan de in punt 1 van bijlage XIV vermelde voorwaarden.

Artikel 82

Aanmaak, productie, botteling, etikettering en distributie van vaccin

1. De Commissie ziet erop toe dat de producent waarmee een overeenkomst is gesloten voor de levering van geconcentreerd geïnactiveerd antigeen aan de communautaire antigeen- en vaccinbank, kan garanderen dat de voorwaarden voor de aanmaak, afwerking, botteling, etikettering en levering van vaccin dat is aangemaakt met in artikel 81 bedoelde antigenen, ten minste gelijkwaardig zijn aan de in punt 2 van bijlage XIV vermelde voorwaarden.

2. De Commissie wordt gemachtigd om, in noodgevallen en met inachtneming van de epizootologische situatie, regelingen te treffen voor de onmiddellijke productie, botteling, etikettering, tijdelijke opslag en verdeling van de benodigde hoeveelheden vaccin, aangemaakt met elk geschikt antigeen.

Artikel 83

Toegang tot de communautaire antigeen- en vaccinbank

1. De lidstaten hebben toegang tot de communautaire antigeen- en vaccinbank indien zij een desbetreffend verzoek indienen bij de Commissie.

De Commissie treft, binnen de grenzen van de communautaire reserves van antigeen en vaccin, onmiddellijk de nodige regelingen voor de aanmaak, de productie, de botteling, de etikettering en de distributie van de vereiste hoeveelheden en subtypes vaccin, met name voor de toepassing van artikel 51.

2. Lidstaten die een nationale antigeen- en vaccinbank aanhouden en lidstaten die geassocieerd zijn met een internationale antigeen- en vaccinbank, hebben ten aanzien van de communautaire antigeen- en vaccinbank dezelfde rechten en plichten als lidstaten zonder die reservevoorraden.

3. De Commissie kan, wanneer dat in het belang is van de Gemeenschap, antigeen uit de communautaire reserves of met dergelijk antigeen aangemaakt vaccin leveren of lenen aan derde landen.

Onverminderd overeenkomsten die zijn gesloten tussen de Gemeenschap en derde landen, wordt de toegang van derde landen tot de communautaire antigeen- en vaccinbank toegestaan volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure, op voorwaarde dat volgens diezelfde procedure nauwkeurige regelingen inzake de financiële en technische samenwerking worden overeengekomen tussen de Commissie en het betrokken derde land.

4. Wanneer antigeen of aangemaakt vaccin uit de communautaire reserves is gebruikt, ziet de Commissie erop toe dat het betrokken antigeen of vaccin zo snel mogelijk en met inachtneming van de epizootologische situatie wordt vervangen.

Artikel 84

Het testen van mond- en klauwzeervaccins

1. De Commissie zorgt ervoor dat onafhankelijke tests worden uitgevoerd met betrekking tot het immuniserend vermogen en de onschadelijkheid van de vaccin dat is aangemaakt met antigeen uit de communautaire antigeen- en vaccinbank, alsmede van vaccin dat is aangemaakt met ander antigeen en dat bestemd is om te worden gebruikt in het kader van de communautaire steun voor de bestrijding van mond- en klauwzeer in derde landen overeenkomstig artikel 82, lid 2, en artikel 83, lid 3.

2. Voor het uitvoeren van de in lid 1 bedoelde tests kan de Commissie gebruik maken van de diensten van een onafhankelijk communautair coördinatie-instituut.

Indien nodig wordt het communautair coördinatie-instituut aangewezen en worden de details betreffende de taken, bevoegdheden en financiële bijdragen van de Gemeenschap vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

3. Onverminderd de normen inzake immuniserend vermogen, veiligheid en productieprocedures die zijn vastgelegd in de communautaire regelgeving, moet vaccin dat is aangemaakt met antigeen uit de communautaire antigeen- en vaccinbank, ten minste voldoen aan de minimumnormen inzake immuniserend vermogen, veiligheid en productieprocedures die zijn vastgesteld in de Europese farmacopee, alsmede aan de desbetreffende bepalingen van het OIE-Handboek.

AFDELING 15

Artikel 87

MOND- EN KLAUWZEER BIJ ANDERE SOORTEN

Artikel 85

Aanvullende maatregelen ter voorkoming en bestrijding van mond- en klauwzeer

1. Onverminderd Verordening (EG) nr. 1774/2002 en eventuele wetgeving tot uitvoering daarvan, zorgen de lidstaten ervoor dat het in de communautaire en de nationale wetgeving vastgelegde verbod op het voeren met spoeling van toepassing is op alle dieren, ongeacht het gebruiksdoel of de habitat van deze dieren. De uitvoeringsbepalingen voor de door de lidstaten uit te voeren controlemaatregelen kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 89, lid 2.

2. De uitvoeringsbepalingen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer bij de in artikel 2, onder a), tweede zin, bedoelde dieren, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 89, lid 2.

3. Zodra de bevoegde autoriteit van een lidstaat ervan in kennis is gesteld dat wilde dieren vermoedelijk met mond- en klauwzeer zijn besmet, neemt zij de nodige maatregelen om dat vermoeden te bevestigen of te weerleggen, door onderzoek van alle gesloten of dood aangetroffen wilde dieren, met name aan de hand van laboratoriumtests. Zij brengt de eigenaars van ziektegevoelige dieren alsmede de jagers op de hoogte van dat vermoeden.

4. Zodra bij de bevoegde autoriteit van een lidstaat een primair geval van mond- en klauwzeer bij wilde dieren is bevestigd, neemt deze onverwijld de in bijlage XVIII, deel A, bedoelde maatregelen om de verspreiding van de ziekte te beperken, en stelt zij overeenkomstig bijlage XVIII, deel B, een programma voor de uitroeiing van de mond- en klauwzeer op. Zij brengt de eigenaars van dieren van ziektegevoelige soorten alsmede de jagers op de hoogte van die bevestiging.

HOOFDSTUK IV

UITVOERINGSMAATREGELEN

Artikel 86

Sancties

De lidstaten stellen sancties op overtredingen van de overeenkomstig deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen vast en treffen de nodige maatregelen om toe te zien op de toepassing ervan. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 93, lid 1, vastgestelde datum in kennis van die bepalingen en melden onverwijld elke daaropvolgende wijziging ervan.

Procedures voor de uitvoering van bepaalde artikelen, voor het vaststellen van bepalingen ter uitvoering van deze richtlijn en tot wijziging van de bijlagen

1. Bepalingen ter uitvoering van de artikelen 75, lid 2, en 77, lid 2, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

2. Maatregelen ter uitvoering van deze richtlijn worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

3. De bijlagen bij deze richtlijn kunnen worden gewijzigd volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure dan wel, in het geval van bijlage XI, volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

Artikel 88

Procedure voor de vaststelling van ad hoc epizoötiologische maatregelen

Wanneer een lidstaat, bij de tenuitvoerlegging van de bij deze richtlijn vastgestelde maatregelen, constateert dat een maatregel niet aangepast is aan de epizoötiologische situatie, of wanneer het mond- en klauwzeervirus zich toch lijkt te verspreiden ondanks de overeenkomstig deze richtlijn genomen maatregelen, kan een ad hoc-besluit worden genomen volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure ten einde die lidstaat toe te staan om, gedurende een beperkte periode die aangepast is aan de epizoötiologische situatie, alternatieve maatregelen ten uitvoer te leggen met een soortgelijk epizoötiologisch effect.

Artikel 89

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op 15 dagen.

4. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

HOOFDSTUK V

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 90

Wijziging van Richtlijn 92/46/EEG

In hoofdstuk I, punt 4, onder b), van bijlage A bij Richtlijn 92/46/EEG van de Raad wordt de tweede alinea geschrapt.

Artikel 91

Intrekkingen

1. Onverminderd de op de lidstaten rustende verplichtingen inzake de in bijlage XIX vastgestelde termijnen voor de omzetting, worden Richtlijn 85/511/EEG en Beschikking 89/531/EEG van 25 september 1989 tot aanwijzing van een communautair referentielaboratorium voor identificatie van mond- en klauwzeervirus en tot vaststelling van de bevoegdheden en taken daarvan⁽¹⁾ en Beschikking 91/665/EEG van de Raad van 11 december 1991 tot aanwijzing van een communautair coördinatie-instituut voor mond- en klauwzeervaccins en tot vaststelling van de bevoegdheden en taken van dat instituut⁽²⁾ die ter uitvoering daarvan zijn genomen, ingetrokken vanaf de in artikel 93 bedoelde datum.

2. Verwijzingen naar Richtlijn 85/511/EEG worden gelezen als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn overeenkomstig de concordantietabel in bijlage XX.

Artikel 92

Overgangsbepalingen

1. Overgangsbepalingen kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de datum van inwerking-treding van deze richtlijn.

2. Binnen zes maanden na de in artikel 94 bedoelde datum leggen de lidstaten aan de Commissie een gewijzigd

rampenplan voor waarin rekening is gehouden met de bepalingen van artikel 72.

De Commissie toetst deze rampenplannen aan de doelstellingen van deze richtlijn en zij stelt aan de betrokken lidstaat de eventueel noodzakelijk geachte wijzigingen voor, met name om ervoor te zorgen dat de plannen verenigbaar zijn met die van de andere lidstaten.

De gewijzigde rampenplannen worden goedgekeurd volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 93

Omzetting in nationale wetgeving, toepassing en inwerking-treding

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 30 juni 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 juli 2004.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 94

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 95

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 29 september 2003.

Voor de Raad

G. ALEMANNO

De voorzitter

⁽¹⁾ PB L 279 van 28.9.1989, blz. 32.

⁽²⁾ PB L 368 van 31.12.1991, blz. 19.

BIJLAGE I

DEFINITIE VAN EEN UITBRAAK

Van een uitbraak is sprake wanneer op het bedrijf aan een of meer van de onderstaande criteria wordt voldaan:

1. het mond- en klauwzeervirus is geïsoleerd bij een dier, een daarvan afgeleid product, of zijn omgeving;
2. bij een ziektegevoelig dier zijn klinische symptomen waargenomen die kunnen wijzen op mond- en klauwzeer en in bij het dier of bij dieren van dezelfde epizoötiologische groep genomen monsters is virusantigeen of viraal ribonucleïnezuur (RNA) dat specifiek is voor één of meer serotypes van het mond- en klauwzeervirus, gevonden en geïdentificeerd;
3. bij een ziektegevoelig dier zijn klinische symptomen waargenomen die wijzen op mond- en klauwzeer, en het dier en/of de dieren van dezelfde cohort is/zijn positief voor antilichamen tegen structurele en niet-structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus, op voorwaarde dat vroegere vaccinatie, residuele maternale antilichamen of aspecifieke reacties kunnen worden uitgesloten als mogelijke oorzaak van de seropositiviteit;
4. in bij ziektegevoelige dieren genomen monsters is virusantigeen of viraal RNA dat specifiek is voor één of meer serotypes van het mond- en klauwzeervirus gevonden en geïdentificeerd, en de dieren zijn positief voor antilichamen tegen structurele of niet-structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus, op voorwaarde dat, wanneer het gaat om antilichamen tegen structurele proteïnen, vroegere vaccinatie, residuele maternale antilichamen en aspecifieke reacties kunnen worden uitgesloten als mogelijke oorzaak van de seropositiviteit;
5. er is een epizoötiologisch verband gelegd met een bevestigde uitbraak van mond- en klauwzeer en aan ten minste één van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) een of meer dieren zijn positief voor antilichamen tegen structurele of niet-structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus, op voorwaarde dat vroegere vaccinatie, residuele maternale antilichamen of aspecifieke reacties kunnen worden uitgesloten als mogelijke oorzaak van de seropositiviteit;
 - b) in bij een of meer ziektegevoelige dieren genomen monsters is virusantigeen of viraal RNA dat specifiek is voor één of meer serotypes van het mond- en klauwzeervirus, gevonden en geïdentificeerd;
 - c) op grond van seroconversie van negatief naar positief voor antilichamen tegen structurele of niet-structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus is serologisch bevestigd dat een of meer ziektegevoelige dieren actief met mond- en klauwzeer zijn besmet, en vroegere vaccinatie, residuele maternale antilichamen of aspecifieke reacties kunnen worden uitgesloten als mogelijke oorzaak van seropositiviteit.

Wanneer redelijkerwijs niet kan worden verwacht dat het dier vroeger seronegatief was, wordt de opsporing van seroconversie verricht met twee of meer gepaarde monsters die met een tussenpoos van ten minste vijf dagen, wanneer het gaat om structurele proteïnen, en ten minste 21 dagen, wanneer het gaat om niet-structurele proteïnen, bij dezelfde dieren zijn genomen;
 - d) bij een ziektegevoelig dier zijn klinische symptomen waargenomen die kunnen wijzen op mond- en klauwzeer.

