



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 13.12.2002  
COM(2002) 736 definitief

2002/0299 (CNS)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN DE RAAD**

**tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer en tot wijziging van Richtlijn 92/46/EEG**

(door de Commissie ingediend)

## **TOELICHTING**

### **1. INLEIDING**

- 1.1. Mond- en klauwzeer is een zeer besmettelijke virale aandoening die hoofdzakelijk voorkomt bij evenhoevigen en die voor het eerst is beschreven in Italië in de 16e eeuw. Aangezien deze ziekte van uitzonderlijk economisch belang is, staat zij bovenaan op lijst A van het Internationaal Bureau voor Besmettelijke Veeziekten (OIE).
- 1.2. Mond- en klauwzeer is niet gevaarlijk voor de mens, maar kan in uitzonderlijke gevallen toch bij de mens voorkomen, en het gaat dan gepaard met geringe klinische symptomen van voorbijgaande aard.

### **2. DE ALGEMENE SITUATIE MET BETREKKING TOT MOND- EN KLAUWZEER**

- 2.1. Mond- en klauwzeer blijft enzoötisch in bepaalde derde landen die grenzen aan lidstaten of aan kandidaat-lidstaten. Acute uitbraken van mond- en klauwzeer werden gemeld in sommige Balkanstaten in 1996, in Trans-Kaukasië sedert 1997 en in bepaalde Maghreblanden in 1999. De Gemeenschap leverde deze landen vaccins en de nodige uitrusting om de ziekte snel te kunnen uitroeien. Er blijven nieuwe topotypes en exotische stammen van het mond- en klauwzeer virus opduiken in Turkije ten gevolge van de insleep van het virus uit meer oostelijk gelegen gebieden.
- 2.2. Deze maatregelen werden grotendeels uitgevoerd in nauwe samenwerking met internationale instellingen, in de eerste plaats de Europese Commissie voor de Bestrijding van Mond- en Klauwzeer (EUFMD), een officieel orgaan van de Voedsel- en Landbouworganisatie (FAO) van de Verenigde Naties (UN). Bij Beschikking 2001/300/EG heeft de Commissie de langdurige samenwerking met de EUFMD officieel bekrachtigd en heeft zij ook een uitvoeringsovereenkomst betreffende de aanwending en de werking van het Trustfonds voor duurzame activiteiten van die organisatie - een fonds dat werkzaam is in het kader van de EUFMD en dat gedurende vele jaren mee is gefinancierd door de Commissie - ondertekend.
- 2.3. In 2000 en 2001 zijn ook uitbraken gemeld in landen die tot dan toe vrij waren van mond- en klauwzeer. In de gevallen waarin de ziekte opdook in derde landen die vers vlees naar de Gemeenschap exporteren, werd die invoer geschorst totdat de gezondheidssituatie weer beter was en de nodige communautaire maatregelen waren getroffen om die invoer te kunnen voortzetten onder strengere voorwaarden die moesten voorkomen dat via die invoer virus op het grondgebied van de Gemeenschap werd ingesleept.
- 2.4. De algemene mond- en klauwzeersituatie is van dien aard dat men continu op de ziekte bedacht moet zijn en dat preventieve maatregelen moeten worden getroffen om insleep van het mond- en klauwzeervirus in de Gemeenschap en in de communautaire veebeslagen uit naburige landen of via invoer van levende dieren of producten van dierlijke oorsprong, te voorkomen.

### 3. HISTORISCH OVERZICHT VAN DE BESTRIJDINGSMAATREGELEN IN DE LIDSTATEN

- 3.1. De gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer zijn vastgesteld bij Richtlijn 85/511/EEG<sup>1</sup>, laatstelijk gewijzigd bij de Akte van toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden<sup>2</sup>. Het bij Richtlijn 90/423/EEG<sup>3</sup> van de Raad ingestelde verbod op preventieve vaccinatie heeft op doeltreffende wijze bijgedragen tot de verbetering van de gezondheidstoestand van de veestapel in de Gemeenschap en dus ook tot de vrije handel in ziektegevoelige dieren en in producten die van dergelijke dieren afkomstig zijn.
- 3.2. Sinds de voltooiing van de interne markt zijn, mede dankzij de in het algemeen bevredigende gezondheidsstatus van het vee in de lidstaten, de verplaatsingen van en de handel in dieren en dierlijke producten aanzienlijk toegenomen en sommige gebieden van de Gemeenschap moeten sedertdien als gebied met een hoge veedichtheid worden aangemerkt. In die omstandigheden kan een uitbraak van mond- en klauwzeer zich snel ontwikkelen tot een epizoötie die zulke verwickelingen veroorzaakt dat de rentabiliteit van de veehouderij voor ziektegevoelige dieren in het algemeen en voor varkens en herkauwers in het bijzonder, ernstig in het gedrang kan komen en dat bijgevolg ruime financiële middelen beschikbaar moeten worden gesteld om de getroffen boeren te vergoeden en de nodige bestrijdingsmaatregelen toe te passen.
- 3.3. Sedert 1 januari 1992, de datum waarop preventieve vaccinatie in de gehele Gemeenschap is verboden, hebben zich uitbraken van mond- en klauwzeer voorgedaan in Italië in 1993 en in Griekenland in 1994, 1996 en 2000, telkens als gevolg van insleep uit derde landen; de uitbraken werden met succes bestreden door toepassing van de maatregelen van Richtlijn 85/511/EEG, inclusief het ruimen ("stamping out") van besmette beslagen en het stringent toepassen van het verplaatsingsverbod.
- 3.4. In 2001 heeft zich een grote epidemie van mond- en klauwzeer voorgedaan in het Verenigd Koninkrijk. Meer dan 2 000 bedrijven waren er getroffen. Doordat schapen waren vervoerd voordat de eerste uitbraak in het Verenigd Koninkrijk was ontdekt, werden ook enkele bedrijven in Frankrijk, Ierland en Nederland besmet. In alle getroffen lidstaten dienden grote aantallen dieren te worden geslacht en vernietigd en niet alleen de veehouderijsector, maar de hele plattelandsgemeenschap in de getroffen delen van de Gemeenschap heeft enorme economische verliezen geleden. Voor het eerst sinds 1991 maakte een lidstaat, Nederland, gebruik van de mogelijkheid om een noodvaccinatie uit te voeren overeenkomstig Richtlijn 85/511/EEG. In verband met de beperkingen inzake het internationale handelsverkeer evenwel werden de gevaccineerde dieren vervolgens gedood om de gezondheidsstatus van het land onverwijld te herstellen.

---

<sup>1</sup> PB L 315 van 26.11.1985, blz. 11.

<sup>2</sup> PB L 1 van 1.1.1995, blz. 1.

<sup>3</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 13.

3.5. Het afgelopen decennium heeft de Gemeenschap uitbraken, en in sommige gevallen epizoötieën, gekend van klassieke varkenspest, een besmettelijke virale aandoening bij gedomesticeerde en wilde varkens. Deze ziekte, en met name de epizoötie van 1997/1998, heeft tot zware economische verliezen geleid voor de Gemeenschap, de betrokken lidstaten en de boeren, omdat grote aantallen dieren moesten worden gedood en vernietigd, en omdat er voor de handel in varkens en in daarvan afkomstige producten - soms langdurige - beperkende maatregelen golden. De gevolgen op economisch en sociaal gebied en met betrekking tot het dierenwelzijn werden evenwel sterk overtroffen door die van de epizoötie van mond- en klauwzeer in 2001, met name omdat mond- en klauwzeer meer dan één diersoort aantast, vooral runderen, veel besmettelijker is en gemakkelijk wordt verspreid door de wind en door levenloze smetstofdragers.

#### **4. VOORBEREIDING VAN EEN HERZIENING VAN DE MAATREGELEN VOOR DE BESTRIJDING VAN MOND- EN KLAUWZEER**

4.1. Uit de ervaring met klassieke varkenspest was reeds gebleken dat de bij Richtlijn 85/511/EEG vastgestelde maatregelen onvolledig waren. Daarom heeft de Commissie, samen met laboratoriumdeskundigen, epizoötiologen en vertegenwoordigers van de veterinaire autoriteiten van de lidstaten, in 1998 een aanvang gemaakt met een grondige herziening van de maatregelen van die richtlijn en de op die richtlijn gebaseerde uitvoeringsbesluiten. Verder heeft een speciale werkgroep van het Wetenschappelijk Veterinair Comité in 1999 een verslag opgesteld over noodvaccinatie tegen mond- en klauwzeer.

4.2. De genoemde werkgroepen waren het unaniem met de Commissie eens dat een aantal van de tot nu toe vastgestelde maatregelen moet worden gewijzigd om rekening te houden met de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied, met de ervaringen op het gebied van de bestrijding van belangrijke besmettelijke ziektes, en met de technische vooruitgang op het gebied van de laboratoriumdiagnose en vooral ook van vaccinaties.

4.3. Op basis van het advies van deskundigen hadden de diensten van de Commissie een ontwerp-voorstel opgesteld voor een nieuwe richtlijn van de Raad inzake maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer, toen op 20 februari 2001 de eerste uitbraak werd gemeld van wat een van de ergste epizoötieën van mond- en klauwzeer in Europa zou worden.

4.4. Tijdens die epizoötie, die tot gevolg had dat het bijna een jaar heeft geduurd voordat de Gemeenschap door het OIE weer als vrij van mond- en klauwzeer werd erkend, hebben niet alleen de getroffen lidstaten maar ook de Gemeenschap als geheel moeten afrekenen met strenge beperkingen van interne en internationale handel in en verplaatsingen van gevoelige dieren en producten van dergelijke dieren.

- 4.5. De epizoötie van klassieke varkenspest en de recente epizoötie van mond- en klauwzeer hebben ook aangetoond dat een ziektebestrijdingsbeleid dat volledig is gebaseerd op het ruimen ("stamping out") van besmette en verontreinigde dieren, vragen oproept op het vlak van ethiek en milieu en alsmaar moeilijker wordt geaccepteerd.
- 4.6. Voor het beheer van de mond- en klauwzeercrisis van 2001 werd nauw samengewerkt tussen de Commissie en de lidstaten bij het vaststellen en voortdurend aanpassen van beschermende maatregelen ter verscherping en aanvulling van de bepalingen van Richtlijn 85/511/EEG van de Raad. Bij de vaststelling van deze beschermende maatregelen werd onverkort rekening gehouden met de maatregelen waarover reeds overeenstemming was bereikt in de groepen van deskundigen die in 1998 waren opgericht om de communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer te herzien. Daarbij hebben de lidstaten extra en waardevolle ervaring opgedaan met betrekking tot de toepassing van bepaalde maatregelen die zijn vervat in het onderhavige ontwerp-voorstel.
- 4.7. Nadat de crisis was bedwongen, hebben het Belgische Voorzitterschap van de Raad en de Commissie in december 2001 samen een internationale conferentie inzake de preventie en de bestrijding van mond- en klauwzeer georganiseerd, teneinde de eerste conclusies te trekken uit de uitbraak van 2001. De conferentie deed een oproep aan de Commissie om adequate wetgevende voorstellen in te dienen teneinde dergelijke uitbraken voortaan te voorkomen en om, mocht zich toch een nieuwe uitbraak voordoen, de economische consequenties ervan zoveel mogelijk te beperken. Onder meer werd gevraagd om, rekening houdend met de technische ontwikkelingen inzake laboratoriumdiagnose, noodvaccinatie te gaan beschouwen als een reële optie op het gebied van de ziektebestrijding. Ook werd gevraagd de internationale handelsnormen opnieuw te bezien teneinde de economische consequenties voor landen die gebruikmaken van noodvaccinatie, zoveel mogelijk te beperken.
- 4.8. In de loop van 2001 en vooral na de conferentie zijn, zowel door de lidstaten, door de Commissie als in het kader van internationale organisaties, diverse maatregelen getroffen om de aanpak van deze ziekte opnieuw te bezien en de hulpmiddelen om de ziekte te voorkomen en indien nodig te bestrijden, te verbeteren.
- 4.9. In de loop van 2001 zijn belangrijke wijzigingen aangebracht in de internationale veterinairerechtelijke normen, met name de beschrijving van tests voor de opsporing van antilichamen tegen niet-structurele proteïnen in de vierde editie van het Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins van het OIE, dat is gepubliceerd in augustus 2001.

- 4.10. De tweede belangrijke wijziging betreft de wijziging van de diergezondheidscode van het OIE die is vastgesteld in de 70e algemene zitting in 2002. Krachtens deze wijziging moet de gezondheidsstatus van een land niet alleen worden beschreven op basis van de afwezigheid van klinische symptomen, maar ook op het aantonen, aan de hand van laboratoriumtests, van de afwezigheid van besmetting met mond- en klauwzeer. Indien vooraf is ingeënt, moet de laboratoriumtest ook de opsporing betreffen van antilichamen tegen niet-structurele eiwitten, en moeten de tests die zijn beschreven in het handboek met normen, worden opgenomen in de diergezondheidscode. Bijgevolg zou een land dat vrij was van mond- en klauwzeer en van besmetting, maar noodvaccinatie heeft toegepast in combinatie met stamping-out van besmette beslagen en met serologische bewaking in de periode na de vaccinatie (waarbij gebruik wordt gemaakt van tests voor de opsporing van antilichamen tegen niet-structurele eiwitten bij gevaccineerde dieren) zijn status opnieuw verwerven zes maanden na de laatste uitbraak of na de voltooiing van de vaccinatie, indien dat moment later valt. Noodvaccinatie kan dan een optie worden bij de bestrijding van mond- en klauwzeer.
- 4.11. In 2002 heeft het Europees Parlement een tijdelijk comité inzake mond- en klauwzeer ingesteld met als opdracht de mond- en klauwzeer crisis van 2001 te onderzoeken en algemene conclusies op te stellen met betrekking tot bestrijdingsstrategieën. De conclusies van het comité zullen in aanmerking worden genomen bij de redactie van de tekst van de nieuwe richtlijn zoals die uiteindelijk zal worden goedgekeurd.
- 4.12. De Commissie is van oordeel dat de internationaal erkende status "vrij van mond- en klauwzeer zonder vaccinatie", die door het OIE aan alle lidstaten is toegekend, zeer waardevol is, de totstandbrenging van de interne markt heeft vergemakkelijkt en voor alle lidstaten nieuwe afzetmogelijkheden biedt.

