

RÅDETS DIREKTIV

af 26. juni 1990

om ændring af direktiv 85/511/EØF om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge, direktiv 64/432/EØF om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin og direktiv 72/462/EØF om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg og svin samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande

(90/423/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved direktiv 85/511/EØF ⁽⁴⁾ blev der truffet fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge;

med henblik på gennemførelsen af det indre marked pr. 1. januar 1993 er det nødvendigt at ændre de foranstaltninger, der allerede er truffet på fællesskabsplan til bekæmpelse af mund- og klovesyge i Fællesskabet; det er strengt nødvendigt, at der føres samme politik i hele Fællesskabet;

en undersøgelse, som Kommissionen har foretaget af bekæmpelsen af mund- og klovesyge, viser, at det vil være at foretrække, at det for Fællesskabet som helhed vedtages ikke at vaccinere frem for at vaccinere; det har vist sig, at der er en vis risiko forbundet med håndtering af virus på laboratorierne, fordi det ikke kan udelukkes, at lokale modtagelige dyr kan smittes heraf, og med anvendelse af vaccine, hvis inaktiveringsmetoderne ikke giver tilstrækkelig sikkerhed for, at vaccinen uskadeliggøres;

Kommissionens undersøgelse af den fremtidige vaccinationspolitik i Fællesskabet har klart vist, at vaccination mod sygdommen officielt bør ophøre fra en given dato, og at vaccinationsophøret bør ledsages af total nedslagnings og destruktion af de smittede dyr;

ved Kommissionens beslutning 88/397/EØF af 12. juli 1988 om samordning af de bestemmelser, der fastsættes af medlemsstaterne i henhold til artikel 6 i direktiv 85/511/EØF ⁽⁵⁾ er der allerede blevet indført et minimum af

bestemmelser, der skal overholdes i alle medlemsstater, når der skal indrømmes undtagelser fra fuldstændig nedslagnings på en inficeret bedrift;

i ekstreme situationer, hvor der er risiko for spredning af en epizooti, kan det blive nødvendigt at foretage nødvaccination; det bør fastsættes, på hvilke betingelser en sådan vaccination kan foretages;

i forbindelse med vedtagelsen af en ensartet fællesskabspolitik med hensyn til bekæmpelse af mund- og klovesyge er det nødvendigt at tilpasse reglerne om samhandelen inden for Fællesskabet med levende dyr og om indførsel fra tredjelande af levende dyr og visse animalske produkter;

der bør ved særskilte foranstaltninger fastsættes bestemmelser om tilskud til medlemsstaterne i forbindelse med nedslagnings, destruktion og andre nødforanstaltninger;

Kommissionen skal overvåge, hvordan de nye foranstaltninger fungerer, og hvert år forelægge Rådet en rapport om gennemførelsen heraf —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 85/511/EØF ændres således:

1) Artikel 1 affattes således:

»Artikel 1

Ved dette direktiv fastsættes det, hvilke foranstaltninger der i tilfælde af udbrud af mund- og klovesyge, uanset virustype, skal træffes i Fællesskabet til bekæmpelse af sygdommen.«

2) Artikel 5 ændres således:

- a) i nr. 2 udgår »a) i de medlemsstater eller områder, hvor vaccination er forbudt« samt hele litra b)
- b) i nr. 3 ændres: »finder ikke anvendelse på« til: »finder ikke nødvendigvis anvendelse på«.

⁽¹⁾ EFT nr. C 327 af 30. 12. 1989, s. 84.

⁽²⁾ EFT nr. C 113 af 7. 5. 1990, s. 179.

⁽³⁾ EFT nr. C 62 af 12. 3. 1990, s. 44.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 315 af 26. 11. 1985, s. 11.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 189 af 20. 7. 1988, s. 25.

3) Artikel 6 ændres således:

- a) i stk. 1, første afsnit, ændres i første punktum ordene »artikel 5, nr. 2, litra a), første og andet led, og litra b), afsnit i),« til »artikel 5, nr. 2, første og andet led,«
- b) i stk. 1, andet afsnit, udgår ordene »litra a)«
- c) stk. 2 affattes således:
- »2. Ved anvendelse af stk. 1 anvender medlemsstaterne de foranstaltninger, der er fastsat i Kommissionens beslutning 88/397/EØF (*).

(*) EFT nr. L 189 af 20. 7. 1988, s. 25.«

4) Artikel 9 ændres således:

- a) stk. 1, sidste punktum, affattes således:
- »Afgrænsningen af disse områder skal ske under hensyntagen til de naturlige grænser, kontrolmulighederne og de teknologiske fremskridt, som gør det muligt at forudse en mulig spredning af virusen via luften eller på anden måde, og skal om nødvendigt revideres på grundlag af disse oplysninger.«
- b) stk. 2, litra a), første led, erstattes med følgende led:
- der skal foretages en tælling af alle bedrifter med dyr af modtagelige arter
- de registrerede bedrifter skal med jævne mellemrum underkastes veterinær kontrol«.

5) I artikel 11, stk. 1, første og andet led, ændres »bilaget« til »bilag B«.

6) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

1. Medlemsstaterne sørger for,

- at det forbydes at anvende mund- og klovesygevaccine
- at håndtering af mund- og klovesygevirus med henblik på forskning, diagnose og/eller fremstilling af vacciner kun sker på de virksomheder og laboratorier, der er anført i bilag A og B
- at oplagring, levering, distribution og salg af vacciner på Fællesskabets område finder sted under officiel kontrol
- at de laboratorier, der er nævnt i andet led, kun godkendes, hvis de opfylder de minimumskrav, som anbefales af FAO for laboratorier, der arbejder med mund- og klovesygevirus *in vitro* og *in vivo*.