BIJLAGE II

MELDING VAN EEN ZIEKTE EN VERDERE EPIZOÖTIOLOGISCHE GEGEVENS DIE MOETEN WORDEN MEEGEDEELD DOOR DE LIDSTAAT WAAR MOND- EN KLAUWZEER IS BEVESTIGD

1. Binnen 24 uur na de bevestiging van een primaire uitbraak of een geval in een inrichting of een vervoermiddel als bedoeld in artikel 16 dient de betrokken lidstaat met gebruikmaking van het op grond van artikel 5 van Richtlijn 82/894/EEG vastgestelde formulier in het kader van het „Animal Disease Notification System” (ADNS — Systeem voor de melding van dierziekten) de volgende gegevens te melden:
 - a) datum van verzending;
 - b) tijdstip van verzending;
 - c) land van oorsprong;
 - d) naam van de ziekte en, in voorkomend geval, van het virustype;
 - e) volgnummer van de uitbraak;
 - f) soort uitbraak;
 - g) referentienummer van de uitbraak die in verband staat met deze uitbraak;
 - h) gebied en geografische ligging van het bedrijf;
 - i) ander gebied waarvoor beperkingen gelden;
 - j) datum van bevestiging en voor de bevestiging gebruikte methode;
 - k) datum waarop besmetting werd vermoed;
 - l) geraamde datum van eerste besmetting;
 - m) oorsprong van de ziekte, voorzover kan worden aangegeven;
 - n) toegepaste ziektebestrijdingsmaatregelen.
2. In geval van een primaire uitbraak of van een geval in een inrichting of een vervoermiddel als bedoeld in artikel 16, moet de betrokken lidstaat, afgezien van de in punt 1 genoemde gegevens, ook de volgende gegevens verstrekken:
 - a) het aantal dieren per ziektegevoelige soort in de uitbraak, of de inrichting en het vervoermiddel als bedoeld in artikel 16;
 - b) per soort en type dier (fokdier, mestdier, slachtdier, enz.), het aantal ziektegevoelige dieren dat op het bedrijf, in het slachthuis of in het vervoermiddel is gestorven;
 - c) per type dier (fokdier, mestdier, slachtdier, enz.), de morbiditeit van de ziekte en het aantal ziektegevoelige dieren waarbij mond- en klauwzeer is bevestigd;
 - d) het aantal ziektegevoelige dieren in de uitbraak, het slachthuis of het vervoermiddel dat is gedood;
 - e) het aantal karkassen dat is verwerkt en verwijderd;
 - f) de afstand van de uitbraak tot het dichtsbij gelegen bedrijf waar ziektegevoelige dieren worden gehouden;
 - g) indien mond- en klauwzeer is bevestigd in een slachthuis of een vervoermiddel, de ligging van het bedrijf of de bedrijven van herkomst van de besmette dieren of karkassen.
3. In geval van een secundaire uitbraak moet de in de punten 1 en 2 genoemde informatie worden gemeld binnen de in artikel 4 van Richtlijn 82/894/EEG vastgestelde termijn.

4. De betrokken lidstaat ziet erop toe dat de overeenkomstig de punten 1, 2 en 3 voor elke uitbraak of geval van mond- en klauwzeer op een bedrijf, in een slachthuis of in een vervoermiddel mee te delen gegevens zo snel mogelijk worden gevolgd door een schriftelijk rapport aan de Commissie en de andere lidstaten, dat ten minste betrekking heeft op:
- a) de datum waarop de ziektegevoelige dieren op het bedrijf, in het slachthuis of in het vervoermiddel zijn gedood, en de karkassen verwerkt;
 - b) de resultaten van de tests die zijn verricht met gebruikmaking van de bij het doden van de ziektegevoelige dieren genomen monsters;
 - c) als de in artikel 18 vastgestelde uitzonderingsbepaling is toegepast, het aantal ziektegevoelige dieren dat is gedood en verwerkt, en indien van toepassing het aantal ziektegevoelige dieren dat nog moet worden geslacht en de voor het slachten vastgestelde termijn;
 - d) alle gegevens over de mogelijke oorsprong van de ziekte of over de werkelijke oorsprong van de ziekte voor zover die met zekerheid bekend is;
 - e) in geval van een primaire uitbraak of een geval van mond- en klauwzeer in een slachthuis of een vervoermiddel, het genetische type van het virus dat de uitbraak of het geval heeft veroorzaakt;
 - f) in gevallen waarin ziektegevoelige dieren zijn gedood op contactbedrijven of op bedrijven waar vermoedelijk met het mond- en klauwzeervirus besmette ziektegevoelige dieren worden gehouden, informatie over:
 - i) het aantal ziektegevoelige dieren, per categorie, dat op elk bedrijf is gedood en de datum van doding; wanneer ziektegevoelige dieren op contactbedrijven niet zijn gedood, moeten de redenen voor dat besluit worden gemeld;
 - ii) het epizoötiologische verband tussen de uitbraak of het geval van mond- en klauwzeer en elk contactbedrijf, dan wel de redenen die ertoe geleid hebben dat op een verdacht bedrijf besmetting met mond- en klauwzeer is vermoed;
 - iii) de resultaten van de laboratoriumtests die zijn verricht met gebruikmaking van de monsters die zijn genomen op het moment waarop ziektegevoelige dieren op de bedrijven zijn gedood.
5. Wanneer het „Animal Disease Notification System” niet operationeel is, dienen andere communicatiemiddelen te worden gebruikt.
-

BIJLAGE III

ONDERZOEK

1. **Klinisch onderzoek**

- 1.1. Alle ziektegevoelige dieren op een bedrijf moeten klinisch worden onderzocht op tekenen of symptomen van mond- en klauwzeer.
- 1.2. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan dieren die met grote waarschijnlijkheid aan het mond- en klauwzeervirus zijn blootgesteld, met name omdat zij uit een risicobedrijf afkomstig zijn of contact hadden met personen of voorzieningen die in contact waren met risicobedrijven.
- 1.3. Bij het klinisch onderzoek moet rekening worden gehouden met de wijze waarop mond- en klauwzeer wordt overgedragen, met inbegrip van de incubatietijd als bedoeld in artikel 2, onder h), en met de wijze waarop de ziektegevoelige dieren worden gehouden.
- 1.4. De op een bedrijf aanwezige relevante documenten moeten grondig worden onderzocht, met name ten aanzien van de uit hoofde van de communautaire wetgeving voor veterinaire doeleinden vereiste gegevens alsmede, voorzover beschikbaar, gegevens over morbiditeit, mortaliteit en abortus, klinische waarnemingen, veranderingen in productiviteit en voederopname, aan- en verkoop van dieren, bezoeken van personen die kunnen zijn verontreinigd, en andere voor de anamnese belangrijke informatie.

2. **Bemonsteringsprocedures**2.1. *Algemene bepalingen*

- 2.1.1. De monsters voor serologisch onderzoek moeten worden genomen:
 - 2.1.1.1. volgens de aanbevelingen van het epizoötiologisch team dat binnen de in artikel 78 bedoelde groep van deskundigen wordt opgericht, en
 - 2.1.1.2. ter aanvulling van de tracing en de bewijsstukken die moeten worden voorgelegd, ook rekening houdend met de definitie in bijlage I, om aan te tonen dat geen vroegere besmetting heeft plaatsgevonden.
- 2.1.2. Wanneer de bemonstering wordt uitgevoerd in het kader van ziektebewaking na een uitbraak, mag met de uitvoering van de maatregelen niet vroeger worden begonnen dan 21 dagen nadat alle ziektegevoelige dieren uit het besmette bedrijf zijn verwijderd en voorlopige reiniging en ontsmetting heeft plaatsgevonden, tenzij anders bepaald in deze bijlage.
- 2.1.3. De bemonstering van ziektegevoelige dieren wordt uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in deze bijlage in alle gevallen waar schapen en geiten of andere ziektegevoelige dieren die geen duidelijke klinische symptomen vertonen, bij de uitbraak zijn betrokken, inzonderheid wanneer die dieren gescheiden zijn gehouden van runderen en varkens.

2.2. *Bemonstering op bedrijven*

Op bedrijven waar, ondanks het uitblijven van klinische tekenen, de aanwezigheid van mond- en klauwzeer wordt vermoed, moeten schapen en geiten, en op aanbeveling van het epizoötiologisch team ook andere ziektegevoelige diersoorten, worden onderzocht volgens een bemonsteringsprotocol waarmee, bij een prevalentie van 5 %, de ziekte kan worden opgespoord met een betrouwbaarheid van ten minste 95 %.

2.3. *Bemonstering in beschermingsgebieden*

Teneinde de in de artikelen 21 tot en met 35 vastgestelde maatregelen te kunnen intrekken overeenkomstig artikel 36, moeten alle in het beschermingsgebied gelegen bedrijven waar schapen en geiten in ten minste de laatste 21 dagen vóór de bemonstering geen rechtstreeks en nauw contact hebben gehad met runderen, worden onderzocht volgens een bemonsteringsprotocol waarmee, bij een prevalentie van 5 %, de ziekte kan worden opgespoord met een betrouwbaarheid van ten minste 95 %.

Indien de epizoötiologische situatie dit toelaat en met name ter uitvoering van de in artikel 36, lid 1, onder b), bedoelde maatregelen kunnen de bevoegde autoriteiten echter besluiten dat de monsters niet vroeger worden genomen dan 14 dagen nadat alle ziektegevoelige dieren uit de besmette bedrijven zijn verwijderd en voorlopige reiniging en ontsmetting heeft plaatsgevonden, op voorwaarde dat de bemonstering conform punt 2.3. wordt uitgevoerd met gebruik van statistische parameters om bij een prevalentie van 2 % in het beslag de ziekte op te sporen met een betrouwbaarheid van ten minste 95 %.

2.4. *Bemonstering in toezichtsgebieden*

Teneinde de in de artikelen 37 tot en met 43 vastgestelde maatregelen te kunnen intrekken overeenkomstig artikel 44, moeten alle in het toezichtsgebied gelegen bedrijven waar, ondanks het uitblijven van klinische tekenen, de aanwezigheid van mond- en klauwzeer moet worden vermoed, vooral wanneer er schapen en geiten worden gehouden, worden onderzocht. In het kader van dit onderzoek kan worden volstaan met een getrapte bemonstering, op voorwaarde dat de monsters worden genomen:

- 2.4.1. van bedrijven in alle administratieve eenheden binnen het gebied, waar schapen en geiten geen direct en nauw contact hebben gehad met runderen in ten minste de laatste 30 dagen vóór de bemonstering, en
- 2.4.2. van zoveel van de hierboven bedoelde bedrijven als nodig is om met een betrouwbaarheid van ten minste 95 % te kunnen stellen dat ten minste één besmet bedrijf wordt opgespoord bij een geraamde prevalentie van 2 % die gelijkmatig over het gebied is verspreid, en
- 2.4.3. van zoveel schapen en geiten per bedrijf als nodig zijn om bij een prevalentie van 5 % in het beslag de ziekte op te sporen met een betrouwbaarheid van ten minste 95 %, en dat alle schapen en geiten worden bemonsterd indien het bedrijf minder dan 15 schapen en geiten telt.

2.5. *Bemonstering in het kader van bewaking*

- 2.5.1. In het kader van bewaking buiten de overeenkomstig artikel 21 vastgestelde gebieden en met name om materieel te constateren dat er geen besmetting is bij de schapen- en geitenpopulatie die niet in nauw en direct contact heeft gestaan met niet-gevaccineerde runderen of varkens, moet gebruik worden gemaakt van een bemonsteringsprotocol dat door het OIE voor bewakingsdoeleinden wordt aanbevolen of van een bemonsteringsprotocol als omschreven in punt 2.4, waarbij evenwel de geraamde ziekteprevalentie in het beslag slechts 1 % bedraagt in plaats van 2 % zoals in punt 2.4.2.
3. Het overeenkomstig de punten 2.2, 2.3 en 2.4.3 berekende aantal monsters wordt verhoogd om rekening te houden met de vastgestelde diagnostische gevoeligheid van de test.

BIJLAGE IV

BEGINSELEN EN PROCEDURES VOOR HET REINIGEN EN ONTSMETTEN**1. Algemene beginselen en procedures**

- 1.1. De in artikel 11 vastgestelde reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden worden volgens de instructies van de officiële dierenarts onder officieel toezicht verricht.
- 1.2. De te gebruiken ontsmettingsmiddelen en de concentraties daarvan worden officieel door de bevoegde autoriteit erkend om te garanderen dat het mond- en klauwzeervirus wordt vernietigd.
- 1.3. De werkzaamheid van ontsmettingsmiddelen mag niet verminderd zijn door langdurige opslag.
- 1.4. Bij de keuze van de ontsmettingsmiddelen en de te volgen procedures moet rekening worden gehouden met de aard van de gebouwen, de voertuigen en de voorwerpen die moeten worden behandeld.
- 1.5. Ontvettingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen moeten onder zodanige omstandigheden worden gebruikt dat de doeltreffendheid ervan niet in het gedrang komt. Met name moet worden voldaan aan de door de producent voorgeschreven technische criteria, zoals druk, minimumtemperatuur en vereiste contactduur. De werkzaamheid van ontsmettingsmiddelen mag niet aangetast worden door interactie met andere producten, zoals ontvettingsmiddelen.
- 1.6. *Ongeacht het gebruikte ontsmettingsmiddel zijn de volgende algemene voorschriften van toepassing:*
 - 1.6.1. strooisel en fecaliën moeten grondig met het ontsmettingsmiddel worden doordrenkt,
 - 1.6.2. alle eventueel verontreinigde oppervlakken, en met name de grond, vloeren, laadplatforms en muren moeten zorgvuldig worden geschuurd en geschrobd nadat, indien mogelijk, alle apparatuur of installaties die de doeltreffende reiniging en ontsmetting in de weg zouden staan, zijn verwijderd of afgebroken,
 - 1.6.3. vervolgens moet weer een ontsmettingsmiddel worden gebruikt gedurende de minimumperiode die is aangegeven in de instructies van de producent.
 - 1.6.4. het voor het reinigen gebruikte water moet overeenkomstig de instructies van de officiële dierenarts zodanig worden verwijderd dat er geen gevaar voor verspreiding van het mond- en klauwzeervirus bestaat.
- 1.7. Als een bij het wassen — na het ontsmetten — gebruikte vloeistof onder druk wordt toegepast, moet worden vermeden dat reeds gereinigde en ontsmette delen opnieuw worden verontreinigd.
- 1.8. Apparatuur, installaties, voorwerpen of afdelingen die kunnen zijn verontreinigd, moeten worden schoongemaakt, ontsmet of vernietigd.
- 1.9. Van de in het kader van deze richtlijn vereiste reiniging en ontsmetting moet melding worden gemaakt in het register van het bedrijf of in het journaal van het voertuig en wanneer een officiële goedkeuring vereist is, moet de toezichthoudende officiële dierenarts een en ander certificeren.

2. Bijzondere voorschriften voor het reinigen en ontsmetten van besmette bedrijven**2.1. Voorlopige reiniging en ontsmetting**

- 2.1.1. Tijdens het doden van dieren moeten de nodige maatregelen worden getroffen om verspreiding van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken. Daartoe moet met name worden voorzien in tijdelijke ontsmettingsapparatuur, beschermende kledij en douches, moeten gebruikte apparatuur, instrumenten en voorzieningen worden ontsmet en moet de ventilatie worden uitgeschakeld.