Om technische en economische redenen hebben de Commissie en de lidstaten besloten niet af te wijken van het huidige beleid dat een verbod inhoudt op preventieve vaccinatie. De voornaamste reden is dat mond- en klauwzeer in de Gemeenschap niet enzoötisch is en dus exotisch, zoals zovele andere dierziekten die elders in de wereld voorkomen. Indien virus toevallig op het grondgebied van de Gemeenschap zou worden binnengebracht, zou het kunnen komen uit diverse gebieden in de wereld waar de ziekte wel enzoötisch is. Gezien de aard van het virus en vooral de diversiteit aan antigenen, zou het preventief vaccineren met een aantal vooraf geselecteerde virusstammen zeer duur uitvallen en uiteindelijk totaal ondoelmatig zijn, maar het risico dat de besmetting zich verspreidt onder een inadequaat gevaccineerde populatie, zou daardoor wel toenemen.

Noch de hierboven genoemde internationale conferentie, noch het Tijdelijk Comité van het Europees Parlement hebben op enigerlei wijze gesuggereerd dat moet worden teruggekeerd naar een op preventieve vaccinatie gebaseerd beleid; zij hebben wel gevraagd noodvaccinatie niet langer te beschouwen als laatste hulpmiddel, maar het een meer prominente plaats te geven in de bestrijdingsstrategie, zij het in combinatie met maatregelen om te voorkomen dat virusinsleep op het grondgebied van de Gemeenschap en bij ziektegevoelige dieren plaatsvindt, en om de slagkracht van de lidstaten bij een eventuele uitbraak te vergroten.

## **5. ALGEMENE KENMERKEN VAN HET VOORSTEL**

- 5.1. Hoewel met de voorbereiding van het voorstel is begonnen lang voordat de crisis in 2001 zich heeft voorgedaan, is het toch gedeeltelijk gebaseerd op de lessen die in de loop van de crisis zijn geleerd. Gezien de aard van de ziekte is er geen perfecte oplossing die geschikt is om tegemoet te komen aan alle eisen op het gebied van economie, milieu en ethiek die de maatschappij kan stellen, en bijgevolg kan dit voorstel niet meer zijn dan het best mogelijke compromis.
- 5.2. De structuur van het voorstel is gebaseerd op de opeenvolging van feiten die zich voordoen bij een uitbraak en bevat in het slotgedeelte de maatregelen die moeten worden genomen om voorbereid te zijn op een uitbraak.
- 5.3. Wanneer de aanwezigheid van de ziekte wordt vermoed, moeten maatregelen worden getroffen om de ziekte onmiddellijk doeltreffend te kunnen bestrijden zodra het vermoeden is bevestigd. Dergelijke maatregelen moeten door de bevoegde autoriteiten gedifferentieerd ten uitvoer worden gelegd en in sommige gevallen worden uitgebreid tot grote geografische en bestuurlijke gebieden, afhankelijk van de epizoötiologische situatie in de betrokken lidstaat. Ook moet het mogelijk zijn een programma inzake preventieve ruiming toe te passen om het aantal ziektegevoelige dieren in de nabijheid van een uitbraak te verminderen.
- 5.4. Een snelle en gedetailleerde diagnose van de ziekte en een identificatie van het betrokken virus zijn van doorslaggevend belang en moeten worden uitgevoerd onder toezicht van de verantwoordelijke laboratoria, die onderling met elkaar in verbinding moeten staan en die moeten samenwerken onder de leiding van een referentielaboratorium dat door de Commissie is aangewezen na raadpleging van de lidstaten in het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. In afwijking van eerdere adviezen van deskundigen en overeenkomstig het door de Commissie in de voorbije tien jaar gevoerde beleid, heeft de uitbraak van 2001 bevestigd dat de laboratoriumcapaciteit, de expertise en de gezonde wetenschappelijke concurrentie op het gebied van de diagnose van mond- en klauwzeer in zoveel mogelijk lidstaten in stand moeten worden gehouden.
- 5.5. Verbreiding van de ziekte moet van meet af aan worden voorkomen door een scherp toezicht op de verplaatsingen van dieren en op het gebruik van mogelijk verontreinigde stoffen en, indien nodig in uitzonderlijk ernstige gevallen, vooral in gebieden met een hoge veedichtheid, door vaccinatie. Tegelijkertijd zijn er voldoende doeltreffende hulpmiddelen om verspreiding van het virus te voorkomen wanneer gezonde dieren van veebeslagen buiten de ingesloten gebieden worden geslacht of wanneer melk van dergelijke dieren wordt verwerkt in inrichtingen die zijn gevestigd in gebieden waarvoor in verband met de ziekte beperkingen zijn vastgesteld.
- 5.6. Door ten aanzien van de bestrijdingsmaatregelen de regionaliseringsbeginselen toe te passen, kunnen in een bepaald deel van de Gemeenschap strenge bestrijdingsmaatregelen worden toegepast zonder dat de algemene belangen van de Gemeenschap daardoor in het gedrang worden gebracht.

- 5.7. Hoewel de symptoomloze vorm van mond- en klauwzeer bij schapen sedert lange tijd uitvoerig aan bod is gekomen in diverse studies en artikelen, was de mate waarin deze soort betrokken was bij en bijgedragen heeft tot de verspreiding van mond- en klauwzeer in het Verenigd Koninkrijk in 2001 toch nog onverwacht en was het een totale verrassing voor al wie verantwoordelijkheid droeg voor de bestrijding van de ziekte. De rol van schapen bij de epizoötie vereiste de uitwerking van principes inzake serologische bewaking vóórdát de beperkingen die waren opgelegd aan bedrijven in bepaalde gebieden, konden worden ingetrokken en ook van principes inzake het herstel van de status van een land als vrij van mond- en klauwzeer en van besmetting.
- 5.8. Voor noodgevallen heeft de Gemeenschap reserves van geïnactiveerd antigeen van het mond- en klauwzeervirus aangelegd die in daartoe aangewezen antigeenbanken zijn opgeslagen. 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. 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. Naar aanleiding van de recente politieke ontwikkelingen en met name de gebeurtenissen van 11 september 2001, moet meer aandacht worden besteed aan aspecten inzake agroterrorisme, wat erop neerkomt dat een grotere mate van vertrouwelijkheid vereist is met betrekking tot gegevens inzake antigeenvoorraden. Derhalve moet worden voorzien in uitzonderingen op bepaalde aanschafprocedures van de Commissie en moet de toegang tot essentiële informatie worden beperkt.
- 5.9. 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<sup>4</sup> is voor mond- en klauwzeervaccins een door de lidstaten afgegeven vergunning voor het in de handel brengen vereist.
- 5.10. In artikel 8 van Richtlijn 2001/82/EEG zijn bepalingen voor noodsituaties opgenomen, op grond waarvan bij dieren van voor de ziekte gevoelige soorten mond- en klauwzeervaccins mogen worden gebruikt, zelfs als voor dit vaccin geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend in de betrokken lidstaat. Omdat voor een doeltreffende bescherming van gevoelige dieren in noodsituaties telkens weer andere antigenen nodig zijn, lijkt het beter deze clause voor noodsituaties te handhaven.
- 5.11. In nauwe samenwerking evenwel tussen het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (EMEA), het OEI, de Onderzoekgroep van de Europese Commissie voor de Bestrijding van Mond- en klauwzeer (EUFMD) van de Voedsel- en Landbouworganisatie (FAO) van de Verenigde Naties (VN) en de Europese Commissie, is de monografie van de Europese Farmacopee inzake mond- en klauwzeer gewijzigd teneinde daarin normen op te nemen voor vaccins tegen mond- en klauwzeer die betrekking hebben op essentiële eisen inzake zuiverheid van het vaccin, wat een absolute voorwaarde is voor het uitvoeren van een test voor het identificeren van besmette dieren binnen een gevaccineerde dierenpopulatie.

---

<sup>4</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.



- 5.12. Aangezien alle ziektegevoelige dieren in de lidstaten niet-gevaccineerd en dus ook vatbaar zijn, moet men voortdurend op de ziekte bedacht zijn. Gedetailleerde rampenplannen zijn doeltreffende hulpmiddelen gebleken om de ziekte aan te pakken. Dergelijke rampenplannen moeten regelmatig worden herzien in het licht van de resultaten van "real-time"-alarmoefeningen in de lidstaten, waarbij de nauwe samenwerking tussen de lidstaten moet worden aangemoedigd. Wanneer dergelijke rampenplannen opnieuw worden bezien in het licht van deze richtlijn, moeten daarin bepalingen worden opgenomen betreffende de toepassing van noodvaccinatie. Bovendien zijn rampenplannen van cruciaal belang om te garanderen dat overwegingen inzake milieubescherming in aanmerking worden genomen bij een uitbraak. De plannen moeten voorzien in goed gestructureerde en georganiseerde samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten op het gebied van veterinaire aangelegenheden en het milieu, teneinde te zorgen voor een adequate coördinatie van de maatregelen ter bescherming van de diergezondheid en van het milieu.
- 5.13. 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, zou de Commissie moeten worden gemachtigd bepaalde technische aspecten van de bestrijdingsmaatregelen te wijzigen en aan te passen volgens de procedure van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, overeenkomstig het bepaalde in Besluit 1999/468/EG van de Raad tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>5</sup>.
- 5.14. De artikelen 11 tot en met 15 van Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied<sup>6</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1258/1999 van de Raad<sup>7</sup>, zijn van toepassing in geval van mond- en klauwzeer en met betrekking tot de verlening van communautaire steun aan communautaire coördinatie- of 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.

---

<sup>5</sup> PB L 184 van 28.6.1999, blz. 23.

<sup>6</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19.

<sup>7</sup> PB L 160 van 26.6.1999, blz. 103.

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN DE RAAD**

**tot vaststelling van communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer 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, inzonderheid op artikel 37, lid 3,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Europees Parlement,<sup>2</sup>

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>3</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Eén 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.
- (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<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> PB C ... van ..., blz. ....

<sup>2</sup> PB C ... van ..., blz. ....

<sup>3</sup> PB C ... van ..., blz. ....

<sup>4</sup> PB C ... van ..., blz. ....

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

- (4) De gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer zijn vastgesteld bij Richtlijn 85/511/EEG van 18 november 1985 tot vaststelling van gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer<sup>6</sup>.
- (5) Sedert de goedkeuring van Richtlijn 90/423/EEG van de Raad van 26 juni 1990 tot wijziging van Richtlijn 85/511/EEG tot vaststelling van gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer, Richtlijn 64/432/EEG 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<sup>7</sup>, is preventieve vaccinatie tegen mond- en klauwzeer met ingang van 1992 in de gehele Gemeenschap verboden.
- (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 en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG, 90/425/EEG en 90/675/EEG<sup>8</sup>, 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<sup>9</sup>.
- (7) 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.
- (8) 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.

---

<sup>6</sup> PB L 315 van 26.11.1985, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

<sup>7</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 13.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

- (9) 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<sup>10</sup> 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<sup>11</sup>.
- (10) 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<sup>12</sup>.
- (11) 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<sup>13</sup>, 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<sup>14</sup>.
- (12) Met de resolutie van het Europees Parlement inzake de epizoötie van mond- en klauwzeer in de Europese Unie in 2001<sup>15</sup>, en de conclusies van het Tijdelijk Comité inzake mond- en klauwzeer van het Europees Parlement dient rekening te worden gehouden in deze richtlijn.
- (13) 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<sup>16</sup>, van 1993, dienen eveneens in aanmerking te worden genomen.
- (14) 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.

---

<sup>10</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG (PB L 62 van 15.3.1993, blz. 49).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22_en.pdf).

<sup>13</sup> Werkdocument VI/6319/98 herz. 1.

<sup>14</sup> <http://www.cmlag.fgov.be/eng/conference.html>].

<sup>15</sup> PB C 21 E van 24.1.2002, blz.339.

<sup>16</sup> Werkdocument VI/6684/96.

- (15) 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 epizoötiologische 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.
- (16) 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<sup>17</sup>.
- (17) 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<sup>18</sup>.
- (18) 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<sup>19</sup>.
- (19) Bij een uitbraak van mond- en klauwzeer moet ook rekening worden gehouden met de eisen op het gebied van milieubescherming, vooral door een nauwe samenwerking tot stand te brengen tussen de bevoegde autoriteiten uit de veterinaire sector en die uit de milieusector. Richtlijn 96/61/EG van de Raad van 24 september 1996 inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging<sup>20</sup> voorziet in een geïntegreerde milieuvergunning voor installaties voor de verwerking of recyclage van dierlijke karkassen en dierlijk afval met een bepaalde verwerkingscapaciteit.
- (20) 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.

---

<sup>17</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>18</sup> PB L 167 van 7.7.2000, blz. 22.

<sup>19</sup> PB L 340 van 31.12.1993, blz. 21.

<sup>20</sup> PB L 257 van 10.10.1996, blz.26.

- (21) 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<sup>21</sup>.
- (22) 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 intracommunautair handelsverkeer in diepgevroren sperma van runderen en de invoer daarvan<sup>22</sup>,
- Richtlijn 89/556/EEG van de Raad van 25 september 1989 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunautair handelsverkeer in embryo's van als huisdier gehouden runderen en de invoer daarvan uit derde landen<sup>23</sup>,
- 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<sup>24</sup>.
- (23) 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, bijvoorbeeld pluimvee, aangezien die dieren als vector voor het virus kunnen fungeren. Tijdens de epizoötie 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<sup>25</sup>, 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.