- 2.1.2. De karkassen van gedode dieren moeten worden besproeid met een ontsmettingsmiddel en van het bedrijf worden afgevoerd in gesloten en waterdichte containers om vervolgens te worden verwerkt en verwijderd.
- 2.1.3. Zodra de karkassen van ziektegevoelige dieren zijn afgevoerd om te worden verwerkt en verwijderd, worden alle delen van het bedrijf waar deze dieren waren gehuisvest en alle delen van andere gebouwen, erven, enz. die tijdens het doden, het slachten of de postmortemkeuring zijn verontreinigd, besproeid met ontsmettingsmiddelen die voor dit doel zijn goedgekeurd.
- 2.1.4. Weefselresten die zijn gevallen of bloed dat is gemorst tijdens het slachten of tijdens de postmortemkeuring en elke mogelijke verontreiniging van gebouwen, bedrijfsterreinen, instrumenten, enz. moeten zorgvuldig worden verzameld en samen met de karkassen worden verwijderd.
- 2.1.5. Het gebruikte ontsmettingsmiddel moet ten minste 24 uur op het behandelde oppervlak aanwezig blijven.

2.2. *Definitieve reiniging en ontsmetting*

- 2.2.1. Vet en vuil moeten van alle oppervlakken worden verwijderd door middel van een ontvettingsmiddel en vervolgens moeten de oppervlakken worden gewassen met koud water.
- 2.2.2. Na het wassen met koud water moet alles weer met een ontsmettingsmiddel worden besproeid.
- 2.2.3. Na zeven dagen moeten de gebouwen met een ontvettingsmiddel worden behandeld, met koud water worden gespoeld, met een ontsmettingsmiddel worden besproeid en opnieuw met koud water worden gespoeld.

3. **Ontsmetting van verontreinigd strooisel, mest en gier**

- 3.1. De vaste fractie van mest en strooisel moet worden opgehoopt om te laten broeien, bij voorkeur met toevoeging van 100 kg korrels ongebluste kalk per 1 m³ mest, waarbij overal in de hoop gezorgd wordt voor een temperatuur van ten minste 70 °C, worden besproeid met een ontsmettingsmiddel en gedurende ten minste 42 dagen blijven liggen; tijdens deze periode moet de hoop worden afgedekt of opnieuw worden opgehoopt opdat de warmte op alle lagen kan inwerken.
- 3.2. De vloeibare fractie van mest en gier moet opgeslagen blijven gedurende ten minste 42 dagen nadat voor het laatst besmet materiaal is bijgevoegd. Deze periode kan worden verlengd als de gier sterk verontreinigd is of bij slecht weer. Deze periode kan worden ingekort indien een ontsmettingsmiddel is toegevoegd om de zuurtegraad van het gehele materiaal zodanig te wijzigen dat het mond- en klauwzeervirus wordt vernietigd.

4. **Speciale gevallen**

- 4.1. Indien de reinigings- en ontsmettingsprocedures om technische of veiligheidsredenen niet kunnen worden voltooid overeenkomstig deze richtlijn, moeten de gebouwen of inrichtingen zo veel mogelijk worden gereinigd en ontsmet om de verspreiding van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen en mogen er gedurende ten minste een jaar geen ziektegevoelige dieren in worden ondergebracht.
- 4.2. In afwijking van de punten 2.1 en 2.2 kan de bevoegde autoriteit voor bedrijven in de open lucht, rekening houdend met het soort bedrijf en de klimatologische omstandigheden, specifieke procedures voor het reinigen en ontsmetten vaststellen.
- 4.3. In afwijking van punt 3 kan de bevoegde autoriteit specifieke procedures vaststellen voor het ontsmetten van drek en mest, zulks op grond van wetenschappelijk bewijsmateriaal waaruit blijkt dat die procedures het mond- en klauwzeervirus daadwerkelijk vernietigen.

BIJLAGE V

HERBEVOLKING VAN BEDRIJVEN

1. **Algemene beginselen**

- 1.1. Met de herbevolking mag pas worden begonnen 21 dagen nadat de definitieve ontsmetting van het bedrijf voltooid is.
- 1.2. *Voor herbevolking bestemde dieren mogen alleen worden binnengebracht onder de volgende voorwaarden:*
 - 1.2.1. de dieren mogen niet afkomstig zijn uit gebieden waar veterinaire rechtelijke beperkende maatregelen in verband met mond- en klauwzeer gelden;
 - 1.2.2. de bevoegde autoriteiten moeten ervan overtuigd zijn dat een mogelijk residueel mond- en klauwzeervirus bij de voor herbevolking bestemde dieren kan worden opgespoord op basis van klinische symptomen, in het geval van runderen of varkens, dan wel, door laboratoriumonderzoeken aan het einde van de observatieperiode als omschreven in punt 1.3 in het geval van andere voor mond- en klauwzeer gevoelige diersoorten;
 - 1.2.3. om te zorgen voor een passende immunrespons als bedoeld in punt 1.2.2 bij voor herbevolking bestemde dieren moeten de dieren
 - 1.2.3.1. van oorsprong zijn uit en komen van een bedrijf in een gebied dat ten minste de omvang heeft van een cirkel met een straal van 10 km rond dat bedrijf waarin zich gedurende ten minste 30 dagen geen uitbraak van mond- en klauwzeer heeft voorgedaan, of
 - 1.2.3.2. negatief zijn bevonden bij een test op antilichamen tegen het mond- en klauwzeervirus als omschreven in bijlage XIII die uitgevoerd is met monsters die zijn genomen voordat zij op het bedrijf zijn binnengebracht.
- 1.3. *Ongeacht het bedrijfstype moeten bij de herbevolking de volgende procedures worden gevolgd:*
 - 1.3.1. de dieren moeten worden binnengebracht in alle eenheden en gebouwen van het betrokken bedrijf;
 - 1.3.2. als een bedrijf uit meer dan één eenheid of gebouw bestaat, hoeven de dieren niet tegelijk in alle eenheden en gebouwen te worden binnengebracht.

Geen enkel voor mond- en klauwzeer gevoelig dier mag evenwel het bedrijf verlaten voordat ten aanzien van alle binnengebrachte dieren in alle eenheden en gebouwen aan alle herbevolkingsprocedures is voldaan;
 - 1.3.3. gedurende de eerste 14 dagen nadat de dieren zijn binnengebracht, moeten zij om de drie dagen klinisch worden onderzocht;
 - 1.3.4. in de periode van de 15e tot en met de 28e dag nadat de dieren zijn binnengebracht, moeten zij eenmaal per week klinisch worden onderzocht;
 - 1.3.5. ten vroegste 28 dagen nadat de laatste dieren zijn binnengebracht, moeten alle dieren klinisch worden onderzocht en worden bemonsterd overeenkomstig bijlage III, punt 2.2, teneinde op antistoffen tegen mond- en klauwzeervirus te worden getest;
- 1.4. De herbevolkingsprocedure wordt als voltooid beschouwd wanneer de in punt 1.3.5 bedoelde maatregelen zijn uitgevoerd en de resultaten van die maatregelen negatief zijn.

2. **Uitbreiding van maatregelen en afwijkingen**

2.1. *De bevoegde autoriteit kan verplichten tot:*

- 2.1.1. het gebruik van verklikkerdieren, met name op bedrijven die moeilijk kunnen worden gereinigd en ontsmet, meer bepaald bedrijven in de open lucht; Uitvoeringsbepalingen met betrekking tot het gebruik van verklikkerdieren kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.
- 2.1.2. het nemen van aanvullende beschermings- en controlemaatregelen in het kader van de herbevolking.
- 2.2. De bevoegde autoriteiten kunnen afwijken van de in de punten 1.3.2 tot en met 1.3.4 van deze bijlage bedoelde maatregelen indien de herbevolking wordt uitgevoerd na verloop van 3 maanden na de laatste uitbraak in een gebied met een straal van 10 km rond het bedrijf waar de herbevolking plaatsvindt.

3. **Herbevolking in verband met noodvaccinatie**

- 3.1. Herbevolking in een vaccinatiegebied dat overeenkomstig artikel 52 is vastgesteld, wordt overeenkomstig de punten 1 en 2 van deze bijlage dan wel overeenkomstig artikel 58, lid 2 of lid 4, punt a), c) en d), uitgevoerd.
 - 3.2. *De bevoegde autoriteiten kunnen de herbevolking van bedrijven buiten het vaccinatiegebied met gevaccineerde dieren toestaan nadat de in artikel 61 bedoelde maatregelen zijn uitgevoerd, onder de volgende voorwaarden:*
 - 3.2.1. ingeval het aandeel voor herbevolking bestemde gevaccineerde dieren meer dan 75 % bedraagt, worden de gevaccineerde dieren niet eerder dan 28 dagen nadat voor het laatst dieren van ziektegevoelige soorten zijn binnengebracht, aselect getest om antilichamen tegen niet-structurele proteïnen op te sporen, via een bemonstering op basis van de statistische parameters die genoemd zijn in bijlage III, punt 2.2, en is voor niet-gevaccineerde dieren punt 1 van toepassing, of
 - 3.2.2. ingeval het aandeel gevaccineerde dieren niet meer dan 75 % bedraagt, worden de niet-gevaccineerde dieren als verklikkerdieren beschouwd en is punt 1 van toepassing.
-

BIJLAGE VI

BEPERKINGEN VAN VERPLAATSINGEN VAN PAARDACHTIGEN

1. **Minimummaatregelen:**

Wanneer ten minste één uitbraak van mond- en klauwzeer is bevestigd overeenkomstig artikel 10, zien de lidstaten erop toe dat geen paardachtigen naar andere lidstaten worden verzonden, tenzij ze vergezeld gaan van het identificatiedocument als bedoeld in de Beschikkingen 93/623/EEG of 2000/68/EG en bovendien van het diergezondheidscertificaat volgens het model in bijlage C bij Richtlijn 90/426/EEG.

2. **Aanbevolen aanvullende maatregelen:**2.1. *Maatregelen tijdens het verplaatsingsverbod:*

Wanneer de bevoegde autoriteiten een volledig verplaatsingsverbod toepassen overeenkomstig artikel 7, lid 3, kan het vervoer van paardachtigen van bedrijven waarvoor beperkingen zijn vastgesteld op grond van de artikelen 4 en 10, toch worden toegestaan wanneer het gaat om paardachtigen die bijzondere diergeneeskundige behandeling nodig hebben en die worden gehouden in gebouwen waar zich geen ziektegevoelige dieren bevinden, voorzover aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 2.1.1. de dierenarts, die 24 uur per etmaal en 7 dagen per week beschikbaar is, dient bewijsstukken over te leggen van de dringendheid;
- 2.1.2. de instemming van de kliniek van bestemming moet kunnen worden overgelegd;
- 2.1.3. de bevoegde autoriteiten, die 24 uur per etmaal en 7 dagen per week bereikbaar moeten zijn, hebben toestemming gegeven voor de vervoersoperatie;
- 2.1.4. de paardachtigen gaan tijdens het vervoer vergezeld van een identificatiedocument als bedoeld in de Beschikkingen 93/623/EEG of 2000/68/EG;
- 2.1.5. de beschikbare officiële dierenarts wordt vóór het vertrek in kennis gesteld van de reisroute;
- 2.1.6. de paardachtigen moeten worden geborsteld en behandeld met een doeltreffend ontsmettingsmiddel;
- 2.1.7. paardachtigen moeten worden vervoerd in speciaal daarvoor bestemde vervoermiddelen die als zodanig herkenbaar zijn en die vóór en na gebruik worden gereinigd en ontsmet.

2.2. *Controles van paardachtigen met betrekking tot beschermingsgebieden en toezichtsgebieden*

- 2.2.1. Om paardachtigen buiten beschermingsgebieden en toezichtsgebieden te brengen, gelden geen andere voorwaarden dan die van Richtlijn 90/426/EEG.
- 2.2.2. Voor verplaatsingen van paardachtigen binnen de overeenkomstig artikel 21 ingestelde beschermingsgebieden en toezichtsgebieden gelden de volgende voorschriften:
 - 2.2.2.1. Het gebruik van paardachtigen die worden gehouden op in het beschermingsgebied en het toezichtsgebied gelegen bedrijven waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden, kan in het beschermingsgebied worden toegestaan op voorwaarde dat de nodige reinigings- en ontsmettingsmaatregelen worden getroffen, en kan zonder beperkingen worden toegestaan op bedrijven in het toezichtsgebied;
 - 2.2.2.2. paardachtigen mogen onbeperkt worden vervoerd in speciaal daarvoor bestemde vervoermiddelen naar een bedrijf waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden;

- 2.2.2.3. in uitzonderlijke gevallen mogen de bevoegde autoriteiten toestemming verlenen voor het vervoer van paardachtigen in speciaal daarvoor bestemde of geregistreerde vervoermiddelen van een bedrijf waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden naar een ander in het beschermingsgebied gelegen bedrijf waar wel ziektegevoelige dieren worden gehouden, op voorwaarde dat het vervoermiddel wordt gereinigd en ontsmet voordat de dieren worden geladen en voordat het vervoermiddel het bedrijf van bestemming weer verlaat;
 - 2.2.2.4. verplaatsingen van paardachtigen over openbare wegen, in weiden die behoren tot bedrijven waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden, en in oefenvoorzieningen kan worden toegestaan.
 - 2.2.3. Voor het verzamelen van sperma, eicellen en embryo's van donorpaarden op bedrijven waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden in beschermingsgebieden en toezichtsgebieden en het vervoeren van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen naar de receptordieren op bedrijven waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden, gelden geen beperkingen.
 - 2.2.4. Voor bezoeken van eigenaars van paardachtigen, de dierenarts, de inseminator en de hoefsmid op bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden, en die gelegen zijn in het toezichtsgebied maar waarvoor de in de artikelen 4 en 10 vastgestelde beperkende maatregelen niet van toepassing zijn, gelden de volgende voorwaarden:
 - 2.2.4.1. paardachtigen worden gescheiden gehouden van ziektegevoelige dieren en de hierboven genoemde personen mogen geen contact hebben met ziektegevoelige dieren;
 - 2.2.4.2. alle bezoekers moeten worden geregistreerd;
 - 2.2.4.3. de vervoermiddelen en de laarzen van de bezoekers moeten worden gereinigd en ontsmet.
-

BIJLAGE VII

**BEHANDELING VAN PRODUCTEN OM DE Vernietiging van het Mond- en Klauwzeervirus
TE GARANDEREN**

DEEL A

Producten van dierlijke oorsprong

1. Vleesproducten die ten minste één van de behandelingen bedoeld in de eerste kolom in tabel 1 van bijlage III van Richtlijn 2002/99/EG hebben ondergaan.
2. Huiden die voldoen aan de in artikel 20 en bijlage VIII, hoofdstuk VI, punt A.2, onderdeel c) of d), van Verordening (EG) nr. 1774/2002 vastgestelde eisen.
3. Schapenwol, haar van herkauwers en varkenshaar, die voldoen aan de in artikel 20 en bijlage VIII, hoofdstuk VI, punt A.1, van Verordening (EG) nr. 1774/2002 vastgestelde eisen.
4. Producten die zijn afgeleid van dieren behorende tot ziektegevoelige soorten die:
 - a) hetzij een hittebehandeling hebben ondergaan in een hermetisch gesloten recipiënt met een Fo-waarde van ten minste 3,00;
 - b) hetzij een hittebehandeling hebben ondergaan waarbij gedurende ten minste 60 minuten een kerntemperatuur van ten minste 70 °C is gehandhaafd.
5. Van ziektegevoelige dieren verkregen bloed en bloedproducten die worden gebruikt voor technische doeleinden, met name bij de aanmaak van farmaceutische producten, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia, die ten minste één van de in hoofdstuk IV, punt B.3, onder e) ii), van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002 hebben ondergaan.
6. Reuzel en gesmolten vet dat een hittebehandeling als bedoeld in hoofdstuk IV, punt B.2, onder d) iv), van bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002 heeft ondergaan.
7. Voeder voor gezelschapsdieren en hondenkluiwen die voldoen aan de eisen van hoofdstuk II, punten B.2, B.3 of B.4, van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002.
8. Jachttrofeeën van hoefdieren die voldoen aan de eisen van hoofdstuk VII, punten A.1, A.3 of A.4 van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002.
9. Darmen van dieren die overeenkomstig hoofdstuk 2 van bijlage I bij Richtlijn 92/118/EEG zijn gereinigd, geslijmd en vervolgens gezouten met natriumchloride gedurende 30 dagen of gebleekt, dan wel na het slijmen zijn gedroogd, en die na behandeling zijn beschermd tegen een nieuwe verontreiniging.

DEEL B

Producten van niet-dierlijke oorsprong

1. Stro en groenvoeder dat
 - a) is onderworpen aan hetzij
 - i) een stoombehandeling in een gesloten kamer gedurende ten minste 10 minuten bij een temperatuur van ten minste 80 °C, of
 - ii) een behandeling met formalinegassen (formaldehydegas) in een kamer die gedurende ten minste acht uur gesloten is gebleven, bij een temperatuur van ten minste 19 °C en met gebruikmaking van commerciële oplossingen in een concentratie van 35 à 40 %, hetzij
 - b) in pakken of balen en onder afdaken is opgeslagen in gebouwen die ten minste 2 km verwijderd zijn van de dichtstbijzijnde uitbraak van mond- en klauwzeer en dat op zijn vroegst drie maanden na voltooiing van de in artikel 11 vastgestelde reinigings- en ontsmettingsmaatregelen, en in elk geval niet vóór het einde van de beperkingen in het beschermingsgebied, buiten het gebouw wordt gebracht.

BIJLAGE VIII

DEEL A

Behandeling van vers vlees1. *Vers vlees zonder been*

Vlees als omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 64/433/EEG, inclusief middenriffen maar exclusief slachtafvallen, dat is ontbeend en waarvan de belangrijkste gemakkelijk te bereiken lymfeklieren zijn verwijderd.

2. *Schoongemaakte slachtafvallen*

- harten waarvan de lymfeklieren, het bindweefsel en het daaraan vastzittende vet volledig zijn verwijderd,
- levers waarvan de lymfeklieren, het bindweefsel en het daaraan vastzittende vet volledig zijn verwijderd,
- volledige kauwspieren, ingesneden overeenkomstig punt 41, onderdeel a), van hoofdstuk VIII van bijlage I bij Richtlijn 64/433/EEG, waarvan de lymfeklieren, het bindweefsel en het daaraan vastzittende vet volledig zijn verwijderd,
- tongen met epitheel, maar zonder been, kraakbeen en amandelen,
- longen waarbij de trachea, de hoofdbronchiën en de mediastinale en bronchiale lymfeklieren zijn verwijderd,
- andere slachtafvallen zonder been of kraakbeen, waarbij de lymfeklieren, het bindweefsel, het daaraan vastzittende vet en het slijmvlies volledig zijn verwijderd.

3. *Rijping*

- rijping van de karkassen bij een temperatuur van meer dan + 2 °C gedurende ten minste 24 uur,
- de pH-waarde in het midden van de „Longissimus dorsi”-spier bedraagt minder dan 6,0.

4. *Er moeten efficiënte maatregelen worden toegepast om kruisverontreiniging te voorkomen.*

DEEL B

Aanvullende maatregelen voor de productie van vers vlees van ziektegevoelige dieren uit het toezichtsgebied

1. Bij de productie van vers vlees, met uitzondering van koppen, ingewanden en slachtafvallen, bestemd om buiten het beschermingsgebied en het toezichtsgebied in de handel te worden gebracht, moet worden voldaan aan ten minste één van de volgende aanvullende voorwaarden:

a) *voor herkauwers:*

- i) de dieren zijn onderworpen aan de in artikel 24, lid 2, voorgeschreven controles, en
- ii) het vlees is onderworpen aan de in deel A, punten 1, 3 en 4 voorgeschreven behandeling.

b) *voor alle ziektegevoelige dieren;*

- i) de dieren hebben ten minste 21 dagen op het bedrijf verbleven en zijn geïdentificeerd om tracering van het bedrijf van oorsprong mogelijk te maken, en
- ii) de dieren zijn onderworpen aan de in artikel 24, lid 2, voorgeschreven controles, en

- iii) het vlees is duidelijk geïdentificeerd en gedurende ten minste 7 dagen onder officieel toezicht gehouden, en wordt pas vrijgegeven wanneer kans op besmetting met het mond- en klauwzeervirus op het bedrijf van oorsprong aan het einde van die periode van zeven dagen officieel uitgesloten wordt geacht;
 - c) *voor alle ziektegevoelige dieren;*
 - i) de dieren zijn gedurende een periode van 21 dagen op het bedrijf van oorsprong gehouden, en tijdens die periode is geen enkel voor mond- en klauwzeer gevoelig dier op het bedrijf gebracht, en
 - ii) de dieren zijn minder dan 24 uur voor het laden onderworpen aan de in artikel 24, lid 2, voorgeschreven controles, en
 - iii) monsters die overeenkomstig de statistische voorschriften van bijlage III, punt 2.2, minder dan 48 uur voor het laden zijn afgenomen, zijn negatief bevonden bij een test voor de opsporing van antilichamen tegen het mond- en klauwzeervirus, en
 - iv) het vlees wordt gedurende 24 uur onder officieel toezicht gehouden en pas vrijgegeven wanneer een nieuwe controle van de dieren in het bedrijf van oorsprong door middel van klinisch onderzoek heeft uitgesloten dat besmette of vermoedelijk besmette dieren aanwezig zijn.
 - 2. Schoongemaakte slachtafvallen worden met het in Richtlijn 2002/99/EG vastgestelde keurmerk gemerkt en onderworpen aan een van de in bijlage VII, deel A, punt 1, van deze richtlijn bedoelde behandelingen.
 - 3. Andere producten worden onderworpen aan de in artikel 32, bedoelde behandeling.
-

BIJLAGE IX

BEHANDELING VAN MELK OM DE Vernietiging van het Mond- en Klauwzeervirus te GARANDEREN

DEEL A

Melk en melkproducten voor menselijke consumptie

Van de onderstaande behandelingen wordt erkend dat zij afdoende garanties bieden ten aanzien van de vernietiging van het mond- en klauwzeervirus in melk en melkproducten voor menselijke consumptie. De nodige voorzorgen moeten worden genomen om te voorkomen dat de melk of de melkproducten na de behandeling in contact komen met mogelijke bronnen van mond- en klauwzeervirus.

1. Voor menselijke consumptie bestemde melk moet ten minste een van de volgende behandelingen ondergaan:
 - 1.1. sterilisatie met een F_0 -waarde van ten minste 3,
 - 1.2. UHT-behandeling ⁽¹⁾,
 - 1.3. tweevoudige HTST-behandeling ⁽²⁾ van melk met een pH gelijk aan of groter dan 7,0,
 - 1.4. HTST-behandeling van melk met een pH van minder dan 7,0,
 - 1.5. HTST-behandeling, gecombineerd met een andere fysieke behandeling, nl.:
 - 1.5.1. hetzij verlaging van de pH tot minder dan 6 gedurende ten minste een uur,
 - 1.5.2. hetzij extra verhitting tot ten minste 72 °C, gecombineerd met een droogprocédé.
2. Melkproducten moeten één van de bovenstaande behandelingen ondergaan of worden bereid met melk die is behandeld overeenkomstig punt 1.
3. Voor iedere andere behandeling wordt een besluit genomen volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure, in het bijzonder in verband met rauwemelkproducten met een verlengde rijpingstijd, met inbegrip van een verlaging van de pH tot minder dan 6.

DEEL B

Niet voor menselijke consumptie bestemde melk en melkproducten en voor dierlijke consumptie bestemde melk en melkproducten

Van de onderstaande behandelingen wordt erkend dat zij afdoende garanties bieden ten aanzien van de vernietiging van het mond- en klauwzeervirus in niet voor menselijke consumptie bestemde melk en melkproducten en in voor dierlijke consumptie bestemde melk en melkproducten. De nodige voorzorgen moeten worden genomen om te voorkomen dat de melk of de melkproducten na de behandeling in contact komen met mogelijke bronnen van mond- en klauwzeervirus.

1. Melk die niet voor menselijke consumptie is bestemd en melk die voor dierlijke consumptie is bestemd moeten ten minste een van de volgende behandelingen ondergaan:
 - 1.1. sterilisatie met een F_0 -waarde van ten minste 3,

⁽¹⁾ UHT = Ultrahogetemperatuur-behandeling bij 132 °C gedurende ten minste één seconde.

⁽²⁾ HTST = Kortstondige pasteurisatie bij hoge temperatuur (High Temperature Short Time — HTST), nl. bij 72 °C gedurende ten minste 15 seconden, of een equivalente pasteurisatiebehandeling die volstaat om een negatieve reactie op de fosfatasetest te veroorzaken.

- 1.2. UHT-behandeling ⁽¹⁾, gecombineerd met een andere fysieke behandeling als vermeld in de punten 1.4.1 of 1.4.2,
 - 1.3. tweevoudige HTST-behandeling ⁽²⁾,
 - 1.4. HTST-behandeling, gecombineerd met een andere fysieke behandeling, nl.
 - 1.4.1. hetzij verlaging van de pH tot minder dan 6 gedurende ten minste een uur,
 - 1.4.2. hetzij extra verhitting tot ten minste 72 °C, gecombineerd met een droogprocédé.
 2. Melkproducten moeten één van de bovenstaande behandelingen ondergaan of worden bereid met melk die is behandeld overeenkomstig punt 1.
 3. Tot voer van ziektegevoelige dieren bestemde wei die afkomstig is van melk die een in punt 1 beschreven behandeling heeft ondergaan, mag pas 16 uur na het stremmen van de melk worden opgehaald en alleen naar de bedrijven worden vervoerd als de zuurtegraad minder bedraagt dan 6,0.
-

⁽¹⁾ UHT = Ultrahogetemperatuur-behandeling bij 132 °C gedurende ten minste één seconde.

⁽²⁾ HTST = Kortstondige pasteurisatie bij hoge temperatuur (High Temperature Short Time — HTST), nl. bij 72 °C gedurende ten minste 15 seconden, of een equivalente pasteurisatiebehandeling die volstaat om een negatieve reactie op de fosfatasetest te veroorzaken.

BIJLAGE X

**CRITERIA OP GROND WAARVAN AL DAN NIET TOT BESCHERMENDE VACCINATIE WORDT
BESLOTENEN RICHTSNOEREN VOOR NOODVACCINATIEPROGRAMMA'S**

1. Criteria op grond waarvan al dan niet wordt besloten tot beschermende vaccinatie (*)

Criterium	Besluit	
	Vaccinatie	Geen vaccinatie
Populatiedichtheid van ziektegevoelige dieren	Groot	Laag
Overwegende klinisch getroffen soorten	Varkens	Herkauwers
Verplaatsing van mogelijk besmette dieren of producten uit het beschermingsgebied	Bewijsstukken	Geen bewijsstukken
Kans op verspreiding van het virus uit besmette bedrijven via de lucht	Groot	Klein of onbestaand
Geschikt vaccin	Beschikbaar	Niet beschikbaar
Oorsprong van de uitbraak (traceerbaarheid)	Onbekend	Bekend
Incidentie van de uitbraken	Snel toenemend	Traag toenemend
Spreiding van de uitbraken	Wijdverspreid	Beperkt
Reactie van het publiek tegen het beleid van volledige ruiming	Sterk	Zwak
Wordt na de vaccinatie regionalisatie aanvaard?	Ja	Nee

2. Aanvullende criteria op grond waarvan tot noodvaccinatie kan worden besloten

Criterium	Besluit	
	Vaccinatie	Geen vaccinatie
Aanvaarding van regionalisatie door derde landen	bekend	onbekend
Economische beoordeling van concurrerende bestrijdingsstrategieën	Indien te voorzien is dat een bestrijdingsstrategie zonder noodvaccinatie zou leiden tot aanzienlijk hogere economische verliezen in de landbouwsector en niet-landbouwsectoren	Indien te voorzien is dat een bestrijdingsstrategie met noodvaccinatie zou leiden tot aanzienlijk hogere economische verliezen in de landbouwsector en niet-landbouwsectoren

(*) overeenkomstig het verslag van het Wetenschappelijk Comité voor de gezondheid en het welzijn van dieren 1999

Criterium	Besluit	
	Vaccinatie	Geen vaccinatie
Te voorzien is dat de 24/48-uursregel niet effectief kan worden toegepast gedurende twee opeenvolgende dagen ⁽¹⁾	Ja	Nee
Aanzienlijke sociale en psychologische weerslag van een beleid van volledige ruiming	Ja	Nee
Bestaan van grote bedrijven voor intensieve productie van levende dieren in een gebied met lage veedichtheid	Ja	Nee

⁽¹⁾ de 24/48-uursregel betekent het volgende:

- a) besmette beslagen op bedrijven als bedoeld in artikel 10, kunnen niet worden geruimd binnen 24 uur nadat de ziekte is bevestigd en
- b) het preventief doden van dieren die waarschijnlijk zijn besmet of verontreinigd, kan niet veilig plaatsvinden binnen 48 uur.