---

<sup>21</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

<sup>22</sup> PB L 194 van 22.7.1988, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

<sup>23</sup> PB L 302 van 19.10.1989, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 94/113/EG (PB L 53 van 24.2.1994, blz. 23).

<sup>24</sup> PB L 268 van 14.9.1992, blz. 54. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1282 (PB L 187 van 16.7.2002, blz. 13).

<sup>25</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 42. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2002/160/EG (PB L 53 van 23.2.2002, blz. 37).

- (24) 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<sup>26</sup>;

Richtlijn 72/461/EEG van de Raad van 12 december 1972 inzake veterinairerechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in vers vlees<sup>27</sup>;

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<sup>28</sup>;

Richtlijn 80/215/EEG van de Raad van 22 januari 1980 inzake veterinairerechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in vleesproducten<sup>29</sup>;

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<sup>30</sup>;

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<sup>31</sup>.

- (25) Al die richtlijnen worden 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.

---

<sup>26</sup> PB 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).

<sup>27</sup> PB L 302 van 31.12.1972, blz. 24. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

<sup>28</sup> 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).

<sup>29</sup> PB L 47 van 21.2.1980, blz. 4. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

<sup>30</sup> 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).

<sup>31</sup> PB L 368 van 31.12.1994, blz. 10.

- (26) 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<sup>32</sup> 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 voorziet 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 van de Raad moet dienovereenkomstig worden aangepast.
- (27) 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 veterinairerechtelijke 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<sup>33</sup>. Sommige bepalingen van Richtlijn 92/118/EEG zijn opgenomen in 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<sup>34</sup>.
- (28) 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.

---

<sup>32</sup> PB L 268 van 14.9.1992, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/23/EG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10).

<sup>33</sup> PB L 62 van 15.3.1993, blz. 49. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2001/7/EG (PB L 2 van 5.1.2001, blz. 27).

<sup>34</sup> PB L 273 van 10.10.2002, blz. 1.



- (29) Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens<sup>35</sup> 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 en tot intrekking van de Beschikkingen 84/90/EEG en 90/442/EEG<sup>36</sup> zijn de administratieve gebieden in de lidstaten met betrekking tot de ziektebestrijdingsmaatregelen en de melding van dierziekten vastgelegd.
- (30) 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<sup>37</sup> 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.
- (31) 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<sup>38</sup> 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, ingeval 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 epizoötie 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.
- (32) 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.

---

<sup>35</sup> PB 121 van 29.7.1964, blz. 1977/64. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1226 van de Commissie (PB L 179 van 9.7.2002, blz. 13).

<sup>36</sup> PB L 326 van 22.12.2000, blz. 80.

<sup>37</sup> 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).

<sup>38</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

- (33) In verband met het risico dat mond- en klauwzeer doelbewust wordt geïntroduceerd, moeten als voorzorgmaatregel 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.
- (34) Aangezien alle ziektegevoelige dieren in de lidstaten ook vatbaar zijn, moet men voortdurend op de ziekte bedacht zijn. De epizoötie 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<sup>39</sup> zijn momenteel voor alle lidstaten rampenplannen goedgekeurd door de Commissie. Die rampenplannen moeten regelmatig opnieuw worden gezien, onder andere in het licht van de resultaten van real time-alarmpoefeningen in de lidstaten en van de bij de epizoötie 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.
- (35) 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.
- (36) Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied<sup>40</sup> 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.
- (37) 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<sup>41</sup>.

---

<sup>39</sup> 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).

<sup>40</sup> 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).

<sup>41</sup> PB L 38 van 12.2.1998, blz. 10.

- (38) De voor de tenuitvoerlegging van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EEG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>42</sup>.
- (39) 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.
- (40) 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.

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;
  - 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 stringentere maatregelen vast te stellen op het binnen de werkingssfeer van deze richtlijn vallende gebied, en met name met betrekking tot de artikelen 35 en 43.

---

<sup>42</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

## Artikel 2

### DEFINITIES

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) "*ziektegevoelig dier*": een op een bedrijf aanwezig wild dier of huisdier van de orde *Artiodactyla*, onderordes *Ruminantia*, *Suina* en *Tylopoda*;
- b) "*bedrijf*": een landbouwbedrijf of ander bedrijf dat gelegen is op het grondgebied van een lidstaat en waar permanent of tijdelijk ziektegevoelige dieren worden gefokt of gehouden. Deze definitie omvat evenwel niet de voor mensen bestemde leefruimte op dergelijke bedrijven, 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*": een 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*": een 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*": een 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*": de 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*": een 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*": een 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*": elk ziektegevoelig dier of karkas daarvan:
- waarbij klinische symptomen of postmortemlaesies van mond- en klauwzeer officieel zijn bevestigd, of
  - waarbij de aanwezigheid van mond- en klauwzeer officieel is bevestigd op basis van een overeenkomstig de bijlagen XIII en XIV uitgevoerd laboratoriumonderzoek;
- l) "*uitbraak van mond- en klauwzeer*": een bedrijf waar ziektegevoelige dieren worden gehouden en dat aan één of meer van de in bijlage I vastgestelde criteria voldoet:
- m) "*primaire uitbraak*": een 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) "*slachten*": het slachten 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*": elk van de in Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften met betrekking tot niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten vastgestelde behandelingen van hoogrisicomateriaal, 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*": een gebied als omschreven in artikel 2, lid 2, onder p), van Richtlijn 64/432/EEG;
- s) "*subgebied*": een 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.

- 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 ("stamping out") 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) "*keukenafval*": alle levensmiddelenafval van restaurants, cateringbedrijven en keukens, zowel grootkeukens als huishoudelijke keukens.

## **Hoofdstuk II**

### **Bestrijding van uitbraken van mond- en klauwzeer**

#### **AFDELING 1**

#### **MELDING VAN MOND- EN KLAUWZEER**

##### *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 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 tot en met 6 vastgestelde maatregelen worden getroffen.
2. De officiële dierenarts brengt onmiddellijk een officieel onderzoek op gang dat onder zijn toezicht wordt uitgevoerd om de aanwezigheid van mond- en klauwzeer te bevestigen dan wel uit te sluiten en hij zorgt ervoor dat, door hem of door iemand anders, overeenkomstig bijlage II de nodige monsters worden genomen voor laboratoriumonderzoek.
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 ziektegevoelige dieren op het bedrijf worden geteld en dat voor elke categorie 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 dat deze gegevens op verzoek van de eigenaar worden overgelegd en bij elk inspectiebezoek van de bevoegde autoriteiten 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.

#### *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, 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 voor zover 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**

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.



## *Artikel 7*

### **TIJDELIJK BESTRIJDINGSGEBIED**

1. De bevoegde autoriteit stelt een tijdelijk bestrijdingsgebied in 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. De in de artikelen 4 en 5 vastgestelde maatregelen moeten worden toegepast op alle bedrijven in het tijdelijk bestrijdingsgebied waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.
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 gedurende ten hoogste 72 uur.

## *Artikel 8*

### **PREVENTIEF UITROEIINGSPROGRAMMA**

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

In dat geval moeten de ziektegevoelige dieren worden bemonsterd en klinisch onderzocht overeenkomstig bijlage III.

De bevoegde autoriteit stelt de Commissie vooraf in kennis van de tenuitvoerlegging 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**  
**MAATREGELN INGEVAL EEN UITBRAAK VAN MOND- EN KLAUWZEER WORDT**  
**BEVESTIGD**

*Artikel 10*

**MAATREGELN 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 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. Het verwijderen van de karkassen vindt bij voorkeur plaats in daartoe erkende destructiebedrijven. 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, en met name met inachtneming van de communautaire en nationale regelgeving op het gebied van milieu en volksgezondheid;

d) de in artikel 4, lid 3, onder c), bedoelde stoffen en producten worden overeenkomstig de instructies van de officiële dierenarts op zodanige wijze behandeld dat eventueel aanwezig mond- en klauwzeervirus gegarandeerd wordt vernietigd, en worden verwijderd overeenkomstig de communautaire regelgeving inzake afvalverwijdering.

2. De lidstaten zien erop toe dat, nadat de ziektegevoelige dieren zijn gedood en verwerkt en de in artikel 4, lid 3, onder c), bedoelde stoffen en producten zijn vernietigd:
  - a) de stallen waarin de gedode dieren waren ondergebracht, de omgeving daarvan, de voertuigen waarmee de dieren zijn vervoerd, en alle andere gebouwen 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 die overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG door de bevoegde autoriteit als biocide voor veterinaire hygiënedoeleinden zijn erkend, ten einde de vernietiging van het mond- en klauwzeervirus te garanderen.
2. De lidstaten zien erop toe dat de reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden 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 tenuitvoerlegging 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, wanneer 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 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 versleept.
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 andere 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 en elke schade voor het milieu worden vermeden.

Het bepaalde in de eerste alinea is evenwel niet van toepassing op dieren die niet gevoelig zijn voor mond- en klauwzeer, met name paardachtigen en honden, die mogen worden geïsoleerd en doelmatig gereinigd en ontsmet, 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 moeten de maatregelen inzake bemonstering en klinisch onderzoek van dieren worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage III.
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.

**AFDELING 4**  
**IN SPECIALE GEVALLEN TOE TE PASSEN MAATREGELN**

*Artikel 15*

**IN GEVAL VAN EEN UITBRAAK VAN MOND- EN KLAUWZEER IN OF IN DE NABIJHEID VAN BEPAALDE NIET-AGRARISCHE VOORZIENINGEN TOE TE PASSEN MAATREGELN**

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 zeldzame rassen, 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 één 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. Een dergelijk besluit moet onverwijld aan de Commissie worden gemeld.

*Artikel 16*

**IN SLACHTHUIZEN, GRENSINSPECTIEPOSTEN EN VERVOERMIDDELEN TOE TE PASSEN MAATREGELN**

1. Wanneer een uitbraak 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 mogelijk besmette of verontreinigde dieren worden onder officieel toezicht verwijderd op zodanige wijze dat elk risico van verspreiding van het mond- en klauwzeer-virus en elk risico voor het milieu worden voorkomen;

- c) andere dierlijke afval, inclusief slachtafval, van mogelijk besmette of verontreinigde dieren worden onder officieel toezicht verwijderd op zodanige wijze dat elk risico van verspreiding van het mond- en klauwzeervirus wordt voorkomen en met inachtneming van de communautaire wetgeving inzake afvalverwijdering;
  - d) 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;
  - e) er wordt een epizoötiologisch onderzoek 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 d), bedoelde reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden weer dieren in de in lid 1 bedoelde voorzieningen of vervoermiddelen worden binnengebracht om te worden geslacht, gecontroleerd of vervoerd.

#### *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 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 gezonde 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 en de omvang zijn van dien aard dat de voorzieningen op het vlak van huisvesting en verzorging 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 mest- en gierverwijdering, zijn volledig gescheiden en worden door afzonderlijk personeel uitgevoerd,
  - c) elke productie-eenheid beschikt over eigen machines, uitrusting, installaties, instrumenten en ontsmettingsvoorzieningen.
3. Met betrekking tot melk kan aan een melkproducerend bedrijf een afwijking van artikel 10, lid 1, onder 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;
  - c) de melk ten minste één van de in deel A of deel B van bijlage IX beschreven behandelingen ondergaat, naargelang 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 ingesleept 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. Een contactbedrijf wordt onder officieel toezicht geplaatst overeenkomstig artikel 4, lid 3, en dit toezicht wordt pas opgeheven wanneer het vermoeden van de aanwezigheid van mond- en klauwzeervirus op het contactbedrijf officieel is weerlegd overeenkomstig de in bijlage III vastgestelde voorschriften met betrekking tot het onderzoek.



3. De bevoegde autoriteit verbiedt het afvoeren van ziektegevoelige 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, onder d), kan de bevoegde autoriteit evenwel toestaan dat ziektegevoelige dieren onder officieel toezicht rechtstreeks naar een 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, voor zover de epizoötiologische productie-eenheid voldoet aan het bepaalde in artikel 18.
5. Wanneer een epizoötiologisch verband tussen een uitbraak van mond- en klauwzeer en bepaalde niet-agrarische gebouwen, slachthuizen, grensinspectieposten of vervoermiddelen niet kan worden uitgesloten, zien de lidstaten erop toe dat de in de artikelen 15 en 16 vastgestelde maatregelen van toepassing zijn op die niet-agrarische gebouwen, slachthuizen, grensinspectieposten of vervoermiddelen.

#### *Artikel 20*

### **COÖRDINATIE VAN DE MAATREGELLEN**

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 BESCHERMINGSGEBIEDEN EN TOEZICHTSGEBIEDEN**

#### *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, ten minste de in de 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 moet deze omschrijving in het licht van deze factoren opnieuw worden 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. Ten einde 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 als bedoeld in artikel 13, worden die centra bijgestaan door een groep van deskundigen als bedoeld in artikel 78.
5. 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 ingesleept 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 MAATREGELLEN**

1. De lidstaten zien erop toe dat in een beschermingsgebied ten minste de volgende maatregelen worden toegepast:
  - a) alle bedrijven waar ziektegevoelige dieren verblijven, worden geregistreerd en alle op die bedrijven aanwezige dieren worden 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, en in het kader waarvan een controle wordt verricht van de algemene hygiëne en van de maatregelen die zijn genomen om in- of uitsleep van het mond- en klauwzeervirus te voorkomen;
  - c) ziektegevoelige dieren mogen het bedrijf waar zij worden gehouden, niet verlaten.