3. Definitie van gebieden met hoge veedichtheid (GHVD's)

- 3.1. Bij het nemen van een besluit inzake de maatregelen die op grond van deze richtlijn moeten worden genomen, en vooral inzake de maatregelen die bedoeld zijn in artikel 52, lid 2, baseren de lidstaten zich niet alleen op een grondige epizoötiologische evaluatie, maar ook op de definities van GHVD's die zijn vastgesteld in punt 3.2. of die, waar zulks van toepassing is, zijn vermeld in artikel 2, onder u), van Richtlijn 2001/89/EG, en passen zij de meest stringente definitie toe.

De definities kunnen volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure worden gewijzigd in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens.

3.2. Ziektegevoelige dieren:

Voor dieren van ziektegevoelige soorten is een GHVD een geografisch gebied met een straal van 10 km rond een bedrijf met dieren van ziektegevoelige soorten die vermoedelijk met mond- en klauwzeer zijn besmet of ermee besmet zijn, waar de dichtheid van dieren van ziektegevoelige soorten groter is dan 1 000 dieren per km². Het betrokken bedrijf moet liggen in een subgebied als omschreven in artikel 2, onder s), met een dichtheid van ziektegevoelige dieren van meer dan 450 dieren per km² of op minder dan 20 km van een dergelijk subgebied.

BIJLAGE XI

DEEL A

Nationale laboratoria die met levend mond- en klauwzeervirus mogen werken

Lidstaat waar het laboratorium gevestigd is	Laboratorium	Lidstaten die van de diensten van dit laboratorium gebruik maken
België	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Ukkel	België Luxemburg
Denemarken	Danish Veterinary Institute, Department of Virology Lindholm	Denemarken Finland Zweden
Duitsland	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler Institut, Insel Riems.	Duitsland
Griekenland	Ινστιτούτο αφθώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Griekenland
Spanje	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, Madrid	Spanje
Frankrijk	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	Frankrijk
Italië	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia.	Italië
Nederland	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Nederland
Oostenrijk	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Oostenrijk
Verenigd Koninkrijk	Institute for Animal Health, Pirbright	Verenigd Koninkrijk Ierland Zweden Finland

DEEL B

Laboratoria die met levend mond- en klauwzeervirus mogen werken voor de productie van vaccins

Lidstaat	Producent
Duitsland	Bayer AG, Köln
Frankrijk	Meriel, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Nederland	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Verenigd Koninkrijk	Meriel, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

BIJLAGE XII

**NORMEN INZAKE BIOVEILIGHEID VOOR LABORATORIA EN INRICHTINGEN WAAR MET LEVEND
MOND- EN KLAUWZEERVIRUS WORDT GEWERKT**

1. De laboratoria en inrichtingen die met levend mond- en klauwzeervirus werken, moeten ten minste voldoen aan de minimumvoorwaarden die zijn vastgesteld in „Minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met het mond- en klauwzeervirus”, Europese Commissie voor de bestrijding van mond- en klauwzeer — 26e vergadering, Rome, april 1985, als gewijzigd in 1993.
 2. De laboratoria en inrichtingen die met levend mond- en klauwzeervirus werken, moeten ten minste tweemaal worden geïnspecteerd over een periode van vijf jaar en één van deze inspecties moet onaangekondigd plaatsvinden.
 3. Het inspectieteam bestaat ten minste uit:
 - een deskundige van de Commissie,
 - een mond- en klauwzeerdeskundige,
 - één onafhankelijke deskundige inzake bioveiligheid in laboratoria waar met microbiologische gevaren wordt gewerkt.
 4. Het inspectieteam legt de Commissie en de lidstaten een verslag voor overeenkomstig Beschikking 98/139/EG.
-

BIJLAGE XIII

**DIAGNOSTISCHE TESTS EN NORMEN VOOR MOND- EN KLAUWZEER EN VOOR DE DIFFERENTIËLE
DIAGNOSE VAN ANDERE VESICULAIRE VIRUSZIEKTEN**

In deze bijlage wordt onder „test” verstaan een in een laboratorium uitgevoerde diagnoseprocedure, en onder „norm” een referentiereagens dat een internationaal aanvaarde norm is geworden na een vergelijkende testprocedure in verschillende laboratoria

DEEL A

Diagnostische tests1. *Aanbevolen procedures*

De procedures die in het OIE-Handboek zijn beschreven als zijnde de „voorgeschreven tests” voor de internationale handel, vormen de standaardtests voor de diagnose van vesiculaire ziekten in de Gemeenschap. De nationale laboratoria moeten normen en tests vaststellen die minstens even stringent zijn als die welke in het OIE-handboek zijn omschreven.

De Commissie kan volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure testnormen vaststellen die stringenter zijn dan die van het OIE-handboek.

2. *Alternatieve procedures*

De tests die in het OIE-handboek als „alternatieve tests” zijn omschreven of andere tests die niet in het OIE-handboek zijn opgenomen, mogen worden toegepast als is aangetoond dat de resultaten daarvan minstens voldoen aan de normen inzake gevoeligheid en specificiteit die zijn vastgesteld in het OIE-handboek, dan wel in de bijlagen bij de communautaire wetgeving, indien deze stringenter zijn.

De nationale laboratoria die tests verrichten in het kader van het nationale, het intracommunautaire of het internationale handelsverkeer, moeten kunnen aantonen dat hun testprocedures voldoen aan de ter zake geldende eisen van het OIE of van de Gemeenschap, en zij moeten de betrokken gegevens ook bewaren.

3. *Normen en kwaliteitscontrole*

De nationale laboratoria nemen deel aan de periodieke werkzaamheden inzake normalisering en externe kwaliteitsborging die het communautair referentielaboratorium organiseert.

In het kader van deze werkzaamheden kan het communautair referentielaboratorium de resultaten in aanmerking nemen van een nationaal laboratorium dat binnen een redelijke termijn heeft deelgenomen aan werkzaamheden inzake kwaliteitsborging, georganiseerd door een van de internationale organisaties die bevoegd zijn voor de externe borging van de kwaliteit van de diagnose van vesiculaire virusziekten, zoals het OIE, de Voedsel- en Landbouworganisatie (FAO) van de Verenigde Naties of de Internationale Organisatie voor Atoomenergie.

De nationale laboratoria moeten programma's voor interne kwaliteitsborging toepassen. De kenmerken van deze programma's kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure. In afwachting van de vaststelling van de uitvoeringsbepalingen gelden de bepalingen die zijn opgenomen in de richtsnoeren van het OIE voor de kwaliteitsbeoordeling van laboratoria (Normencommissie van het OIE, september 1995).

Als onderdeel van de kwaliteitsborging tonen de nationale laboratoria aan dat de routinetests voldoen aan de normen van het OIE-handboek, dan wel aan de normen van bijlage XIV bij deze richtlijn, indien deze stringenter zijn.

4. *Procedures voor de vaststelling en de herziening van tests en normen voor de diagnose van vesiculaire virusziekten*

De tests en de normen voor de diagnose van vesiculaire virusziekten moeten worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

De Commissie kan rekening houden met het wetenschappelijk advies dat wordt gegeven tijdens de vergaderingen van de nationale laboratoria die door het communautair referentielaboratorium worden georganiseerd.

5. *Overeenstemmingsprocedure*

De gegevens die verkregen zijn bij de door het communautair referentielaboratorium georganiseerde werkzaamheden inzake normalisering en externe kwaliteitsborging, moeten op de jaarlijkse vergaderingen van de nationale laboratoria worden beoordeeld en moeten aan de Commissie worden meegedeeld met het oog op de herziening van de in bijlage XI, deel A, opgenomen lijst van nationale laboratoria.

Laboratoria waarvan de tests niet aan de voorgeschreven eisen inzake gevoeligheid en specificiteit voldoen, worden door de Commissie met aandrang verzocht hun procedures binnen een passende termijn aan te passen aan de desbetreffende eisen. Als een laboratorium niet binnen de vastgestelde termijn aantoonbaar dat het over de vereiste vakkundigheid beschikt, zullen alle na afloop van die termijn uitgevoerde tests niet langer in de Gemeenschap worden erkend.

6. *Keuze en vervoer van monsters*

Een deel van het veldmateriaal moet naar een van de in bijlage XI, deel A, vermelde laboratoria worden opgestuurd. Als evenwel geen dergelijke monsters beschikbaar zijn of als zij niet voor vervoer geschikt zijn, is ook materiaal dat door dieren van dezelfde gastheersoort is gepasseerd, dan wel materiaal dat gedurende een klein aantal generaties door celculturen is gepasseerd, aanvaardbaar.

De voorgeschiedenis wat betreft de passage door dieren c.q. celculturen moet worden gedocumenteerd.

De monsters voor de diagnose van vesiculaire virussen kunnen bij 4 °C worden vervoerd als de verwachte vervoertijd naar het laboratorium minder dan 24 uur bedraagt.

Monsters voor de sputumvangertest (probangtest) worden bij voorkeur vervoerd in koolzuursneeuw of vloeibare stikstof, vooral in verband met mogelijke vertragingen op luchthavens.

Er moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen om materiaal waarbij besmetting met mond- en klauwzeer wordt vermoed, veilig te verpakken voor vervoer in en tussen de lidstaten. Deze voorschriften hebben vooral tot doel te voorkomen dat de recipiënten breken of lekken, wat een risico van verontreiniging inhoudt, maar dragen er ook in belangrijke mate toe bij dat de monsters in een bevredigende toestand aankomen. Ijszakken verdienen de voorkeur boven vochtig ijs omdat hierdoor kan worden voorkomen dat water uit de verpakking vloeit.

Voordat de monsters worden verzonden, moet het laboratorium van bestemming van de komst ervan op de hoogte zijn gebracht en zich met de ontvangst ervan akkoord hebben verklaard.

Er moet worden toegezien op de naleving van de invoer- en de uitvoerbepalingen van de betrokken lidstaten.

DEEL B

Normen

In de protocollen in het OIE-Handboek zijn normen vastgesteld voor virusisolatie en voor de opsporing van antigeen en van antilichamen bij een vesiculaire ziekte.

1. *Mond- en klauwzeer*

1.1. *Opsporing van antigeen*

De normen voor de opsporing van mond- en klauwzeervirusantigeen worden, na raadpleging van het communautair referentielaboratorium, vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

Gestandaardiseerd geïnactiveerd antigeen van de zeven serotypes is beschikbaar bij het OIE/FAO-wereldreferentielaboratorium voor mond- en klauwzeer (WRL).

De nationale laboratoria moeten erop toezien dat hun methode voor de opsporing van antigeen aan deze minimumnormen voldoet. Indien nodig winnen zij het advies van het communautair referentielaboratorium in over de verdunningen van het antigeen die als sterkpositieve en zwakpositieve controle moeten worden gebruikt.

1.2. Virusisolatie

De normen voor de opsporing van mond- en klauwzeervirusantigeen worden, na raadpleging van het communautair referentielaboratorium, vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

Isolaten van mond- en klauwzeervirus zijn beschikbaar bij het WRL.

De nationale laboratoria moeten erop toezien dat de weefselkweeksystemen die zij voor de isolatie van mond- en klauwzeervirus gebruiken, gevoelig zijn voor alle serotypes en stammen waarvoor in het laboratorium diagnosetests worden uitgevoerd.

1.3. Nucleïnezuurdetectie

De normen voor de opsporing van RNA van mond- en klauwzeervirus worden, na raadpleging van het communautair referentielaboratorium, vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

Met het oog op de toekomstige normalisering kan de Commissie ervoor zorgen dat in de nationale laboratoria vergelijkende tests worden verricht met betrekking tot de gevoeligheid van de methoden voor RNA-detectie.

Gelet op de praktische moeilijkheden om nucleïnezuren gedurende lange tijd op te slaan, kan de Commissie ervoor zorgen dat bij het communautair referentielaboratorium gestandaardiseerde kwaliteitsborgingsreagentia voor de opsporing van RNA van mond- en klauwzeervirus verkrijgbaar zullen zijn.

1.4. Opsporing van antilichamen (structurele proteïnen)

De normen voor de opsporing van RNA van mond- en klauwzeervirus worden, na raadpleging van het communautair referentielaboratorium, vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

Gestandaardiseerde antisera tegen de mond- en klauwzeervirustypes O1-Manisa, A22-Iraq en C1-Noville zijn in 1998 gedefinieerd in het kader van „Fase XV van de standaardisatiewerkzaamheden van de FAO inzake de opsporing van antilichamen tegen mond- en klauwzeer”.

De Commissie kan ervoor zorgen dat na afloop van de standaardisatiewerkzaamheden van het communautair referentielaboratorium en de nationale laboratoria, voor alle belangrijke antigeenvarianten van het mond- en klauwzeervirus gestandaardiseerde referentiesera worden vastgesteld. Deze referentiesera worden de door de nationale laboratoria in de Gemeenschap te gebruiken standaardsera.

1.5. Opsporing van antilichamen (niet-structurele proteïnen)

De normen voor de opsporing van RNA van mond- en klauwzeervirus worden, na raadpleging van het communautair referentielaboratorium, vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

De Commissie kan ervoor zorgen dat na afloop van de standaardisatiewerkzaamheden van het communautair referentielaboratorium en de nationale laboratoria, gestandaardiseerde referentiesera worden vastgesteld. Deze referentiesera worden de door de nationale laboratoria in de Gemeenschap te gebruiken standaardsera.

2. Vesiculaire varkensziekte (SVD)

De diagnose van SVD moet worden gesteld overeenkomstig Beschikking 2000/428/EG.

3. *Andere vesiculaire ziekten*

Indien nodig kan de Commissie ervoor zorgen dat volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure normen worden vastgesteld voor de laboratoriumdiagnose van vesiculeuze stomatitis en van vesiculair exantheem bij varkens.

De lidstaten kunnen hun laboratoriumcapaciteit aanhouden om andere vesiculaire virusziekten dan mond- en klauwzeer en SVD te diagnosticeren, nl. vesiculeuze stomatitis en vesiculair exantheem bij varkens.

De nationale laboratoria die wensen een diagnosecapaciteit voor deze virussen aan te houden, kunnen referentiereagentia verkrijgen bij het WRL in Pirbright of bij het relevante referentielaboratorium van het OIE.

BIJLAGE XIV

COMMUNAUTAIRE ANTIGEEEN- EN VACCINBANK

1. Voorwaarden voor de levering en de opslag van aan de communautaire antigeen- en vaccinbank geleverd geconcentreerd geïnactiveerd antigeen:
 - a) elk antigeen bestaat uit één enkele homogene batch;
 - b) elke batch wordt gesplitst ten einde opslag mogelijk te maken op twee aparte geografische plaatsen onder de verantwoordelijkheid van de daartoe aangewezen vestigingen van de communautaire antigeen- en vaccinbank;
 - c) het antigeen voldoet ten minste aan de eisen van de Europese farmacopee en de relevante bepalingen van het OIE-Handboek;
 - d) tijdens het volledige productieproces worden de beginselen van goede productiepraktijken gevolgd; dit houdt in dat vaccins die zijn aangemaakt met ander, opgeslagen antigeen op hun beurt worden opgeslagen en afgewerkt;
 - e) tenzij anders is gespecificeerd in de onder c) bedoelde teksten, wordt het antigeen gezuiverd om niet-structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus te verwijderen. Die zuivering moet ten minste garanderen dat het restgehalte aan niet-structurele proteïnen in met dat antigeen aangemaakt vaccin geen oorzaak is van aantoonbare gehalten antilichamen tegen niet-structurele proteïnen bij dieren waaraan een eerste en vervolgens een boostervaccinatie is toegediend.
2. Voorwaarden voor de aanmaak, afwerking, botteling, etikettering en levering van vaccin dat is aangemaakt met aan de communautaire antigeen- en vaccinbank geleverd geconcentreerd geïnactiveerd antigeen:
 - a) snelle aanmaak van vaccin met het in artikel 81 bedoelde antigeen;
 - b) productie van veilig, steriel en doeltreffend vaccin met een immuniserend vermogen van ten minste 6 PD₅₀ volgens de door de Europese farmacopee voorgeschreven test, dat geschikt is voor noodvaccinatie van herkauwers en varkens;
 - c) voldoende capaciteit voor het aanmaken uit het opgeslagen geconcentreerd geïnactiveerd antigeen van:
 - i) tot één miljoen doses vaccin binnen vier dagen nadat de Commissie daartoe opdracht heeft gegeven;
 - ii) nog eens tot vier miljoen doses vaccin binnen 10 dagen nadat de Commissie daartoe opdracht heeft gegeven;
 - d) de snelle botteling, etikettering en distributie van vaccin naargelang van de specifieke behoeften van het gebied waar vaccinatie moet plaatsvinden.

BIJLAGE XV

TAKEN EN BEVOEGDHEDEN VAN DE NATIONALE LABORATORIA

De taken en bevoegdheden van de in artikel 68 bedoelde nationale laboratoria voor mond- en klauwzeer en andere vesiculaire ziekten zijn:

1. Alle laboratoria in de lidstaten die met levend mond- en klauwzeervirus werken, moeten voldoen aan de strenge veiligheidsvoorwaarden die zijn vastgesteld in „Minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met mond- en klauwzeervirus”, Europese Commissie voor de bestrijding van mond- en klauwzeer (EUFMD) — 26e vergadering, Rome, april 1985, als gewijzigd bij Aanhangsel 6 (ii) bij de notulen van de 30e vergadering, Rome, 1993.
2. De nationale laboratoria moeten een continue dienst verzekeren op het gebied van de diagnostisering van vesiculaire virusziekten en moeten uitgerust zijn en over de nodige vakkundigheid beschikken om snel een eerste diagnose te kunnen stellen.
3. De laboratoria moeten beschikken over geïnactiveerde referentiestammen van alle serotypes van het mond- en klauwzeervirus, over immuunsera tegen de virussen en over alle andere reagentia die nodig zijn voor een snelle diagnose. Er moeten voortdurend passende celculturen klaar zijn om een negatief testresultaat te kunnen bevestigen.
4. De nationale laboratoria moeten zijn uitgerust en over de nodige vakkundigheid beschikken om grootschalige serologische bewakingsopdrachten te kunnen uitvoeren.
5. Bij alle verdachte primaire uitbraken moeten geschikte monsters worden verzameld en overeenkomstig een vastgesteld protocol zo spoedig mogelijk naar een nationaal laboratorium worden vervoerd. In afwachting dat zich gevallen voordoen waarbij besmetting met mond- en klauwzeer wordt vermoed, moet de nationale autoriteit erop toezien dat de voor bemonstering en vervoer naar een nationaal laboratorium vereiste apparatuur en materialen op plaatselijk niveau voortdurend gereed worden gehouden.
6. Voor alle virussen die tot nieuwe uitbraken in de Gemeenschap leiden, moeten een antigeentypering en een genoomkarakterisering worden gemaakt. Als het nationaal laboratorium daartoe over de nodige voorzieningen beschikt, kan dit daar gebeuren; zoniet moet het nationaal laboratorium zo spoedig mogelijk een monster van het virus van de primaire uitbraak aan het communautair referentielaboratorium toesturen voor bevestiging en verdere karakterisering, inclusief advies over de antigeenverwantschap van de veldstam met de vaccinstammen in de antigeen- en vaccinbanken van de Gemeenschap. Deze procedure moet ook worden gevolgd voor virussen die uit derde landen naar een nationaal laboratorium worden gezonden, wanneer wordt aangenomen dat de karakterisering van het virus van nut is voor de Gemeenschap.
7. De nationale laboratoria moeten de gegevens over de ziekte meedelen aan hun nationale diergeneeskundige dienst, die deze gegevens op zijn beurt aan het communautair referentielaboratorium toestuurt.
8. De nationale laboratoria moeten met het communautair referentielaboratorium samenwerken teneinde leden van de buitenafdelingen van de nationale diergeneeskundige diensten de kans te geven om, als onderdeel van hun opleiding, in de nationale laboratoria vertrouwd te raken met klinische gevallen van mond- en klauwzeer.
9. De nationale laboratoria moeten met het communautair referentielaboratorium en met de andere nationale laboratoria samenwerken om betere diagnosemethoden te ontwikkelen en relevante materialen en informatie uit te wisselen.
10. De nationale laboratoria moeten deelnemen aan door het communautair referentielaboratorium georganiseerde werkzaamheden op het gebied van externe kwaliteitsborging en normalisering.
11. De nationale laboratoria moeten tests gebruiken en normen hanteren die ten minste voldoen aan de criteria die in bijlage XIII zijn vastgesteld. De nationale laboratoria verstrekken de Commissie op haar verzoek gegevens waaruit blijkt dat de gebruikte tests voldoen aan of stringenter zijn dan de voorschriften.
12. De nationale laboratoria moeten over de vakkundigheid beschikken om alle virussen van vesiculaire ziekten en het virus van encefalomyocarditis te identificeren teneinde vertraging bij de diagnose en bijgevolg bij de uitvoering van de bestrijdingsmaatregelen door de bevoegde autoriteiten te voorkomen.

13. De nationale laboratoria werken samen met andere laboratoria die door de bevoegde autoriteiten zijn aangewezen voor het uitvoeren tests, bijv. serologische tests, waarbij niet met levend mond- en klauwzeervirus wordt gewerkt. In deze laboratoria wordt niet gezocht naar virus in monsters die afkomstig zijn van gevallen waarin een vesiculaire ziekte wordt vermoed. Dergelijke laboratoria hoeven niet aan de in bijlage XII, punt 1, bedoelde normen inzake bioveiligheid te voldoen en hoeven geen procedures toe te passen om verspreiding van eventueel aanwezig mond- en klauwzeervirus te voorkomen.

Monsters die geen duidelijk resultaat opleveren bij een door een dergelijk laboratorium verrichte test, moeten naar een nationaal referentielaboratorium worden gezonden voor het verrichten van confirmatietests.

BIJLAGE XVI

TAKEN EN BEVOEGDHEDEN VAN HET COMMUNAUTAIR REFERENTIELABORATORIUM VOOR MOND- EN KLAUWZEER

De taken en bevoegdheden van het in artikel 69 bedoelde communautair referentielaboratorium voor mond- en klauwzeer zijn:

1. *Fungeren als schakel tussen de nationale laboratoria van de lidstaten en zorgen voor optimale methoden voor de diagnose van mond- en klauwzeer bij vee en de differentiële diagnose van andere vesiculaire virusziekten, indien nodig voor elke lidstaat afzonderlijk; hiertoe moet het:*
 - 1.1. regelmatig veldmonsters in ontvangst nemen van lidstaten en van landen die geografisch of via de handel in ziektegevoelige dieren of producten daarvan met de Europese Unie zijn gelinkt; aan de hand van die monsters moet het de ziektesituatie in het algemeen en op regionaal vlak bewaken, het aan opduikende virusstammen verbonden risico en met name de kans op een epizootie evalueren en waar mogelijk voorspellen, en de identiteit van het virus bepalen, indien nodig in nauwe samenwerking met door het OIE aangewezen regionaal referentielaboratorium en het WRL;
 - 1.2. aan de hand van de in punt 1.1. bedoelde monsters vesiculaire virussen typeren en een volledige antigeen- en genoomkarakterisering geven, en de resultaten van dit onderzoek onverwijld aan de Commissie, de lidstaat en het betrokken nationaal laboratorium meedelen;
 - 1.3. een verzameling vesiculaire virusstammen aanleggen en bijhouden;
 - 1.4. een verzameling specifieke sera tegen vesiculaire virusstammen aanleggen en bijhouden;
 - 1.5. de Commissie advies geven over alle aspecten inzake de keuze en het gebruik van mond- en klauwzeervaccinstammen.
2. *De werkzaamheden van de nationale laboratoria ondersteunen, met name door:*
 - 2.1. reagentia en materialen die voor de diagnose van vesiculaire virusziekten worden gebruikt, zoals virussen en/of geïnactiveerd antigeen, gestandaardiseerde sera, cellijnen en andere referentiereagentia, op te slaan en aan de nationale laboratoria te leveren;
 - 2.2. de vakkennis met betrekking tot het mond- en klauwzeervirus en andere soortgelijke virussen op peil te houden om snel een differentiële diagnose te kunnen maken;
 - 2.3. de harmonisatie van de diagnose te bevorderen en ervoor te zorgen dat de tests in de Gemeenschap vakkundig worden verricht; hiertoe moet het regelmatig op communautair niveau vergelijkende proeven organiseren, externe kwaliteitsborgingswerkzaamheden uitvoeren met betrekking tot de diagnose van vesiculaire ziekten en de resultaten van dergelijke proeven regelmatig aan de Commissie, de lidstaten en de nationale laboratoria toesturen;
 - 2.4. met het oog op de ontwikkeling van betere ziektebestrijdingsmethoden, in samenwerking met de nationale laboratoria onderzoek te verrichten overeenkomstig het jaarprogramma van het communautair referentielaboratorium.
3. *Informatie verstrekken en zorgen voor bijscholing, met name door:*
 - 3.1. gegevens en informatie te verzamelen over de methoden voor diagnose en differentiële diagnose die in de nationale laboratoria worden gebruikt, en deze informatie aan de Commissie en de lidstaten toe te sturen;

- 3.2. de nodige regelingen uit te werken en toe te passen voor de bijscholing van deskundigen op het gebied van de laboratoriumdiagnostiek, met als doel de diagnosetechnieken te harmoniseren;
 - 3.3. de ontwikkelingen op het gebied van de epidemiologie van mond- en klauwzeer op de voet te volgen;
 - 3.4. een jaarlijkse vergadering te organiseren waar vertegenwoordigers van de nationale laboratoria de diagnosetechnieken en de vorderingen op het gebied van de coördinatie kunnen bespreken.
 4. In overleg met de Commissie experimenten en veldproeven opzetten die een betere bestrijding van mond- en klauwzeer mogelijk moeten maken.
 5. Op de jaarlijkse vergadering van de nationale referentielaboratoria de inhoud van bijlage XIII betreffende de omschrijving van de tests, respectievelijk de normen voor de diagnose van vesiculaire virusziekten in de Europese Unie, bespreken.
 6. Met de nationale referentielaboratoria van de kandidaat-lidstaten samenwerken overeenkomstig deze bijlage.
 7. Het communautair referentielaboratorium functioneert overeenkomstig erkende strenge veiligheidsvoorwaarden ten aanzien van de ziekte, die zijn vastgesteld in „Minimumnormen voor laboratoria die in vitro en in vivo werken met het mond- en klauwzeervirus”, Europese Commissie voor de bestrijding van mond- en klauwzeer — 26e vergadering, Rome, april 1985, als gewijzigd bij aanhangsel 6 (ii) bij de notulen van de 30e vergadering van de EUFMD 1993, reeds genoemd in bijlage XII bij deze richtlijn.
 8. Indien nodig verleent het communautair referentielaboratorium de Commissie bijstand met betrekking tot de veiligheidsmaatregelen die de nationale laboratoria op het gebied van de diagnose van mond- en klauwzeer moeten nemen.
-

BIJLAGE XVII

CRITERIA EN VOORSCHRIFTEN VOOR RAMPENPLANNEN

De lidstaten zien erop toe dat inzake de rampenplannen minstens aan de onderstaande voorschriften wordt voldaan.