2. In afwijking van het bepaalde in lid 1, onder 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.

Voor deze verplaatsing wordt door de bevoegde autoriteit slechts toestemming verleend nadat uit een onderzoek van alle ziektegevoelige dieren op het bedrijf door de officiële dierenarts is gebleken dat zich op het bedrijf geen vermoedelijk besmette of verontreinigde dieren bevinden. Op het vlees van dergelijke dieren zijn de in artikel 25 vastgestelde maatregelen van toepassing.

### *Artikel 23*

#### **HET BIJEENBRENGEN EN VERPLAATSEN VAN DIEREN BINNEN EEN BESCHERMINGSGEBIED**

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

- a) markten, tentoonstellingen of andere gelegenheden waarbij ziektegevoelige dieren worden bijeengebracht, met inbegrip van het ophalen en afleveren van dieren;
- b) ambulante dekdiens voor ziektegevoelige dieren;
- c) kunstmatige inseminatie van ziektegevoelige dieren, tenzij de kunstmatige inseminatie wordt uitgevoerd door het bedrijfshoofd met sperma van op het eigen bedrijf gehouden dieren.

### *Artikel 24*

#### **VERVOER VAN DIEREN IN HET BESCHERMINGSGEBIED**

1. De lidstaten verbieden het vervoer van ziektegevoelige dieren in een beschermingsgebied. Dit verbod kan door de bevoegde autoriteit worden uitgebreid tot:
  - a) het vervoer van andere dan ziektegevoelige dieren uit of naar het beschermingsgebied, met inachtneming van de in bijlage VI, punt 4, vastgestelde beperkingen op het vervoer van paardachtigen;
  - b) de doorvoer van alle soorten dieren door het beschermingsgebied;
  - c) evenementen waar personen bijeenkomen die mogelijk in aanraking komen met ziektegevoelige dieren, voor zover er een risico bestaat voor verspreiding van het mond- en klauwzeervirus.

2. De bevoegde autoriteiten mogen van het in lid 1 vastgestelde verbod afwijken voor:
  - a) de doorvoer van alle soorten dieren door het beschermingsgebied via hoofdverkeerswegen of hoofdlijnen van het spoorwegnet;
  - b) ziektegevoelige dieren ten aanzien waarvan door de officiële dierenarts wordt verklaard dat zij afkomstig zijn van bedrijven buiten de ingesloten gebieden en die via een vooraf bepaalde route rechtstreeks naar een aangewezen slachthuis worden vervoerd om daar onverwijld te worden geslacht, op voorwaarde dat het vervoermiddel, nadat de dieren zijn afgeladen, in het slachthuis onder veterinaire toezicht wordt gereinigd en ontsmet en dat in het journaal van het vervoermiddel wordt genoteerd dat een dergelijke ontsmetting is uitgevoerd.

#### *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 het beschermingsgebied.
3. De lidstaten zien erop toe dat vers vlees, gehakt vlees en vleesbereidingen als bedoeld in lid 1, worden gemerkt overeenkomstig artikel 5bis van Richtlijn 72/461/EEG (kruisstempel) 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.
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 besmetting van het als primaire uitbraak aangemerkte bedrijf zijn geproduceerd en die 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 die zijn verkregen van buiten het beschermingsgebied gehouden en geslachte dieren, verwerkt;
  - c) op al het verse vlees, het gehakt vlees en de vleesproducten is hetzij het in hoofdstuk XI van bijlage I bij Richtlijn 64/433/EEG vastgestelde keurmerk, hetzij, voor vlees van andere evenhoevigen, het in hoofdstuk III van bijlage I bij Richtlijn 91/495/EEG vastgestelde keurmerk, hetzij, voor gehakt vlees en vleesproducten, het in hoofdstuk VI van bijlage I bij Richtlijn 95/65/EG vastgestelde keurmerk aangebracht;
  - d) al het verse vlees, het gehakt vlees of de vleesbereidingen moeten duidelijk worden geïdentificeerd en moeten 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 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.

#### *Artikel 26*

#### **MAATREGELEN MET BETREKKING TOT IN EEN BESCHERMINGSGEBIED VERVAARDIGDE VLEESPRODUCTEN**

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

Bij wijze van uitzondering is dit verbod niet van toepassing op vleesproducten die één van de in bijlage VII vastgestelde behandelingen hebben ondergaan.

#### *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 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 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 punt 5 vastgestelde voorwaarden in inrichtingen als bedoeld in lid 4 of, indien geen dergelijke inrichting in het beschermingsgebied ligt, in de door de bevoegde autoriteit aangewezen inrichtingen in het toezichtsgebied.
4. 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 5 vastgestelde voorwaarden zijn vervaardigd in inrichtingen in het beschermingsgebied.
5. De in de leden 3 en 4 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 3, of is verkregen van dieren buiten het beschermingsgebied;
  - c) de melk wordt duidelijk geïdentificeerd en wordt bij vervoer en opslag gescheiden gehouden van melk en melkproducten 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.
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 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.

#### *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 14 dagen vóór de datum waarop het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf waarschijnlijk met het mond- en klauwzeervirus is besmet, met inachtneming van de duur van de incubatietijd.

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 alsmede, wanneer het gaat om andere ziektegevoelige dieren dan runderen en varkens, een serologische test om aan te tonen dat het betrokken spermacentrum vrij is van besmetting.

#### *Artikel 29*

### **VERVOER EN VERSPREIDING VAN IN HET BESCHERMINGSGEBIED GEPRODUCEERDE MEST EN GIER VAN ZIEKTEGEVOELIGE DIEREN**

De lidstaten verbieden het vervoeren en verspreiden binnen het beschermingsgebied van mest en gier, afkomstig van in het beschermingsgebied gelegen bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.

#### *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 14 dagen vóór de waarschijnlijke datum van besmetting van het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf, met inachtneming van de duur van de incubatietijd, en die bij de opslag gescheiden zijn gehouden van na die datum geproduceerde huiden; of
  - b) voldoen aan de eisen die zijn vastgesteld in hoofdstuk VI, punt 2, onder c) of d), van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002.

#### *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 onbehandelde wol, haar en varkenshaar die/dat:
  - a) is geproduceerd ten minste 14 dagen vóór de waarschijnlijke datum van besmetting van het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf, met inachtneming van de duur van de incubatietijd, en die/dat bij de opslag gescheiden is gehouden van na die datum geproduceerde wol, haar of varkenshaar; of
  - b) machinaal is gewassen of via looien is verkregen en veilig is verpakt en droog is.

### *Artikel 32*

#### **MAATREGELEN MET BETREKKING TOT ANDERE IN HET BESCHERMINGSGBIED VERVAARDIGDE DIERLIJKE PRODUCTEN**

1. De lidstaten verbieden het in de handel brengen van dierlijke producten van runderen, schapen, geiten, varkens en andere evenhoevigen 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:
  - a) in lid 1 bedoelde dierlijke producten die:
    - i) hetzij een hittebehandeling hebben ondergaan in een hermetisch gesloten recipiënt met een Fo-waarde van ten minste 3,00; of
    - ii) hetzij een hittebehandeling hebben ondergaan waarbij gedurende ten minste 60 minuten een kerntemperatuur van ten minste 70 °C is gehandhaafd;
  - b) 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;
  - c) 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;
  - d) voeder voor gezelschapsdieren en hondenkluiven die voldoen aan de eisen van hoofdstuk II, punten B.2, B.3 en B.4, van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002;
  - e) jachttrofeeën van hoefdieren, die een volledige taxidermische behandeling hebben ondergaan waardoor zij bij omgevingstemperatuur kunnen worden bewaard;



- f) darmen van dieren die overeenkomstig hoofdstuk 2 van bijlage I bij Richtlijn 92/118 zijn gereinigd, geslijmd en vervolgens gezouten met natriumchloride gedurende 30 dagen of geblancheerd, dan wel na het slijmen zijn gedroogd, en die na behandeling zijn beschermd tegen een nieuwe verontreiniging;
- g) mengproducten 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;
- h) verpakte producten 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 14 dagen vóór de waarschijnlijke datum van besmetting van het in artikel 10, lid 1, bedoelde bedrijf, met inachtneming van de duur van de incubatietijd, 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.
3. Bij wijze van uitzondering is het in lid 1 vastgestelde verbod niet van toepassing op groenvoeder en stro:
  - a) dat met stoom is behandeld in een gesloten kamer gedurende ten minste 10 minuten bij een temperatuur van ten minste 80°C, of
  - b) dat met formalinegassen (formaldehydegas) is behandeld 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 %, of
  - c) dat 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, buiten het beschermingsgebied wordt gebracht.

## *Artikel 34*

### **TOESTAAN VAN AFWIJKINGEN EN AANVULLENDE CERTIFICERING**

Elke uitzondering op de in de artikelen 25 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.

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.

## *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.

## *Artikel 36*

### **INTREKKING VAN DE MAATREGELEN IN HET BESCHERMINGSGEBIED**

1. De lidstaten zien erop toe dat de in het beschermingsgebied geldende maatregelen gehandhaafd blijven 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 zijn gedood en op veilige wijze zijn verwijderd, en sedert 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 wordt uitgevoerd met inachtneming van de criteria van bijlage III, punt 1, en kan, wanneer zulks op grond van de epizoötiologische situatie en van de in bijlage III, punt 2.1, vastgestelde criteria vereist is, ook de in bijlage III, punt 2.3, vastgestelde maatregelen omvatten.

### *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 toestaan dat ziektegevoelige dieren buiten het toezichtsgebied worden gebracht, op voorwaarde dat zij rechtstreeks en onder officieel toezicht met het oog op noodslachting worden vervoerd naar een buiten het toezichtsgebied gelegen slachthuis dat daartoe door de bevoegde autoriteit is aangewezen. Dat slachthuis moet zo dicht mogelijk bij het toezichtsgebied liggen en van deze afwijking mag alleen gebruik worden gemaakt indien er binnen het toezichtsgebied geen of onvoldoende slachtcapaciteit is. 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 binnen het toezichtsgebied worden verplaatst.
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 de weide te brengen, of
  - b) de dieren rechtstreeks en onder officieel toezicht met het oog op noodslachting te vervoeren naar een slachthuis in hetzelfde gebied, of om ze te vervoeren overeenkomstig artikel 37, lid 2.
3. Voor verplaatsingen van dieren als bedoeld in lid 2, onder a) en b), wordt door de bevoegde autoriteit slechts toestemming gegeven nadat uit een onderzoek door de officiële dierenarts van alle ziektegevoelige dieren op het bedrijf is gebleken dat er geen vermoedelijk besmette of verontreinigde dieren aanwezig zijn.

### *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, tenzij:
  - a) het verse vlees voldoet aan bijlage VIII en het gehakt vlees en de vleesbereidingen zijn vervaardigd met vers vlees dat voldoet aan bijlage VIII;
  - b) de vleesproducten voldoen aan bijlage VII.
2. 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 beschermingsgebied 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 die is verkregen van ziektegevoelige dieren uit het toezichtsgebied, noch op melkproducten die met dergelijke melk zijn vervaardigd, wanneer die melk of die melkproducten één 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 moet, met inachtneming van het bepaalde in lid 5, worden toegepast in inrichtingen als bedoeld in lid 4, dan wel, indien in het toezichtsgebied geen dergelijke inrichting ligt, in daartoe door de bevoegde autoriteiten aangewezen inrichtingen buiten het beschermingsgebied en het toezichtsgebied.
4. 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 5, zijn vervaardigd in inrichtingen in het toezichtsgebied.

5. De in de leden 3 en 4 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 3 of is verkregen van dieren buiten het toezichts- en het beschermingsgebied;
  - c) de melk wordt 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 het beschermings- en het toezichtsgebied gelegen bedrijven 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 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.

#### *Artikel 41*

#### **VERVOER EN VERSPREIDING VAN IN HET TOEZICHTSGBIED GEPRODUCEERDE MEST EN GIER VAN ZIEKTEGEVOELIGE DIEREN**

1. De lidstaten verbieden het vervoeren en verspreiden binnen het toezichtsgebied van mest en gier, afkomstig van in dat gebied gelegen bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden.
2. In afwijking van het in lid 1 vastgestelde verbod mag de bevoegde autoriteit onder uitzonderlijke omstandigheden toestaan dat mest of gier wordt vervoerd en verspreid in daartoe aangewezen gebieden binnen het toezichtsgebied, bij voorkeur op voldoende afstand van bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden, onder 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 of verontreinigde dieren aanwezig zijn;
  - b) de mest wordt dicht bij de grond verspreid om aërosolvorming te voorkomen;
  - c) de mest of gier wordt onmiddellijk ondergeploegd;
  - d) de transportmiddelen worden vóór en na gebruik grondig gereinigd en ontsmet.

## *Artikel 42*

### **MAATREGELLEN 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 30 tot en met 32 vastgestelde voorschriften van toepassing zijn.

## *Artikel 43*

### **AANVULLENDE MAATREGELLEN 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, mogen die maatregelen niet stringenter zijn dan de in bijlage VI vervatte maatregelen.

## *Artikel 44*

### **INTREKKING VAN DE MAATREGELLEN 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 klinisch en een serologisch onderzoek zijn 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 en kunnen, wanneer zulks op grond van de epizoötiologische situatie en van de in bijlage III, punt 2.1, vastgestelde criteria vereist is, ook de in bijlage III, punt 2.4, vastgestelde maatregelen omvatten.

## **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 epizoötie uitbreiding neemt, en in elk geval wanneer noodvaccinatie wordt toegepast, erop toezien dat hun grondgebied wordt geregionaliseerd in één of meer ingesloten gebieden en een vrij gebied.
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 omschreven, 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 omschrijving van het ingesloten gebied wordt bij voorkeur uitgegaan van de administratieve grenzen en niet 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, kunnen extra gebieden of subgebieden worden opgenomen.