1. De rampenplannen moeten een regeling bevatten die de betrokkenen de nodige juridische bevoegdheid verschaft om de rampenplannen uit te voeren, en die een snelle en efficiënte uitroeiingscampagne mogelijk maakt.
2. De rampenplannen moeten een regeling bevatten die waarborgt dat noodfondsen en budgettaire en financiële middelen worden vrijgemaakt om alle aspecten van de bestrijding van mond- en klauwzeer te dekken.
3. De rampenplannen moeten een hiërarchisch gestructureerde taakverdeling bevatten die een snelle en efficiënte besluitvorming bij de bestrijding van mond- en klauwzeer garandeert. De algemene leiding van de bestrijdingsstrategieën is in handen van een centrale besluitvormingseenheid, waar ook de Chief Veterinary Officer deel van uitmaakt.
4. Elke lidstaat moet klaar zijn om bij een uitbraak onmiddellijk een volledig operationeel nationaal ziektebestrijdingscentrum op te zetten dat de uitvoering van alle besluiten van de centrale besluitvormingseenheid coördineert. Er moet een coördinator worden aangewezen die permanent operationeel is, zodat wordt gegarandeerd dat het centrum snel kan worden opgezet.
5. Er moeten gedetailleerde plannen beschikbaar zijn op grond waarvan de lidstaten bij een uitbraak van mond- en klauwzeer onmiddellijk plaatselijke ziektebestrijdingscentra kunnen oprichten, teneinde de ziektebestrijdingsmaatregelen en de milieubeschermingsmaatregelen op lokaal niveau uit te voeren.
6. De lidstaten zorgen voor de coördinatie tussen het nationale ziektebestrijdingscentrum, de plaatselijke ziektebestrijdingscentra en de bevoegde milieautoriteiten en -organisaties, ten einde erop toe te zien dat de acties op het gebied van veterinaire veiligheid en milieuveiligheid op afdoende wijze worden gecoördineerd.
7. Er wordt een groep van deskundigen opgericht, zo nodig in samenwerking met andere lidstaten, die permanent operationeel is, de vakkennis op peil houdt en de betrokken autoriteiten bijstaat om zich zo goed mogelijk voor te bereiden op een eventuele uitbraak van de ziekte.
8. Er moet worden gezorgd voor de nodige hulpmiddelen, waaronder personeel, apparatuur en laboratoriumcapaciteit, om een snelle en efficiënte uitroeiingscampagne te kunnen opzetten.
9. Er moet een handleiding met bijgewerkte voorschriften worden opgesteld, die in detail en op omvattende en praktische wijze alle acties, procedures, instructies en bestrijdingsmaatregelen beschrijft die moeten worden gevolgd of genomen bij een uitbraak van mond- en klauwzeer.
10. Er moeten gedetailleerde plannen voor noodvaccinatie beschikbaar zijn.
11. Het personeel wordt regelmatig:
 - 11.1. bijgeschoold op het gebied van klinische tekenen, epizoötiologisch onderzoek en de bestrijding van epizoötische ziekten;
 - 11.2. betrokken bij „real-time”-alarmoefeningen, die op de volgende wijze plaatsvinden:
 - 11.2.1. twee keer binnen een periode van vijf jaar, waarbij de eerste oefening niet later dan drie jaar na de goedkeuring van het plan start, of
 - 11.2.2. in een periode van vijf jaar nadat een uitbraak van een ernstige epizoötie met succes is bestreden en uitgeroeid, of
 - 11.2.3. een van de twee in punt 11.2.1 bedoelde oefeningen wordt vervangen door een „real-time”-oefening die is vereist binnen het kader van de rampenplannen voor andere belangrijke epizoötieën van landdieren, of

- 11.2.4. in afwijking van punt 11.2.1. en indien de nodige bepalingen in het rampenplan zijn opgenomen, kunnen lidstaten met een beperkte populatie van ziektegevoelige dieren voorzien in de deelname aan en bijdrage tot „real-time”-oefeningen die in een naburige lidstaat plaatsvinden, en kunnen alarmoefeningen plaatsvinden overeenkomstig punt g), onderdeel ii), van bijlage VII van Richtlijn 2001/89/EG voor alle dieren die gevoelig zijn voor mond- en klauwzeer.
- 11.3. opgeleid in communicatievaardigheden zodat zij permanente bewustmakingscampagnes betreffende de ziekte kunnen opzetten ten behoeve van de autoriteiten, de landbouwers en de dierenartsen.
12. Er moeten rampenplannen worden opgesteld, waarbij rekening moet worden gehouden met de middelen die vereist zijn voor de bestrijding van een groot aantal uitbraken die zich binnen een korte tijdsspanne voordoen en die veroorzaakt worden door, op het vlak van het betrokken antigeen, verschillende serotypes of stammen, zoals dat bijvoorbeeld het geval kan zijn bij het bewust introduceren van mond- en klauwzeervirus.
13. Onverminderd de veterinaire eisen, moeten de rampenplannen worden opgesteld met de bedoeling erop toe te zien dat bij een uitbraak van mond- en klauwzeer, het op grote schaal verwijderen van dierlijke karkassen en dierlijke afvallen kan plaatsvinden zonder dat de volksgezondheid in gevaar wordt gebracht en dat daarbij gebruik wordt gemaakt van procédés of methoden die vermijdbare schade voor het milieu kunnen voorkomen en die met name:
- i) minimale risico's inhouden voor de grond, de lucht, het oppervlaktewater en het grondwater, planten en dieren,
 - ii) minimale geluids- of stankhinder veroorzaken,
 - iii) minimale schadelijke gevolgen hebben voor het platteland of bezienswaardigheden.
14. In de rampenplannen moeten geschikte plaatsen en bedrijven worden vermeld voor de behandeling of de verwijdering van dierlijke karkassen en dierlijke afvallen in geval van een uitbraak.
15. De lidstaten dragen zorg voor voorlichting aan boeren, plattelandsbewoners en de gehele bevolking. Hierbij wordt direct laagdrempelig contact met de bewoners van de getroffen gebieden (o.a. via hulplijnen) gewaarborgd, naast informatievoorziening via landelijke en regionale media.
-

BIJLAGE XVIII

DEEL A

Maatregelen ingeval de aanwezigheid van mond- en klauwzeer bij wilde dieren wordt bevestigd

1. Zodra een primair geval van mond- en klauwzeer bij ziektegevoelige wilde dieren is bevestigd, neemt de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat onverwijld de volgende maatregelen om de verspreiding van de ziekte te beperken:
 - a) zij verricht kennisgeving van het primaire geval overeenkomstig bijlage II,
 - b) zij richt een groep van deskundigen op, bestaande uit dierenartsen, jagers, wildbiologen en epizoötiologen. De groep van deskundigen verleent de bevoegde autoriteit bijstand bij:
 - i) de bestudering van de epizoötiologische situatie en de afbakening van het besmette gebied overeenkomstig deel B, punt 4, onderdeel b),
 - ii) de vaststelling van passende maatregelen die in het besmette gebied moeten worden toegepast ter aanvulling van de onder c) en d) genoemde maatregelen; de maatregelen kunnen met name bestaan uit het schorsen van de jacht en een verbod op het voeren van wilde dieren,
 - iii) de opstelling van een overeenkomstig deel B aan de Commissie voor te leggen uitroeiingsprogramma,
 - iv) de uitvoering van audits om de doeltreffendheid te controleren van de maatregelen die zijn vastgesteld om mond- en klauwzeer in het besmette gebied uit te roeien;
 - c) zij plaatst bedrijven met ziektegevoelige dieren in het afgebakende besmette gebied onmiddellijk onder officieel toezicht en geeft met name de volgende opdrachten:
 - i) alle soorten en categorieën ziektegevoelige dieren op alle bedrijven moeten officieel worden geïnventariseerd; de gegevens moeten door de eigenaar worden bijgehouden; de uitkomsten van de inventarisering moeten op verzoek worden overgelegd en mogen bij elke inspectie worden gecontroleerd. Voor bedrijven in de open lucht mag de eerste inventarisering evenwel op basis van een raming worden verricht,
 - ii) alle ziektegevoelige dieren op de bedrijven in het besmette gebied moeten in hun stal worden gehouden of worden ondergebracht op andere plaatsen waar zij kunnen worden geïsoleerd van wilde dieren. Wilde dieren mogen geen toegang hebben tot materiaal dat vervolgens met de op de bedrijven aanwezige ziektegevoelige dieren in contact kan komen,
 - iii) ziektegevoelige dieren mogen het bedrijf niet worden binnengebracht en het bedrijf niet verlaten, tenzij de bevoegde autoriteit daartoe toestemming heeft gegeven met inachtneming van de epizoötiologische situatie,
 - iv) er moeten geschikte ontsmettingsmiddelen worden gebruikt bij de in- en uitgangen van de stallen waar ziektegevoelige dieren zijn ondergebracht, en van het bedrijf zelf,
 - v) alle personen die in contact komen met wilde dieren dienen passende hygiënische maatregelen te nemen om het risico van verspreiding van het mond- en klauwzeervirus te beperken; dit kan onder meer inhouden dat personen die in contact met wilde dieren zijn gekomen, tijdelijk de toegang tot bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden, wordt ontzegd,
 - vi) alle dode of zieke ziektegevoelige dieren met symptomen van mond- en klauwzeer op een bedrijf moeten op mond- en klauwzeer worden onderzocht,
 - vii) delen van wilde dieren (geschoten of dood aangetroffen), alsmede materiaal en apparatuur die met het mond- en klauwzeervirus verontreinigd kunnen zijn, mogen niet worden binnengebracht in een bedrijf waar ziektegevoelige dieren worden gehouden,
 - viii) ziektegevoelige dieren en sperma, embryo's of eicellen van ziektegevoelige dieren mogen het besmette gebied niet verlaten om in het intracommunautaire verkeer te worden gebracht;

- d) zij zorgt ervoor, dat alle wilde dieren die in het afgebakende besmette gebied zijn neergeschoten of dood zijn aangetroffen, door een officiële dierenarts worden gekeurd en op mond- en klauwzeer worden onderzocht, om de aanwezigheid van mond- en klauwzeer officieel te uitsluiten of te bevestigen, overeenkomstig de definitie van een uitbraak in bijlage I. Karkassen van positief bevonden wilde dieren worden onder officieel toezicht verwerkt. Wanneer de tests negatief uitvallen ten aanzien van mond- en klauwzeer, passen de lidstaten de in artikel 11, lid 2, van Richtlijn 92/45/EEG van de Raad vastgestelde maatregelen toe. Niet voor menselijke consumptie bestemde delen worden onder officieel toezicht verwerkt;
 - e) zij ziet erop toe dat het virusisolaat van mond- en klauwzeer aan laboratoriumonderzoek wordt onderworpen om het genetische type van het virus en de antigeenkenmerken in vergelijking met bestaande vaccinstammen te bepalen.
- 2. Wanneer zich een geval van mond- en klauwzeer heeft voorgedaan bij wilde dieren in een gebied van een lidstaat nabij het grondgebied van een andere lidstaat, dienen de betrokken lidstaten samen te werken bij de vaststelling van maatregelen ter bestrijding van de ziekte.
 - 3. In afwijking van punt 1 kunnen volgens de procedure van artikel 89, lid 3, specifieke maatregelen worden getroffen indien zich een geval van mond- en klauwzeer voordoet bij wilde dieren in een gebied van een lidstaat waar de toepassing van een aantal bepalingen van punt 1 onmogelijk is wegens de extensieve teelt van ziektegevoelige dieren.

DEEL B

Programma's voor de uitroeiing van mond- en klauwzeer bij wilde dieren

- 1. Onverminderd de in deel A vastgestelde maatregelen dienen de lidstaten binnen 90 dagen na de bevestiging van een primair geval van mond- en klauwzeer bij wilde dieren bij de Commissie schriftelijk een programma in met de maatregelen die zijn genomen om de ziekte uit te roeien in het gebied dat als besmet is aangemerkt, en de maatregelen die zijn genomen op de bedrijven in dat gebied.
- 2. De Commissie onderzoekt het programma om na te gaan of het beoogde doel kan worden bereikt. Het programma wordt, zo nodig met wijzigingen, volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure goedgekeurd. Het programma kan later worden gewijzigd of aangevuld in verband met de ontwikkeling van de situatie.

Indien de wijzigingen betrekking hebben op een aanpassing van het besmette gebied, ziet de lidstaat erop toe dat de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van die wijzigingen in kennis worden gesteld.

Indien de wijzigingen evenwel betrekking hebben op andere bepalingen van het programma, dient de lidstaat het gewijzigde programma bij de Commissie in voor onderzoek en eventuele goedkeuring volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

- 3. Nadat de in het in lid 1 bedoelde programma vastgestelde maatregelen zijn goedgekeurd, vervangen zij de oorspronkelijke in deel A vastgestelde maatregelen met ingang van de daarvoor in het kader van de goedkeuringsprocedure vastgestelde datum.
- 4. Het in lid 1 genoemde programma bevat informatie over:
 - a) de uitkomsten van het epizoötiologisch onderzoek en van de controles die overeenkomstig deel A zijn verricht, en de geografische spreiding van de ziekte;
 - b) een afgebakend besmet gebied binnen het grondgebied van de betrokken lidstaat.