## *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 handelsverkeer en de verplaatsingen van dieren, dierlijke producten en goederen en van de verplaatsingen van vervoermiddelen als mogelijke dragers van het mond- en klauwzeervirus;
  - b) tracering en merking overeenkomstig de communautaire regelgeving van alle 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 aanbrenge 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 alle verplaatsingen van ziektegevoelige dieren die het ingesloten gebied hebben verlaten 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 behandeld overeenkomstig de bijlagen VII en IX of worden in beslag genomen totdat elke mogelijke verontreiniging met het mond- en klauwzeervirus officieel is weerlegd.



## *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 identificatie of 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**

De lidstaten zien erop toe dat bij een uitbraak van mond- en klauwzeer op zijn grondgebied de volgende maatregelen inzake de controle van verplaatsingen van ziektegevoelige dieren van toepassing zijn:

- 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 ten minste de gegevens als 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 als bedoeld in artikel 12, lid 2, en artikel 13, lid 1, onder b), van Richtlijn 64/432/EEG.

## **AFDELING 8 VACCINATIE**

### *Artikel 49*

#### **GEBRUIK, AANMAAK, VERKOOP EN CONTROLE VAN MOND- EN KLAUWZEERVACCINS**

De lidstaten zien erop toe dat:

- a) het gebruik van mond- en klauwzeervaccins 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, 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 één 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 epizoötiologisch 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, hetzij op verzoek van de getroffen lidstaat of van de lidstaat die risico loopt, hetzij op initiatief van de Commissie.
4. 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.
5. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 4 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.

#### *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 regeling inzake identificatie en registratie van de gevaccineerde dieren op grond van artikel 47;
  - 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 gedood en verwijderd, dan wel in leven blijven.

## 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 beginselen van hygiëne en bioveiligheid, ten einde mogelijke 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:
    - i) 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;
    - ii) 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:
  - a) waar vaccinatie verboden is;
  - b) waar intensief toezicht wordt gehouden;
  - c) waar verplaatsingen van ziektegevoelige dieren worden gecontroleerd door de bevoegde autoriteiten;
  - d) 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 besluiten onderdrukkende vaccinatie toe te passen, stellen de Commissie daarvan in kennis en delen de details 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:
  - a) uitsluitend in een beschermingsgebied;
  - b) uitsluitend op duidelijk geïdentificeerde bedrijven waarvoor de in artikel 10, lid 1, vastgestelde maatregelen van toepassing zijn.

Om logistieke redenen evenwel en in afwijking van artikel 10, lid 1, onder a), kan het doden van alle dieren op dergelijke bedrijven worden uitgesteld zolang als nodig is om aan het bepaalde in Richtlijn 93/119/EEG en in artikel 10, lid 1, onder 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 worden verplaatst en 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, mogen 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, dicht bij dat gebied, om daar onmiddellijk te worden geslacht.

3. Vers vlees van gevaccineerde dieren die in de in lid 1 bedoelde periode zijn geslacht,
  - a) draagt het in artikel 5bis van Richtlijn 72/461/EEG vastgestelde stempel (met kruis);
  - b) wordt bij opslag en vervoer gescheiden gehouden van vlees zonder het onder a) bedoelde stempel en wordt vervolgens in verzegelde containers overgebracht naar een door de bevoegde autoriteiten aangewezen inrichting om een behandeling te ondergaan overeenkomstig bijlage VII.

4. Melk en melkproducten van gevaccineerde dieren mogen binnen of buiten het vaccinatiegebied in de handel worden gebracht, op voorwaarde dat de melk en de melkproducten ten minste één van de in deel A of deel B van bijlage IX vastgestelde behandelingen hebben ondergaan, naargelang van de bestemming ervan.
5. Het winnen van sperma, met het oog op kunstmatige inseminatie, bij mannelijke dieren die worden gehouden in spermacentra binnen het vaccinatiegebied, wordt geschorst.

In afwijking van het in de eerste alinea vastgestelde verbod mogen 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;
  - b) het sperma wordt pas verzonden op voorwaarde dat:
    - i) de mannelijke donordieren zijn gevaccineerd nadat zij, vóór de vaccinatie, negatief hadden gereageerd op een test op de aanwezigheid van antilichamen tegen het mond- en klauwzeervirus;
    - ii) een negatieve reactie is geregistreerd bij een virusisolatietest 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;
    - iii) het sperma voldoet aan de bepalingen van hoofdstuk II, artikel 4, lid 3, van Richtlijn 88/407/EEG.
6. Het winnen van eicellen en embryo's bij vrouwelijke donordieren is verboden.

#### *Artikel 55*

#### **IN HET VACCINATIEGEBIED GELDENE MAATREGELEN IN DE PERIODE TUSSEN DE NOODVACCINATIE EN HET VOLTOOIEN 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 niet binnen het vaccinatiegebied worden verplaatst en 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 4, 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 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 slachtafvallen, 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; alleen vers vlees, met uitzondering van slachtafvallen, dat de in bijlage VIII omschreven behandeling heeft ondergaan, of vers vlees dat is verkregen van buiten het vaccinatiegebied gehouden en geslacht dieren, wordt in de inrichting verwerkt;
  - c) op al het verse vlees wordt het in hoofdstuk XI van bijlage I bij Richtlijn 64/433/EEG vastgestelde keurmerk aangebracht, of, wanneer het gaat om vers vlees van andere evenhoevigen, het in hoofdstuk III van bijlage I bij Richtlijn 91/495/EEG vastgestelde keurmerk, dan wel, wanneer het gaat om gehakt vlees en vleesbereidingen, het in hoofdstuk VI van bijlage I bij Richtlijn 94/65/EG vastgestelde keurmerk;
  - d) het verse vlees wordt duidelijk geïdentificeerd en wordt tijdens het vervoer en de opslag gescheiden gehouden van vlees dat niet buiten het vaccinatiegebied mag worden gebracht 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 artikel 5 bis van Richtlijn 72/461/EEG vastgestelde stempel (met kruis), wordt bij opslag en vervoer gescheiden gehouden van vlees zonder dat stempel en wordt vervolgens in verzegelde containers overgebracht naar een door de bevoegde autoriteiten aangewezen inrichting om daar een behandeling te ondergaan overeenkomstig bijlage VII.
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 één van de in deel A en deel B van bijlage IX vastgestelde behandelingen is toegepast. Die behandeling moet zijn toegepast in een inrichting in het vaccinatiegebied of, in uitzonderlijke gevallen en met toestemming van de bevoegde autoriteiten, in de nabijheid van dat gebied. De bevoegde autoriteiten certificeren die behandeling.
8. Voor het in de handel brengen van andere dan de in de leden 5 en 6 bedoelde producten van dierlijke oorsprong, geldt het bepaalde in de artikelen 30, 31, 32 en 41.

#### *Artikel 56*

#### **KLINISCH EN SEROLOGISCH ONDERZOEK IN HET VACCINATIEGEBIED (FASE 2A)**

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de leden 2 en 3 vastgestelde maatregelen in het vaccinatiegebied 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, en wanneer de bevoegde autoriteiten 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 2B)**

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. 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, vallen onder toepassing van de artikelen 10 tot en met 21.
3. Voor bedrijven met ten minste één ziektegevoelig dier, dat is besmet als gevolg van vroeger contact met het mond- en klauwzeervirus, maar waarvoor is bevestigd dat er geen mond- en klauwzeervirus circuleert, gelden ten minste de onderstaande maatregelen:
  - a) alle dieren die positief hebben gereageerd op ten minste één van de erkende tests als bedoeld in artikel 56, lid 3, worden gedood en de karkassen van die dieren worden verwerkt;
  - b) de resterende ziektegevoelige dieren van het beslag waartoe ook de onder a) bedoelde dieren behoren, worden geslacht onder door de bevoegde autoriteiten goedgekeurde voorwaarden;
  - c) de bedrijven worden gereinigd en ontsmet overeenkomstig artikel 11;
  - d) het herbevolken van het bedrijf vindt plaats overeenkomstig bijlage V;
  - e) producten die van ziektegevoelige dieren zijn verkregen in de in artikel 56, lid 1, bedoelde periode, worden getraceerd en behandeld overeenkomstig artikel 12;
  - f) voor vers vlees dat van de onder b), bedoelde dieren is verkregen, is het bepaalde in artikel 55, lid 4 en lid 6, van toepassing;
  - g) melk en melkproducten die van de onder b), bedoelde dieren zijn verkregen, moeten ten minste één van de in deel A en deel B van bijlage IX vastgestelde behandelingen ondergaan, naargelang van de bestemming ervan.
4. Voor bedrijven met ziektegevoelige dieren, waar vroegere of huidige besmetting met het mond- en klauwzeervirus officieel is uitgesloten overeenkomstig artikel 56, lid 3, gelden de in artikel 58 vastgestelde maatregelen.

## 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. Ziektegevoelige dieren mogen niet buiten het vaccinatiegebied worden gebracht. In afwijking van dit verbod mogen de bevoegde autoriteiten toestaan dat ziektegevoelige dieren onder de in artikel 55, lid 3, vastgestelde voorwaarden rechtstreeks naar een slachthuis worden vervoerd om daar onmiddellijk te worden geslacht.
3. 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.
4. Vers vlees dat is verkregen van gevaccineerde grote en kleine herkauwers, mag binnen en buiten het vaccinatiegebied in de handel worden gebracht onder de volgende voorwaarden:
  - a) de inrichting staat onder stringente veterinaire controle;
  - b) in de inrichting wordt alleen vers vlees verwerkt dat een van de in bijlage VIII vastgestelde behandelingen heeft ondergaan, of vers vlees van dieren die buiten het vaccinatiegebied zijn gehouden en geslacht;
  - c) op al het verse vlees wordt het in hoofdstuk XI van bijlage I bij Richtlijn 64/433/EEG vastgestelde keurmerk aangebracht of, wanneer het gaat om vers vlees van andere evenhoevigen, het in hoofdstuk III van bijlage I bij Richtlijn 91/495/EEG vastgestelde keurmerk, dan wel, wanneer het gaat om gehakt vlees en vleesbereidingen, het in hoofdstuk VI van bijlage I bij Richtlijn 94/65/EG vastgestelde keurmerk;

- d) het verse vlees wordt duidelijk geïdentificeerd en wordt bij vervoer en opslag gescheiden gehouden van vlees dat niet buiten het vaccinatiegebied mag worden gebracht 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 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.
  6. Vers vlees van gevaccineerde varkens mag onbeperkt binnen en buiten het vaccinatiegebied in de handel worden gebracht.
  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 één van de in deel A en deel B van bijlage IX vastgestelde behandelingen is toegepast. Die behandeling moet zijn toegepast in een inrichting in het vaccinatiegebied of, in uitzonderlijke gevallen en met toestemming van de bevoegde autoriteiten, in de nabijheid van dat gebied. De bevoegde autoriteit certificeert die behandeling.
  8. Voor het in de handel brengen van andere dan de in de leden 4, 6 en 7 bedoelde producten van dierlijke oorsprong, geldt het bepaalde in de artikelen 30, 31, 32 en 42.

## **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 het bepaalde in 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 één van de onderstaande bepalingen is van toepassing:
    - i) de desbetreffende aanbevelingen 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 één van de onderstaande bepalingen is van toepassing:
    - i) de desbetreffende aanbevelingen 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 richtsnoeren van het OIE 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 overeenkomstig de richtsnoeren van het OIE 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.
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.
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 het bepaalde in 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 toezichtzone 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 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*

**VEPLAATSING VAN GEVACCINEERDE ZIEKTEGEVOELIGE DIEREN NADAT DE STATUS VRIJ VAN MOND- EN KLAUWZEER EN VAN BESMETTING IS HERSTELD**

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

**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 vaccin 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) één van de in deel A van bijlage XI genoemde laboratoria wordt aangewezen als nationaal referentielaboratorium voor de lidstaat waarin het gelegen is, en verantwoordelijk is voor de coördinatie van de diagnosenormen 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 deel A van bijlage XI.

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 EN 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.

### **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 bijlagen XIII en XIV 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 moet ervoor zorgen 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 en moet voorzien in de coördinatie met naburige lidstaten.
3. Het rampenplan moet voorzien in maatregelen die moeten worden uitgevoerd in geval van een worst-casescenario als bedoeld in punt 12 van bijlage XVII, en moet nauwkeurige gegevens bevatten 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.
4. Het rampenplan moet voorzien 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 moet eventuele schade in verband met een uitbraak zo klein mogelijk houden, 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-alarmproefingen, 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-alarmproefingen worden uitgevoerd met inachtneming van het goedgekeurde rampenplan en de bepalingen van bijlage XVI.
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-alarmproefingen. 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 BESTRIJDINGSCENTRA EN GROEPEN VAN DESKUNDIGEN**

### *Artikel 74*

#### **NATIONALE ZIEKTEBESTRIJDINGSCENTRA - FUNCTIES EN TAKEN**

1. De lidstaten zien erop toe dat bij een mond- en klauwzeeruitbraak onmiddellijk een volledig operationeel nationaal ziektebestrijdingscentrum kan worden opgericht.
2. Het nationale 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 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 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 pers en met andere media;
- i) het onderhouden van de contacten met de politieautoriteiten met het oog op de toepassing van specifieke wettelijke maatregelen.

#### *Artikel 75*

#### **NATIONALE ZIEKTEBESTRIJDINGSCENTRA - TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN**

1. De lidstaten zien erop toe dat de nationale 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 pers,
  - 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 informatie-overzicht 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 stortgebieden zijn aangegeven;
- j) lijsten van behandelings- en verwijderingsbedrijven die gemachtigd zijn om karkassen en dierlijke afvalstoffen te behandelen of te verwijderen, 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 lichaamssweefsels en -vloeistoffen in de omgeving als gevolg van de ontbinding van karkassen, vooral in oppervlaktewater en in grondwater.

#### *Artikel 76*

#### **PLAATSELIJKE ZIEKTEBESTRIJDINGSCENTRA - 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 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 wettelijke bepalingen op het gebied van het epizoötiologisch onderzoek, de bescherming van het milieu, de verwijdering 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;
  - 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 informatie-overzicht 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 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 waarvoor artikel 18 kan 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 vernietigd 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 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.
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;
  - 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 verwijderd zonder schade voor het milieu.

## **AFDELING 14**

### **ANTIGEEEN EN VACCINBANKEN**

#### *Artikel 79*

##### **NATIONALE ANTIGEEEN- EN VACCINBANKEN**

1. De lidstaten worden door de Commissie in het kader van het rampenplan gemachtigd om nationale antigeen- en vaccinbanken in te stellen en te handhaven voor de opslag van antigeen en vaccin voor gebruik bij noodvaccinaties overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>43</sup>.
2. De lidstaten worden door de Commissie gemachtigd inrichtingen aan te wijzen 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, schadeloosheid 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.

#### *Artikel 80*

##### **COMMUNAUTAIRE ANTIGEEEN- EN VACCINBANK**

1. Een communautaire antigeen- en vaccinbank wordt 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 moet, 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, indien nodig, na overleg met het communautair referentielaboratorium, worden bepaald welke stammen en subtypes van het mond- en klauwzeervirusantigeen en, indien nodig, van goedgekeurde vaccins in de communautaire antigeen- en vaccinbank moeten worden opgeslagen, en om hoeveel doses dat telkens gaat.
3. De informatie inzake hoeveelheden en subtypes van de antigenen en de goedgekeurde vaccins die in de communautaire antigeen- en vaccinbanken zijn opgeslagen, moet als geklassificeerde informatie worden beschouwd en mag derhalve niet worden bekendgemaakt.

---

<sup>43</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz.1.



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 ANTIGEEEN**

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, het volgende kan garanderen:
  - 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 Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins van het OIE;
  - d) tenzij anders is gespecificeerd in de onder c) bedoelde normen, wordt het antigeen gezuiverd van niet-structurele proteïnen van het mond- en klauwzeervirus. 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. Het bepaalde in lid 1 kan worden gewijzigd volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure.

## *Artikel 82*

### **AANMAAK, PRODUCTIE, BOTTELING, ETIKETTERING EN DISTRIBUTIE VAN VACCIN**

1. De Commissie ziet erop toe dat de producent met wie een overeenkomst is gesloten voor de levering van geconcentreerd geïnactiveerd antigeen aan de communautaire antigeen- en vaccinbank, het volgende kan garanderen:
  - a) snelle aanmaak van vaccin met het in artikel 81 bedoelde antigeen;
  - b) productie van veilig, onschadelijk en doeltreffend vaccin met een immuniserend vermogen van ten minste 6 PD<sub>50</sub> 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.
2. De Commissie wordt gemachtigd om, in noodgevallen en met inachtneming van de epizoötiologische 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 epizoötiologische 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 Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins van het OIE.

## **AFDELING 15**

### **GEBRUIK VAN KEUKENAFVAL**

#### *Artikel 85*

#### **GEBRUIK VAN KEUKENAFVAL**

1. De lidstaten zien erop toe dat:
  - a) het voeren van keukenafval aan ziektegevoelige dieren wordt verboden;
  - b) de informatie over de toepassing van het bepaalde onder a) en de relevante controles die door de lidstaten worden verricht, uiterlijk op 31 mei van elk jaar, en voor het eerst in 2004, bij de Commissie wordt ingediend. De Commissie legt deze informatie voor aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
2. De uitvoeringsbepalingen betreffende de toe te passen bestrijdingsmaatregelen en de door de lidstaten te verstrekken informatie als bedoeld in lid 1, en met name onder b), worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.
3. Het bepaalde in lid 1 en lid 2 is van toepassing tot de datum waarop de communautaire regelgeving inzake het gebruik van keukenafval voor vervoeding aan ziektegevoelige dieren van toepassing wordt in het kader van de voorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten of inzake diervoeder.

## **Hoofdstuk IV**

### **Uitvoeringsmaatregelen**

#### *Artikel 86*

#### **STRAFFEN**

De lidstaten leggen regels vast met betrekking tot de straffen die gelden bij overtreding van de nationale voorschriften die op grond van deze richtlijn zijn vastgesteld, en treffen de nodige maatregelen om toe te zien op de toepassing ervan. De vastgestelde straffen moeten doelmatig zijn, in verhouding staan tot de overtreding en ontradend werken. De lidstaten melden deze bepalingen bij de Commissie uiterlijk op de in artikel 93, lid 1, vastgestelde datum en zij doen onverwijld melding van elke daaropvolgende wijziging ervan.

### *Artikel 87*

#### **PROCEDURES VOOR HET WIJZIGEN VAN BEPAALDE ARTIKELEN EN DE BIJLAGEN EN VOOR HET VASTSTELLEN VAN BEPALINGEN TER UITVOERING VAN DEZE RICHTLIJN**

1. De technische voorschriften voor het inactiveren van het mond- en klauwzeervirus in stoffen en producten als bedoeld in de artikelen 30 tot en met 33, kunnen worden gewijzigd volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure, na raadpleging van het ter zake bevoegde wetenschappelijk comité of naar aanleiding van wijzigingen van ter zake relevante bepalingen in andere communautaire regelgeving.
2. De bijlagen 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.
3. De maatregelen ter uitvoering van deze richtlijn worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, 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*

#### **REGELGEVINGSPROCEDURE**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing en bedraagt de in artikel 5, lid 6, van dat besluit bedoelde periode drie maanden.
3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing en bedraagt de in artikel 5, lid 6, van dat besluit bedoelde periode 15 dagen.

## **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. Richtlijn 85/511/EEG en de Beschikkingen 89/531/EEG en 91/665/EEG die ter uitvoering daarvan zijn genomen, worden ingetrokken.
2. Richtlijn 85/511/EEG wordt ingetrokken onverminderd de op de lidstaten rustende verplichtingen inzake de in deel B van bijlage XVIII vastgestelde termijnen voor de omzetting.
3. Verwijzingen naar Richtlijn 85/511/EEG worden gelezen als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn overeenkomstig de concordantietabel in bijlage XIX.

#### *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 inwerkingtreding 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 INWERKINGTREDING**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juni 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 juli 2003.

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

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

### *Artikel 94*

#### **INWERKINGTREDING**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

### *Artikel 95*

#### **ADRESSATEN**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad  
De voorzitter*

## **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 cohort 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.

## 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 slachthuis of een vervoermiddel dient de betrokken lidstaat met gebruikmaking van het op grond van artikel 5 van Richtlijn 82/894/EEG van de Raad 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;
  - n) toegepaste ziektebestrijdingsmaatregelen.
  
2. In geval van een primaire uitbraak of van een geval in een slachthuis of in een vervoermiddel, moet de betrokken lidstaat, afgezien van de in punt 1 genoemde gegevens, ook de volgende gegevens verstrekken:
  - a) het aantal ziektegevoelige dieren in de uitbraak, het slachthuis of het vervoermiddel;
  - b) per 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 van de Raad 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 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" (ADNS) 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 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 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 bijlage XVII, punt 7, bedoelde groep van deskundigen wordt opgericht, en
    - 2.1.1.2. ter aanvulling van de tracersing en de bewijsstukken die moeten worden voorgelegd 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.
  - 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 ten minste 5 %, de ziekte kan worden opgespoord met een betrouwbaarheid van ten minste 95 %.

## 2.3. Bemonstering in beschermingsgebieden

Ten einde 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 ten minste 5 %, de ziekte kan worden opgespoord met een betrouwbaarheid van ten minste 95 %.

## 2.4. Bemonstering in toezichtsgebieden

Ten einde 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 95 % te kunnen stellen dat 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 ten minste 5 % in het beslag de ziekte op te sporen met een betrouwbaarheid van ten minste 95 %, met dien verstande dat per bedrijf ten hoogste 60 monsters worden genomen 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. Indien de diagnostische gevoeligheid van de bij het onderzoek gebruikte test minder dan 100 % bedraagt, wordt het overeenkomstig de punten 2.2, 2.3 en 2.4.3 berekende aantal monsters 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 goedgekeurd om te garanderen dat het mond- en klauwzeervirus wordt vernietigd.
- 1.3. Vóór gebruik wordt nagegaan of de ontsmettingsmiddelen nog werkzaam zijn, aangezien de werkzaamheid van bepaalde ontsmettingsmiddelen afneemt bij 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.
- 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. 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.
- 1.7. 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 DRIJFMEST**

- 3.1. Mest en strooisel moeten worden opgestapeld om te laten broeien, worden besproeid met een ontsmettingsmiddel en gedurende ten minste 42 dagen blijven liggen.
- 3.2. Drijfmest moet opgeslagen blijven gedurende ten minste 42 dagen nadat voor het laatst besmet materiaal is bijgevoegd. Deze periode kan worden verlengd als het drijfmest sterk verontreinigd is. Er moet een ontsmettingsmiddel worden toegevoegd om de zuurtegraad zodanig te wijzigen dat het mond- en klauweervirus wordt vernietigd.

## **BIJLAGE V**

### **HERBEVOLKING VAN BESMETTE BEDRIJVEN**

1. Met de herbevolking mag pas worden begonnen 21 dagen nadat de definitieve ontsmetting van het bedrijf voltooid is.
2. Voor herbevolking bestemde dieren mogen alleen worden binnengebracht uit gebieden waar geen veterinaire rechtelijke beperkende maatregelen in verband met mond- en klauwzeer gelden. Voordat de dieren worden binnengebracht, moeten zij negatief hebben gereageerd bij een test op antistoffen tegen mond- en klauwzeervirus.
3. Ongeacht het bedrijfstype moeten bij de herbevolking de volgende procedures worden gevolgd:
  - 3.1. de dieren moeten worden binnengebracht in alle eenheden en gebouwen van het betrokken bedrijf;
  - 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;
  - 3.3. gedurende de eerste 14 dagen nadat de dieren zijn binnengebracht, moeten zij om de drie dagen klinisch worden onderzocht;
  - 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;
  - 3.5. op zijn vroegst 28 dagen nadat de laatste dieren zijn binnengebracht, moeten alle dieren aselekt worden bemonsterd overeenkomstig bijlage III, punt 2.2, ten einde op antistoffen tegen mond- en klauwzeervirus te worden onderzocht;
  - 3.6. de bevoegde autoriteit kan verplichten tot:
    - 3.6.1. 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;
    - 3.6.2. het nemen van aanvullende beschermings- en controlematregelen in het kader van de herbevolking.

## **BIJLAGE VI**

### **BEPERKINGEN VAN VERPLAATSINGEN VAN PAARDACHTIGEN**

1. 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 van de Commissie en bovendien van het diergezondheidscertificaat volgens het model in bijlage C bij Richtlijn 90/426/EEG van de Raad.
2. Wanneer de bevoegde autoriteiten een volledig verplaatsingsverbod toepassen overeenkomstig artikel 7, lid 3, wordt het vervoer van paardachtigen van bedrijven waarvoor beperkingen zijn vastgesteld op grond van de artikelen 4 en 10, toch toegestaan wanneer het gaat om paardachtigen die bijzondere medische verzorging nodig hebben en die worden gehouden in gebouwen waar zich geen ziektegevoelige dieren bevinden, voor zover aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
  - 2.1. de dierenarts dient bewijsstukken over te leggen van de dringendheid;
  - 2.2. de instemming van de kliniek van bestemming moet kunnen worden overgelegd;
  - 2.3. de bevoegde autoriteiten hebben toestemming gegeven voor het vervoer;
  - 2.4. de paardachtigen gaan tijdens het vervoer vergezeld van een identificatiedocument als bedoeld in de Beschikkingen 93/623/EEG of 2000/68/EG van de Commissie;
  - 2.5. de officiële dierenarts wordt vóór het vertrek in kennis gesteld van de reisroute;
  - 2.6. de paardachtigen moeten worden geborsteld en behandeld met een doeltreffend ontsmettingsmiddel;
  - 2.7. paardachtigen moeten worden vervoerd in speciaal daarvoor bestemde vervoermiddelen die als zodanig herkenbaar zijn en die vóór en na gebruik worden gereinigd en ontsmet.
3. Om paardachtigen buiten de beschermings- en toezichtsgebieden te brengen, gelden geen andere voorwaarden dan die van Richtlijn 90/426/EEG.
4. Voor verplaatsingen van paardachtigen binnen de overeenkomstig artikel 21 ingestelde beschermings- en toezichtsgebieden gelden de volgende voorschriften:
  - 4.1. paardachtigen mogen onbeperkt worden vervoerd in speciaal daarvoor bestemde vervoermiddelen naar een bedrijf waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden;

- 4.2. in uitzonderlijke gevallen mogen de bevoegde autoriteiten toestemming verlenen voor het vervoer van paardachtigen in speciaal daarvoor bestemde en 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;
- 4.3. verplaatsingen van paardachtigen over openbare wegen, in weiden en in oefenvoorzieningen zijn toegestaan.
5. Voor het verzamelen van sperma, eicellen en embryo's van donorpaarden die geen contact hebben met ziektegevoelige dieren in beschermings- en toezichtsgebieden en het vervoeren van sperma, eicellen en embryo's van paardachtigen naar de receptordieren die geen contact hebben met ziektegevoelige dieren, gelden geen beperkingen.
6. Hippische oefeningen op in het beschermings- en toezichtsgebied gelegen bedrijven waar geen ziektegevoelige dieren worden gehouden, worden in het beschermingsgebied toegestaan op voorwaarde dat de nodige reinigings- en ontsmettingsmaatregelen worden getroffen, en worden zonder beperkingen toegestaan op bedrijven in het toezichtsgebied.
7. Voor het gebruik van paardachtigen die geen contact hebben met ziektegevoelige dieren in het beschermingsgebied, gelden geen beperkingen.
8. Voor bezoeken van eigenaars van paardachtigen, ruiterschoolleerlingen, de dierenarts, de inseminator en de hoefsmid op bedrijven waar ziektegevoelige dieren worden gehouden, en die gelegen zijn in de beschermings- en toezichtsgebieden maar waarvoor de in de artikelen 4 en 10 vastgestelde beperkende maatregelen niet van toepassing zijn, gelden de volgende voorwaarden:
  - 8.1. paardachtigen worden gescheiden gehouden van ziektegevoelige dieren en de hierboven genoemde personen mogen geen contact hebben met ziektegevoelige dieren;
  - 8.2. alle bezoekers moeten worden geregistreerd;
  - 8.3. de middelen waarmee de paardachtigen worden vervoerd en de laarzen van de bezoekers moeten worden gereinigd en ontsmet.