Bij de afbakening van een besmet gebied houdt de bevoegde autoriteit rekening met:

 - i) de uitkomsten van het epizoötiologisch onderzoek en de geografische spreiding van de ziekte,
 - ii) de populatie van wilde dieren in het gebied,
 - iii) de aanwezigheid van belangrijke natuurlijke of kunstmatige hindernissen voor de verplaatsingen van wilde dieren;
 - c) de organisatie van een nauwe samenwerking tussen wildbiologen, jagers, jagersverenigingen, diensten voor natuurbescherming en veterinaire diensten (diergezondheid en volksgezondheid);

- d) de voorlichtingscampagne die moet worden gevoerd om de jagers beter bewust te maken van de maatregelen die zij moeten nemen in het kader van het uitroeiingsprogramma;
- e) specifieke inspanningen die moeten worden geleverd voor de bepaling van het aantal en de locatie van groepen van wilde dieren met beperkte contacten met andere groepen van wilde dieren in en rond het besmette gebied;
- f) het geraamde aantal groepen van wilde dieren als bedoeld onder e) en de omvang ervan in en rond het besmette gebied;
- g) specifieke maatregelen om na te gaan in welke mate de besmetting zich onder de wilde dieren heeft verspreid, met name onderzoek van wilde dieren die door jagers zijn geschoten of die dood zijn aangetroffen, en laboratoriumtests, inclusief epizoötiologisch onderzoek met toepassing van op leeftijd gebaseerde stratificatie;
- h) de maatregelen die zijn genomen om de verspreiding van de ziekte door bewegingen van wilde dieren en/of contact tussen groepen van wilde dieren te beperken; deze maatregelen kunnen onder meer een jachtverbod inhouden;
- i) de maatregelen die zijn genomen om de populatie van wilde dieren en in het bijzonder het aantal jonge ziektegevoelige dieren in de populatie van wilde dieren te verminderen;
- j) de door de jagers in acht te nemen voorwaarden om verspreiding van de ziekte te voorkomen;
- k) de methode om geschoten of dood aangetroffen wilde dieren op te ruimen; de methode moet gebaseerd zijn op:
 - i) verwerking onder officieel toezicht, of
 - ii) keuring door een officiële dierenarts en laboratoriumtests als omschreven in bijlage XIII. Karkassen van positief bevonden wilde dieren worden onder officieel toezicht verwerkt. Wanneer de tests negatief uitvallen ten aanzien van mond- en klauwzeer, passen de lidstaten de in artikel 11, lid 2, van Richtlijn 92/45/EEG vastgestelde maatregelen toe. Niet voor menselijke consumptie bestemde delen worden onder officieel toezicht verwerkt;
- l) het epizoötiologisch onderzoek dat met betrekking tot elk wild dier van een ziektegevoelige soort (geschoten of dood aangetroffen) wordt verricht. Dit onderzoek omvat met name de invulling van een vragenlijst betreffende de volgende gegevens:
 - i) het geografische gebied waar het dier dood is aangetroffen of is geschoten;
 - ii) de datum waarop het dier dood is aangetroffen of is geschoten;
 - iii) de persoon die het dier dood heeft aangetroffen of heeft geschoten;
 - iv) de leeftijd en het geslacht van het dier;
 - v) indien geschoten: symptomen voordat het dier is geschoten;
 - vi) indien dood aangetroffen: de staat van het karkas;
 - vii) de uitkomsten van laboratoriumtests;
- m) toezichtprogramma's en preventieve maatregelen ten aanzien van bedrijven die ziektegevoelige dieren houden in het afgebakende besmette gebied, en, indien nodig, in de omgeving daarvan, met inbegrip van vervoer en verplaatsingen van ziektegevoelige dieren in, van en naar het gebied; deze maatregelen omvatten ten minste een verbod op het weghalen van ziektegevoelige dieren en sperma, embryo's of eicellen van ziektegevoelige dieren uit het besmette gebied om in het intracommunautaire verkeer te worden gebracht;
- n) andere criteria voor het opheffen van de maatregelen die zijn genomen om de ziekte uit te roeien in het afgebakende besmette gebied, alsmede van de maatregelen die zijn toegepast op de bedrijven in dat gebied;
- o) de autoriteit die belast wordt met het toezicht op en de coördinatie van de diensten die voor de uitvoering van het programma verantwoordelijk zijn;
- p) de regeling die is ingesteld om ervoor te zorgen dat de groep van deskundigen, aangewezen overeenkomstig deel A, punt 1, onderdeel b), regelmatig de resultaten van het uitroeiingsprogramma kan bestuderen;

- q) de bewakingsmaatregelen die worden getroffen nadat een periode van ten minste twaalf maanden is verstreken sedert het laatste geval van mond- en klauwzeer bij wilde dieren in het afgebakende besmette gebied is bevestigd; deze bewakingsmaatregelen blijven gedurende ten minste twaalf maanden van toepassing, en omvatten ten minste de reeds overeenkomstig de punten g), k) en l) getroffen maatregelen.
 - 5. Om de zes maanden wordt bij de Commissie en bij de andere lidstaten een rapport ingediend over de epizootiologische situatie in het afgebakende gebied en de resultaten van het uitroeiprogramma.
 - 6. Uitvoeringsbepalingen inzake de door de lidstaten op te stellen programma's voor de uitroeiing van mond- en klauwzeer bij wilde dieren kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.
-

BIJLAGE XIX

TERMIJNEN VOOR OMZETTING IN NATIONAAL RECHT

Richtlijn	Termijn voor omzetting
85/511/EEG	1 januari 1987
90/423/EEG	1 januari 1992

BIJLAGE XX

CONCORDANTIETABEL

Deze richtlijn	Richtlijn 85/511/EEG
Artikel 1, lid 1, onder a)	Artikel 1
Artikel 1, lid 1, onder b)	—
Artikel 1, lid 2	—
Artikel 2, onder a)	Artikel 2, onder a)
Artikel 2, onder b) tot en met h) en l) tot en met y)	—
Artikel 2, onder i)	Artikel 2, onder d)
Artikel 2, onder j)	Artikel 2, onder e)
Artikel 2, onder k)	Artikel 2, onder c)
Artikel 3, lid 1, onder a)	Artikel 3
Artikel 3, lid 1, onder b) en onder c)	—
Artikel 3, lid 2	—
Artikel 4, lid 1	—
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 1, eerste alinea
Artikel 4, lid 3, eerste zin	Artikel 4, lid 1, tweede alinea
Artikel 4, lid 3, onder a)	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, eerste streepje, eerste deel van de zin
Artikel 4, lid 3, onder b)	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, eerste streepje, tweede deel van de zin
Artikel 4, lid 3, onder c)	—
Artikel 4, lid 3, onder d)	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, tweede en derde streepje
Artikel 4, lid 3, onder e)	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, negende streepje
Artikel 4, lid 3, onder f)	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, tiende streepje
Artikel 4, lid 3, onder g)	—
Artikel 5, lid 1, onder a)	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, vijfde streepje

Deze richtlijn	Richtlijn 85/511/EEG
Artikel 5, lid 1, onder b)	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, vierde streepje
Artikel 5, lid 1, onder c)	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, zevende streepje
Artikel 5, lid 1, onder d)	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, achtste streepje
Artikel 5, lid 2	Artikel 4, lid 1, tweede alinea, zesde streepje
Artikel 5, lid 3	—
Artikel 6, lid 1	Artikel 4, lid 2
Artikel 6, lid 2	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 4, lid 3
Artikel 10, lid 1, onder a), eerste zin	Artikel 5, punt 2, eerste streepje
Artikel 10, lid 1, onder a), tweede zin	—
Artikel 10, lid 1, onder b), eerste alinea	Artikel 5, punt 1
Artikel 10, lid 1, onder b), tweede alinea	Artikel 5, punt 3
Artikel 10, lid 1, onder c), eerste zin	Artikel 5, punt 2, tweede en vierde streepje
Artikel 10, lid 1, onder c), tweede en derde zin	—
Artikel 10, lid 1, onder d)	Artikel 5, punt 2, vijfde en zesde streepje
Artikel 10, lid 2, onder a)	Artikel 5, punt 2, zevende streepje
Artikel 10, lid 2, onder b)	—
Artikel 10, lid 2, onder c)	Artikel 5, punt 2, achtste streepje
Artikel 11, lid 1	Artikel 10
Artikel 11, lid 2	—
Artikel 11, lid 3	—
Artikel 11, lid 4	—

Deze richtlijn	Richtlijn 85/511/EEG
Artikel 12 (met betrekking tot vlees)	Artikel 5, punt 2, derde streepje
Artikel 12 (met betrekking tot andere producten)	—
Artikel 13, lid 1	Artikel 5, punt 2, negende streepje, en artikel 7
Artikel 13, lid 2	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18, lid 1	Artikel 6
Artikel 18, lid 2	Beschikking 88/397/EEG
Artikel 18, lid 3	Artikel 6, lid 1, tweede alinea
Artikel 18, lid 4	—
Artikel 19, leden 1 tot en met 4	Artikel 8
Artikel 19, lid 5	—
Artikel 20	Artikel 6, lid 3
Artikel 21, lid 1	—
Artikel 21, lid 2	Artikel 9, lid 1
Artikel 21, lid 3	—
Artikel 21, leden 4 tot en met 6	—
Artikel 22, lid 1, onder a)	Artikel 9, lid 2, onder a), eerste streepje
Artikel 22, lid 1, onder b)	Artikel 9, lid 2, onder a), tweede streepje
Artikel 22, lid 1, onder c)	Artikel 9, lid 2, onder a), derde streepje, eerste deel van de zin
Artikel 22, lid 2	Artikel 9, lid 2, onder a), derde streepje, tweede deel van de zin
Artikel 23, onder a)	Artikel 9, lid 2, onder a), vijfde en zesde streepje

Deze richtlijn	Richtlijn 85/511/EEG
Artikel 23, onder b)	—
Artikel 23, onder c)	—
Artikel 23, onder d)	—
Artikel 24, lid 1, onder a)	—
Artikel 24, lid 1, onder b) tot en met f)	—
Artikel 24, lid 2, onder a)	Artikel 9, lid 2, onder a), zevende streepje, laatste deel van de zin
Artikel 24, lid 2, onder b)	—
Artikel 24, lid 2, onder c)	Artikel 9, lid 2, onder a), vierde streepje
Artikel 24, lid 2, onder d)	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Artikel 32	—
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36, lid 1, onder a)	Artikel 9, lid 2, onder b), eerste zin
Artikel 36, lid 1, onder b)	—
Artikel 36, lid 2	Artikel 9, lid 2, onder b), tweede zin
Artikel 36, lid 3	—
Artikel 37, lid 1	—

Deze richtlijn	Richtlijn 85/511/EEG
Artikel 37, lid 2	Artikel 9, lid 3, onder a)
Artikel 38, lid 1	Artikel 9, lid 3, onder a), eerste deel van het tweede streepje
Artikel 38, lid 2, onder a)	Artikel 9, lid 3, onder a), laatste deel van het tweede streepje
Artikel 38, lid 2, onder b) tot en met d)	—
Artikel 38, lid 3	—
Artikel 38, lid 4	—
Artikel 38, lid 5	—
Artikel 39	—
Artikel 40	—
Artikel 41	—
Artikel 42	—
Artikel 43	—
Artikel 44, lid 1, onder a)	Artikel 9, lid 3, onder b)
Artikel 44, lid 1, onder b) en onder c)	—
Artikel 44, lid 2	—
Artikel 45	—
Artikel 46	—
Artikel 47, lid 1	Artikel 12, eerste streepje
Artikel 47, lid 2	—
Artikel 48	Artikel 12, tweede en derde streepje
Artikel 49, onder a)	Artikel 13, lid 1, eerste streepje
Artikel 49, onder b)	Artikel 13, lid 1, derde streepje
Artikel 49, onder c) en d)	—
Artikel 50, lid 1, onder a)	Artikel 13, lid 3, eerste alinea, eerste zin

Deze richtlijn	Richtlijn 85/511/EEG
Artikel 50, lid 1, onder b), c) en d)	—
Artikel 50, lid 2	—
Artikel 50, lid 3	Artikel 13, lid 3, tweede alinea
Artikel 50, leden 4 en 5	Artikel 13, lid 3, derde alinea
Artikel 50, lid 6	—
Artikel 51, lid 1	Artikel 13, lid 3, eerste alinea, eerste tot en met zesde streepje
Artikel 51, lid 2	—
Artikel 52	—
Artikel 53	—
Artikel 54	—
Artikel 55	—
Artikel 56	—
Artikel 57	—
Artikel 58	—
Artikel 59	—
Artikel 60	—
Artikel 61	—
Artikel 62	—
Artikel 63	—
Artikel 64	—
Artikel 65, onder a), b) en c)	Artikel 13, lid 1, tweede streepje
Artikel 65, onder d)	Artikel 13, lid 1, vierde streepje
Artikel 66	Artikel 13, lid 2, eerste en tweede alinea
Artikel 67	Artikel 13, lid 2, tweede alinea
Artikel 68, lid 1, onder a) en b)	Artikel 11, lid 1, eerste streepje

Deze richtlijn	Richtlijn 85/511/EEG
Artikel 68, lid 1, onder c) en e)	Artikel 11, lid 1, tweede en derde streepje
Artikel 68, lid 1, onder d)	—
Artikel 68, leden 2, 3 en 4	—
Artikel 69	Beschikking 89/531/EEG
Artikel 70, lid 1	—
Artikel 70, lid 2	Artikel 13, lid 2, derde alinea
Artikel 71	—
Artikel 72	Artikel 5 van Richtlijn 90/423/EEG
Artikel 73	—
Artikel 74	—
Artikel 75	—
Artikel 76	—
Artikel 77	—
Artikel 78	—
Artikel 79, lid 1	Artikel 14, lid 1, eerste alinea, tweede helft van de zin
Artikel 79, lid 2	Artikel 14, lid 1, derde alinea, tweede helft van de zin
Artikel 79, lid 3	—
Artikel 79, lid 4	—
Artikel 80	Beschikking 91/666/EEG
Artikel 81	—
Artikel 82	—
Artikel 83	—
Artikel 84	Beschikking 91/665/EEG
Artikel 85	—

Deze richtlijn	Richtlijn 85/511/EEG
Artikel 86	—
Artikel 87	—
Artikel 88	—
Artikel 89	Artikel 16 en artikel 17
Artikel 90	—
Artikel 91	—
Artikel 92, lid 1	Artikel 6 van Richtlijn 90/423/EEG
Artikel 92, lid 2, eerste alinea	—
Artikel 92, lid 2, tweede en derde alinea	Artikel 5, lid 4, van Richtlijn 90/423/EEG
Artikel 93	Artikel 19
Artikel 94	—
Artikel 95	Artikel 20
Bijlage I	—
Bijlage II	—
Bijlage III	—
Bijlage IV	—
Bijlage V	—
Bijlage VI	—
Bijlage VII	—
Bijlage VIII	—
Bijlage IX, deel A	—
Bijlage IX, deel B	—
Bijlage X	—
Bijlage XI, deel A	Bijlage B
Bijlage XI, deel B	Bijlage A

Deze richtlijn	Richtlijn 85/511/EEG
Bijlage XII	—
Bijlage XIII	—
Bijlage XIV	Beschikking 91/666/EEG
Bijlage XV	—
Bijlage XVI	Beschikking 89/531/EEG
Bijlage XVII	Beschikking 91/42/EEG
Bijlage XVIII	—
Bijlage XIX	—
Bijlage XX	—
Financieel memorandum	—