## **BIJLAGE VII**

### **BEHANDELING VAN VLEES EN VLEESPRODUCTEN OM DE Vernietiging van HET MOND- EN KLAUWZEERVIRUS TE GARANDEREN**

<p><b>Behandeling die als doeltreffend is erkend voor de vernietiging van het mond- en klauwzeervirus</b></p>
Hittebehandeling in een hermetisch gesloten recipiënt met een F0-waarde van 3 of meer.
Hittebehandeling bij een temperatuur van ten minste 70°C overal in het vlees.
Hittebehandeling bij een temperatuur van ten minste 80°C overal in het vlees.
Hittebehandeling in een hermetisch gesloten recipiënt bij een temperatuur van ten minste 60°C gedurende ten minste 4 uur, in de loop waarvan de kerntemperatuur gedurende 30 minuten ten minste 70°C moet bedragen.
Hittebehandeling waarbij in de kern een temperatuur van ten minste 65°C wordt bereikt gedurende de tijd die nodig is om een pasteurisatiewaarde (pw) van 40 of meer te bereiken.
<p>Voor vlees zonder been en vlees met been: natuurlijke fermentatie en rijping gedurende ten minste 9 maanden, resulterend in de volgende eigenschappen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• aw van ten hoogste 0,93, en</li><li>• pH van ten hoogste 6,0.</li></ul> <p>De nodige maatregelen moeten worden getroffen om kruisverontreiniging te voorkomen.</p>
Industriële bereiding van salami in overeenstemming met criteria die, na advies van het ter zake bevoegde Wetenschappelijk Comité, volgens de procedure van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid moeten worden vastgesteld.

## **BIJLAGE VIII**

### **BEHANDELING VAN VERS VLEES**

1. Vers vlees zonder been

Vlees als omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 64/433/EEG van de Raad, 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, onder 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.

## **BIJLAGE IX**

### **BEHANDELING VAN MELK OM DE Vernietiging van het Mond- en Klauwzeervirus te Garanderen**

#### **DEEL A**

##### **MELK 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. enkelvoudige UHT-behandeling (1),
  - 1.3. dubbele HTST-behandeling (2) van melk met een pH van meer dan 7,
  - 1.4. enkelvoudige HTST-behandeling van melk met een pH van minder dan 7,
  - 1.5. enkelvoudige 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 moeten worden bereid met melk die is behandeld overeenkomstig punt 1.

-----  
(<sup>1</sup>) UHT = = Ultrahogetemperatuur-behandeling bij 130°C gedurende 2-3 seconden.

(<sup>2</sup>) HTST = = Kortstondige pasteurisatie bij hoge temperatuur (High Temperature Short Time - HTST), nl. bij 72°C gedurende 15-17 seconden, of een equivalente pasteurisatiebehandeling die volstaat om een negatieve reactie op de fosfatasetest te veroorzaken.



## DEEL B

### NIET VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE BESTEMDE MELK EN VOOR DIERLIJKE CONSUMPTIE BESTEMDE MELK

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. 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,
  - 1.2. enkelvoudige UHT-behandeling (1), gecombineerd met een andere fysieke behandeling als vermeld in de punten 1.4.1. of 1.4.2.
  - 1.3. dubbele HTST-behandeling (2),
  - 1.4. enkelvoudige 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. Voor varkensvoer 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 mag pas naar de varkensbedrijven worden vervoerd als de zuurtegraad minder bedraagt dan 6.

-----  
(<sup>1</sup>) UHT = = Ultrahogetemperatuur-behandeling bij 130°C gedurende 2-3 seconden.

(<sup>2</sup>) HTST = = Kortstondige pasteurisatie bij hoge temperatuur (High Temperature Short Time - HTST), nl. bij 72°C gedurende 15-17 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 TOT NOODVACCINATIE KAN WORDEN BESLOTEN**

Met inachtneming van de aanvullende criteria van punt 2 wordt tot noodvaccinatie besloten wanneer gedurende meer dan twee opeenvolgende dagen:

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

#### **2. AANVULLENDE CRITERIA OP GROND WAARVAN AL DAN NIET WORDT BESLOTEN TOT BESCHERMENDE VACCINATIE**

Criterium	Besluit	
	Vaccinatie	Geen vaccinatie
Populatie-dichtheid van ziektegevoelige dieren	Groot	Laag
Klinisch getroffen soorten	Vooral varkens	Vooral 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	Neen

### **3. CRITERIA VOOR DE DEFINITIE VAN GEBIEDEN MET HOGE VEEDICHTHEID**

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 voorlopige definities van gebieden met een hoge veedichtheid (GHVD) die zijn vastgesteld voor de betrokken soorten ziektegevoelige dieren die in het betrokken gebied overwegend worden gehouden, en passen zij de meest stringente definitie toe.

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

#### **4.1. Varkens:**

Voor varkens is een GHVD een geografisch gebied met een straal van 10 km rond een bedrijf met ziektegevoelige dieren die vermoedelijk met mond- en klauwzeer zijn besmet of ermee besmet zijn, waar de varkensdichtheid groter is dan 800 varkens per km<sup>2</sup>. Het betrokken bedrijf moet liggen in een subgebied als omschreven in artikel 2, onder s), met een varkensdichtheid van meer dan 300 varkens per km<sup>2</sup> of op minder dan 20 km van een dergelijk subgebied.

#### **4.2. Runderen:**

Voor runderen is een GHVD een geografisch gebied met een straal van 10 km rond een bedrijf met ziektegevoelige dieren die vermoedelijk met mond- en klauwzeer zijn besmet of ermee besmet zijn, waar de runderdichtheid groter is dan 1000 runderen per km<sup>2</sup>. Het betrokken bedrijf moet liggen in een subgebied als omschreven in artikel 2, onder s), met een runderdichtheid van meer dan 450 runderen per km<sup>2</sup> of op minder dan 20 km van een dergelijk subgebied.

## **BIJLAGE XI**

### **DEEL A**

#### **NATIONALE LABORATORIA DIE MET LEVEND MOND- EN KLAUWZEERVIRUS MOGEN WERKEN**

<b>LIDSTAAT WAAR HET LABORATORIUM GEVESTIGD IS</b>	<b>LABORATORIUM</b>	<b>LIDSTATEN DIE VAN DE DIENSTEN VAN DIT LABORATORIUM GEBRUIK MAKEN</b>
BELGIË	Centrum voor onderzoek in diergeneeskunde en agrochemie CODA-CERVA-VAR Groeselenberg 99, B-1180 Brussel	BELGIË LUXEMBURG
DENEMARKEN	Danish Veterinary Institute Department of Virology Lindholm DK- 4771 Kalvehave	DENEMARKEN FINLAND ZWEDEN
DUITSLAND	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, • Anstaltsteil Tübingen • Anstaltsteil Friedrich Loeffler Institute, Insel Riems	DUITSLAND
GRIEKENLAND	Institutoúto Afthódous Pyretoú, Agía Paraskeví Attikís	GRIEKENLAND
SPANJE	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid	SPANJE
FRANKRIJK	Agence Francaise de Securite Sanitaire des Aliments (AFSSA) • Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiene 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. 25124 Brescia	ITALIË
NEDERLAND	ID-Lelystad Instituut voor Diergezondheid Postbus 65 8200 AB Lelystad	NEDERLAND
OOSTENRIJK	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling	OOSTENRIJK
PORTUGAL	Laboratório Nacional de Investigaçã Veterinária, Lisboa	PORTUGAL
VERENIGD KONINKRIJK	Institute for Animal Health, Pirbright, Woking, Surrey	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 Osteratherstrasse 1a D-50739 Köln
FRANKRIJK	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA 29 avenue Tony Garnier F- 69349 Lyon Cedex 07
NEDERLAND	ID-Lelystad Instituut voor Diergezondheid Postbus 65 8200 AB Lelystad
VERENIGD KONINKRIJK	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory Ash Road Pirbright, Woking, Surrey

## **BIJLAGE XII**

### **NORMEN INZAKE BIOVEILIGHEID**

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 deskundige inzake mond- en klauwzeer,
  - 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 van de Commissie.

## **BIJLAGE XIII**

### **DIAGNOSTISCHE TESTS 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.

#### 1. Aanbevolen procedures

De procedures die in het "Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins" van het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten (OIE), hierna het "OIE-handboek" genoemd, 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 aantoont 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.

## **BIJLAGE XIV**

### **NORMEN VOOR DE DIAGNOSE VAN 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.

In de protocols in het "Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins" van het OIE 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 (WRL) voor mond- en klauwzeer.

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 voor mond- en klauwzeer.

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 diagnostische tests 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 wereldreferentielaboratorium voor mond- en klauwzeer in Pirbright of bij het relevante referentielaboratorium van het OIE.

## 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 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, respectievelijk bijlage XIV 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 tenuitvoerlegging 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 epizoötie 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 Wereldreferentielaboratorium;
  - 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 de bijlagen XIII en XIV 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 voor het vrijmaken van noodfondsen, de uitoefening van budgettaire bevoegdheden en de beschikbaarstelling van financiële middelen om de kosten te dekken die gemoeid zijn met de bestrijding van mond- en klauwzeer in al zijn aspecten.
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 milieuautoriteiten 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 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 zijn minst om de twee jaar plaatsvinden;
  - 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 zonder dat daarbij gebruik wordt gemaakt van procédés of methoden die schadelijk kunnen zijn voor het milieu en die met name:
  - i) geen risico's inhouden voor de grond, de lucht, het oppervlaktewater en het grondwater, planten en dieren;
  - ii) geen geluids- of stankhinder veroorzaken;
  - iii) geen 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.

## **BIJLAGE XVIII**

### **DEEL A**

1. Richtlijn 85/511/EEC en de latere wijzigingen:
  - 1.1. Richtlijn 85/511/EEG van de Raad van 18 november 1985 tot vaststelling van gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer,
  - 1.2. Richtlijn 90/423/EEG van de Raad van 26 juni 1990 tot wijziging van Richtlijn 85/511/EEG tot vaststelling van gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer, Richtlijn 64/432/EEG inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens en Richtlijn 72/462/EEG inzake gezondheidsvraagstukken en veterinaire rechtelijke vraagstukken bij de invoer van runderen en varkens en van vers vlees en vleesproducten uit derde landen<sup>1</sup>.
2. Uitvoeringsbesluiten van de Raad
  - 2.1. Beschikking 89/531/EEG van de Raad 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<sup>2</sup>.
  - 2.2. 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<sup>3</sup>.

### **DEEL B**

#### **Termijnen voor omzetting in nationaal recht**

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

---

<sup>1</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 13.

<sup>2</sup> PB L 279 van 28.9.1989, blz. 32.

<sup>3</sup> PB L 368 van 31.12.1991, blz. 19.

## **BIJLAGE XIX**

### **Concordantietabel**

<b>Deze richtlijn</b>	<b>Richtlijn 85/511/EEG</b>
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 x)	-
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

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

<b>Deze richtlijn</b>	<b>Richtlijn 85/511/EEG</b>
Artikel 12 (met betrekking tot vlees)	Artikel 5, lid 2, derde streepje
Artikel 12 (met betrekking tot andere producten)	-
Artikel 13, lid 1	Artikel 5, lid 2, negende streepje, en artikel 7
Artikel 13, lid 2	-
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	Artikel 8
Artikel 20	Artikel 6, lid 3
Artikel 21, lid 1	-
Artikel 21, lid 2	Artikel 9, lid 1
Artikel 21, lid 3	-
Artikel 21, lid 4	-
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), b) en c)	Artikel 9, lid 2, onder a), vierde tot zesde streepje

<b>Deze richtlijn</b>	<b>Richtlijn 85/511/EEG</b>
Artikel 24, lid 1, onder a)	Artikel 9, lid 2, onder a), zevende streepje, eerste deel van de zin
Artikel 24, lid 1, onder b) en onder c)	-
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 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Artikel 32	-
Artikel 33	-
Artikel 34	-
Artikel 35	-
Artikel 36	Artikel 9, lid 2, onder b)
Artikel 37, lid 1	Artikel 9, lid 3, onder a)
Artikel 37, lid 2	-
Artikel 38, lid 1	-
Artikel 38, lid 2, onder a)	Artikel 9, lid 3, onder a), tweede streepje
Artikel 38, lid 2, onder b)	-
Artikel 38, lid 3	-
Artikel 39	-
Artikel 40	-

<b>Deze richtlijn</b>	<b>Richtlijn 85/511/EEG</b>
Artikel 41	-
Artikel 42	-
Artikel 43	-
Artikel 44	Artikel 9, lid 3, onder b)
Artikel 45	-
Artikel 46	-
Artikel 47, lid 1	Artikel 12, eerste streepje, eerste zin
Artikel 47, lid 2	Artikel 12, eerste streepje, tweede en derde zin
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
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 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	-



<b>Deze richtlijn</b>	<b>Richtlijn 85/511/EEG</b>
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
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 van de Raad
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	-

<b>Deze richtlijn</b>	<b>Richtlijn 85/511/EEG</b>
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 14, lid 1, tweede alinea, derde deel van de zin
Artikel 79, lid 4	-
Artikel 80	Beschikking 91/666/EEG van de Raad
Artikel 81	-
Artikel 82	-
Artikel 83	-
Artikel 84	Beschikking 91/665/EEG van de Raad
Artikel 85	-
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 van de Raad
Artikel 92, leden 2 en 3	-
Artikel 93	Artikel 19
Artikel 94	-
Artikel 95	Artikel 20

<b>Deze richtlijn</b>	<b>Richtlijn 85/511/EEG</b>
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
Bijlage XII	-
Bijlage XIII	-
Bijlage XIV	-
Bijlage XV	-
Bijlage XVI	Beschikking 89/531/EEG van de Raad
Bijlage XVII	Beschikking 91/42/EEG van de Commissie
Bijlage XVIII	-
Bijlage XIX	-
Financieel memorandum	-

## FINANCIEEL MEMORANDUM BIJ HET BESLUIT

**Beleidsgebied: Gezondheid en consumentenbescherming**

**Activiteit: Maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer**

**BENAMING VAN DE ACTIE: RICHTLIJN 2003/.../EG VAN DE RAAD VAN ... TOT  
VASTSTELLING VAN COMMUNAUTAIRE MAATREGELEN VOOR  
DE BESTRIJDING VAN MOND- EN KLAUWZEER**

### **1. BEGROTINGSPLAATS(EN) + OMSCHRIJVING(EN)**

- A-703 Permanente comités (en afdelingen daarvan) als bedoeld in de desbetreffende artikelen van bovengenoemde richtlijn (ABB-code: 17010210)
- A-11 Personeel in actieve dienst (ABB-code: 170101)
- B1-3310 Andere veterinaire rechtelijke maatregelen (ABB-code: 170402)
- B1-3320 Noodfonds (ABB-code: 170403)

### **2. ALGEMENE CIJFERS**

#### **2.1. Totale toewijzing voor de actie (deel B): 14,7 miljoen euro aan vastleggingskredieten**

##### **Geen nieuwe financiële consequenties**

De rechtsgrond voor communautaire bijdragen aan maatregelen voor de bestrijding en preventie van mond- en klauwzeer is vastgelegd in Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied, met name de artikelen 11 tot en met 15 (PB L 224 van 18.8.1990, blz. 19).

#### **2.2. Duur:**

De maatregelen hebben een onbepaalde duur, maar voor de berekeningen wordt uitgegaan van een looptijd van tien jaar.

### 2.3. Meerjarenraming van de uitgaven:

- a) Tijdschema vastleggingskredieten/betalingskredieten (financiering uit de begroting) (zie punt 6.1.1)

in miljoen euro (tot op drie decimalen nauwkeurig)

	Jaar [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 en volgende jaren]	Totaal
VK	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 per jaar	14,700
BK	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 per jaar	14,700

- b) Technische en administratieve bijstand en ondersteuningsuitgaven (cf. punt 6.1.2)

VK	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
BK	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Subtotaal a+b							
VK	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 per jaar	14,700
BK	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 per jaar	14,700

- c) Financiële gevolgen in verband met de personele middelen en andere huishoudelijke uitgaven (cf. punten 7.2 en 7.3)

VK/BK	0,246	0,246	0,246	0,246	0,246	0,246 per jaar	1,476
-------	-------	-------	-------	-------	-------	----------------	-------

TOTAAL a+b+c							
VK	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696 per jaar	16,176
BK	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696 per jaar	16,176

## 2.4. Verenigbaarheid met de financiële programmering en de financiële vooruitzichten

- [X] Voorstel verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- [...] Dit voorstel vereist een herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- [...] Inclusief, in voorkomend geval, een beroep op de bepalingen van het interinstitutioneel akkoord.

## 2.5. Financiële gevolgen voor de ontvangsten<sup>1</sup>

- [X] Geen enkele financiële implicatie (betreft technische aspecten in verband met de tenuitvoerlegging van een maatregel)

OF

- [...] financiële gevolgen - het effect op de ontvangsten is als volgt:

***(NB: Alle opmerkingen en toelichtingen met betrekking tot de methode waarmee de gevolgen voor de ontvangsten worden berekend, moeten op een afzonderlijk blad worden toegevoegd aan dit financieel memorandum)***

in miljoen euro (tot op drie decimalen nauwkeurig)

Begrotingsplaats		Ontvangsten	Vóór de actie [Jaar n-1]	Situatie na de actie							
				[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]		
		a) <i>Ontvangsten in absolute termen</i>									
		b) <i>Wijziging van de <math>\Delta</math> ontvangsten</i>									

***(Elke betrokken begrotingsplaats beschrijven en het passende aantal regels aan de tabel toevoegen indien het effect betrekking heeft op meerdere begrotingsplaatsen.)***

<sup>1</sup> Voor meer informatie, zie aparte toelichting.

### 3. BEGROTINGSKENMERKEN

Aard van de uitgave		Nieuwe	Deelname EVA	Deelname kandidaat- lidstaten	Rubriek FV
VU	NGK	NEE	NEE	NEE	Nr. [1A]

### 4. RECHTSGRONDSLAG

Artikel 37 van het Verdrag

### 5. BESCHRIJVING EN MOTIVERING

#### 5.1. Doel van het communautaire optreden<sup>2</sup>

##### 5.1.1. Doelstellingen

Het voorstel is erop gericht geharmoniseerde bepalingen vast te stellen voor:

- communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer in geval van een uitbraak;
- communautaire maatregelen om de lidstaten beter voor te bereiden op een mogelijke uitbraak van mond- en klauwzeer.

##### 5.1.2. Genomen maatregelen die onder de evaluatie ex ante vallen

De communautaire maatregelen voor de bestrijding van mond- en klauwzeer (MKZ) zijn momenteel vastgesteld bij Richtlijn 85/511/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 90/423/EEG, en zijn in hoofdzaak gebaseerd op het ruimen van besmette beslagen en beslagen die waarschijnlijk met het MKZ-virus zijn besmet of verontreinigd. Noodvaccinatie kan worden toegepast als laatste hulpmiddel wanneer de ziekte zich dreigt uit te breiden.

De huidige communautaire maatregelen voorzien niet in uitvoeringsbepalingen met betrekking tot andere aspecten van een uitbraak, bijvoorbeeld het gebruik van producten die verkregen zijn van gevoelige dieren uit ingesloten gebieden. Daarom moeten dergelijke voorschriften worden vastgesteld bij een beschikking van de Commissie overeenkomstig de Richtlijnen 90/425/EEG en 89/662/EEG.

---

<sup>2</sup> Voor meer informatie, zie aparte toelichting.

Het huidige voorstel voorziet in meer details betreffende de maatregelen die in het geval van een uitbraak moeten worden genomen. Om het aantal dieren dat in het kader van ziektebestrijdingsmaatregelen moet worden gedood, te verminderen, wordt vooral de nadruk gelegd op de noodvaccinatie.

Het voorstel voorziet ook in details betreffende noodplannen, laboratoriumdiagnose en het aanleggen van antigeenreserves voor de aanmaak van vaccin teneinde beter voorbereid te zijn op een ziekte-uitbraak en rekening te houden met een mogelijke uitbraak op grote schaal.

#### *5.1.3. Naar aanleiding van de evaluatie ex post genomen maatregelen*

Niet van toepassing

### **5.2. Voorgenomen acties en wijze van financiering uit de begroting**

1. Aankoop en opslag van antigeen van MKZ-virus voor vaccinproductie en aanmaak van vaccin met het antigeen in noodsituaties
2. Het testen van opgeslagen antigeen
3. Communautair referentielaboratorium

### **5.3. Tenuitvoerlegging**

Omzetting door de lidstaten in nationale regelgeving

Procedure van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid



## 6. FINANCIËLE GEVOLGEN

### 6.1. Totale financiële gevolgen voor deel B (voor de gehele programmeringsperiode)

#### 6.1.1. Financiering

VK in miljoen € (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Opsplitsing	[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 en volgende begrotingsja- ren]	Totaal
Actie 1	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000 per jaar	12,000
Actie 2	0,250	0,250	0,250	0,250	0,250	0,250 per jaar	1,500
Actie 3	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200 per jaar	1,200
<b>TOTAAL</b>	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 per jaar	14,700

6.1.2. Technische en administratieve bijstand, ondersteuningsuitgaven en IT-uitgaven (vastleggingskredieten)

	[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 en volgende begrotingsjaren]	Totaal
1. Technische en administratieve bijstand							
a) Bureaus voor technische bijstand							
b) Andere technische en administratieve bijstand: - intra muros: - extra muros: waarvan: voor het opzetten en onderhouden van geautomatiseerde beheerssystemen:							
Subtotaal 1							
2. Ondersteuningsuitgaven:							
a) Studies							
b) Vergaderingen van deskundigen							
c) Informatie en publicaties							
Subtotaal 2							
<b>TOTAAL</b>							

**6.2. Berekening van de kosten per overwogen maatregel in deel B (voor de gehele programmeringsperiode)<sup>3</sup>**

*(Bij meerdere acties dienen de concrete maatregelen die voor elke actie moeten worden genomen, te worden gepreciseerd om het volume en de kosten van de prestaties te berekenen)*

VK in miljoen € (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Opsplitsing	Soort prestaties/producties (projecten, dossiers, ...)	Aantal prestaties/producties (totaal voor de jaren 1...n)	Gemiddelde eenheidskosten	Totale kosten (totaal voor de jaren 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Actie 1</u> - Maatregel 1 - Maatregel 2				
<u>Actie 2</u> - Maatregel 1 - Maatregel 2 - Maatregel 3 enz.				
<b>TOTALE KOSTEN</b>				

*Zo nodig de wijze van berekening toelichten.*

**7. GEVOLGEN VOOR HET PERSONEELSBESTAND EN DE ADMINISTRATIEVE UITGAVEN**

**7.1. Gevolgen voor de personele middelen**

Soort ambten		Aan het beheer van de actie toe te wijzen huidige of extra personeelsleden		Totaal	Beschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien
		Aantal vaste ambten	Aantal tijdelijke ambten		
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	A	1		1	<i>Zo nodig kan een vollediger beschrijving van de taken worden bijgevoegd</i>
	B				
	C				
Ander personeel					
Totaal				1	

<sup>3</sup> Voor meer informatie, zie aparte toelichting.

## 7.2. Algemene financiële gevolgen in verband met de personele middelen

Soort ambten	Bedragen in €	Wijze van berekening*
Ambtenaren Tijdelijke functionarissen	108.000,000	Kosten van één ambtenaar per jaar
Ander personeel (begrotingsplaats vermelden)		
Totaal	108.000,000	

De bedragen stemmen overeen met de totale uitgaven gedurende 12 maanden.

## 7.3. Andere huishoudelijke uitgaven die uit de actie voortvloeien

Begrotingsplaats (nr. en omschrijving)	Bedrag in €	Wijze van berekening
<b>Totale toewijzing (Titel A7)</b>		
A0701 – Dienstreizen	33.600,000	5 dienstreizen per jaar, controle uitvoering noodplannen in 25 lidstaten over een periode van 5 jaar (5 x 6.720,000)
A07030 – Vergaderingen		
A07031 – Comités die moeten worden geraadpleegd <sup>1</sup>	104.000,000	1 vergadering van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid over MKZ
A07032 – Comités die niet hoeven te worden geraadpleegd <sup>1</sup>		
A07040 – Conferenties		
A0705 – Studies en adviezen		
Overige uitgaven (aangeven welke)		
<b>Informatiesystemen (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Overige uitgaven - deel A</b> (aangeven welke)		
Totaal	137.600,000	

De bedragen stemmen overeen met de totale uitgaven gedurende 12 maanden.

<sup>1</sup> De aard van het comité en de groep waar het deel van uitmaakt, vermelden.

I.	Jaartotaal (7.2 + 7.3)	€ 245.600,000
II.	Duur van de actie	[n] to [n+5]
III.	Totale kosten van de actie (I x II)	€ 1.473.600,000

*(Bij de raming van de voor de actie noodzakelijke personele en administratieve middelen, moeten de DG's/diensten rekening houden met de besluiten van de Commissie in het kader van het oriënterend debat over en de goedkeuring van het voorontwerp van begroting (VOB). Dit betekent dat de DG's moeten aangeven dat de personeelskosten kunnen worden gedekt binnen de voorlopige toewijzing waarin bij de goedkeuring van het VOB is voorzien.*

*In uitzonderlijke gevallen waarin de acties niet konden worden voorzien bij de opstelling van het VOB, zal de Commissie moeten worden verzocht te beslissen of en hoe (via een aanpassing van de voorlopige toewijzing, een herschikking ad hoc, een gewijzigde en aanvullende begroting of een nota van wijzigingen bij het ontwerp van begroting) de tenuitvoerlegging van de voorgestelde actie kan worden aanvaard.)*

## **8. TOEZICHT EN EVALUATIE**

### **8.1. Follow-upstelsel**

- Verificatie van de omzetting in nationale wetgeving
- Dienstreizen voor controle op de uitvoering van noodplannen, jaarverslagen door de lidstaten over de met betrekking tot het noodplan uitgevoerde maatregelen
- Dienstreizen in het kader van de beoordeling van de bioveiligheidsmaatregelen in inrichtingen waar met levend MKZ-virus wordt gewerkt en van de erkenning van dergelijke laboratoria
- Aankoop en opslag van antigeen voor vaccinproductie naargelang van de epizoötiologische situatie
- Financiële bijdrage voor een aangewezen communautair referentielaboratorium

### **8.2. Procedure en periodiciteit van de voorgeschreven evaluatie**

Niet van toepassing.

## **9. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN**

Niet van toepassing.