2. Veterinæreksperter fra Kommissionen foretager i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne stikprøvekontrol for at undersøge, om de

sikkerhedssystemer, der anvendes i de i bilag A og B anførte virksomheder og laboratorier, opfylder FAO's minimumsnormer.

Kommissionen foretager denne kontrol mindst én gang om året, idet den første kontrol skal finde sted inden den 1. januar 1992, og den forelægger endvidere en første rapport for Den Stående Veterinærkomité inden denne dato. Listen over virksomheder og laboratorier i bilag A og B kan på baggrund af kontrollen revideres af Kommissionen senest den 31. december 1991 efter fremgangsmåden i artikel 17. Listen ajourføres regelmæssigt efter samme fremgangsmåde.

Det kan efter samme fremgangsmåde besluttes at vedtage en ensartet normkodeks for de sikkerhedssystemer, der anvendes i de i bilag A og B anførte virksomheder og laboratorier.

3. Uanset bestemmelserne i stk. 1 om anvendelse af mund- og klovesygevaccine kan det besluttes, at der skal foretages nødvaccination efter tekniske regler, som sikrer dyrene fuldstændig immunitet, når det er blevet påvist, at der er udbrudt mund- og klovesyge, og der er risiko for, at sygdommen udvikler sig til en omfattende epizooti. I så fald træffes der foranstaltninger bl.a. med hensyn til

- fastlæggelse af det geografiske område, hvori der skal foretages nødvaccination
- bestemmelse af art og alder af de dyr, der skal vaccineres
- fastlæggelse af vaccinationskampagnens varighed
- indførelse af et specifikt forbud mod flytning af vaccinerede dyr og produkter hidrørende fra disse
- specifik identificering og registrering af de vaccinerede dyr
- andre aspekter af den pågældende nødsituation.

Beslutningen om at foretage nødvaccination træffes af Kommissionen i samråd med den pågældende medlemsstat efter fremgangsmåden i artikel 16. I beslutningen skal der navnlig tages hensyn til antallet af dyr i disse regioner og behovet for at beskytte bestemte racer.

Uanset første afsnit kan den pågældende medlemsstat efter meddelelse til Kommissionen imidlertid beslutte at foretage nødvaccination på udbrudsstedet, for så vidt grundlæggende fællesskabsinteresser ikke bringes i fare. I dette tilfælde skal Den Stående Veterinærkomité straks behandle beslutningen om at foretage nødvaccination efter fremgangsmåden i artikel 16.«

7) Artikel 14 affattes således:

»Artikel 14

1. Indtil der tilvejebringes en fællesskabsreserve af mund- og klovesygevaccine kan medlemsstaterne

opretholde reserver af antigener i en af de virksomheder, der er nævnt i bilagene.

Med henblik på gennemførelsen af første afsnit indgås der kontrakter mellem Kommissionen og de ansvarlige for de af medlemsstaterne udpegede virksomheder, idet det særlig angives i kontrakterne, hvor mange doser af antigener, der er nødvendige for højst ti serotyper, under hensyn til de anslåede behov inden for de planer, der er nævnt i artikel 5, stk. 1, i direktiv 90/423/EØF (*).

Efter denne overgangsperiode har medlemsstaterne ret til under fællesskabstilsyn at bevare virksomheder til pakning og oplagring af brugsklar vaccine til nødvaccination.

2. Inden den 1. april 1991 udpeger Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, et specialiseret laboratorium, der skal føre kontrol med vacciner og foretage krydsimmunitest, og fastlægger dets beføjelser.

3. Inden den 1. april 1991 forelægger Kommissionen Rådet en rapport, i givet fald med forslag til regler om pakning, fremstilling, forhandling og lagerbeholdning i Fællesskabet af mund- og klovesygevaccine samt forslag vedrørende tilvejebringelse af mindst to fællesskabsreserver af mund- og klovesygevaccine.

(*) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 13.«

8) Artikel 15 ophæves.

9) Artikel 18 affattes således:

»Artikel 18

Rådet tager situationen op til fornyet behandling inden to år efter vedtagelsen af direktiv 90/423/EØF (*) på grundlag af en rapport fra Kommissionen om erfaringerne i forbindelse med anvendelsen af nærværende direktiv, eventuelt ledsaget af forslag.

(*) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 13.«

10) Som bilag A indsættes den tekst, der er anført i bilaget til nærværende direktiv. Det hidtidige bilag »Liste over mund- og klovesygelaboratorier i medlemsstaterne« bliver herefter bilag B.

Artikel 2

I direktiv 64/432/EØF⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 89/662/EØF⁽²⁾, ændres artikel 4a således:

1) I stk. 1, nr. 1,

i) anden og tredje linje læses: »... , og som ikke har vaccineret i de seneste tolv måneder og ...«

ii) affattes indledningsafsnittet i litra B således:

»B. Når dyret hidrører fra en medlemsstat, der i de foregående 12 måneder har foretaget forebyggende vaccination eller under særlige omstændigheder har foretaget nødvaccination på sit område:«

iii) tilføjes følgende afsnit i slutningen af litra B og i slutningen af stk. 1, nr. 2:

»I dette tilfælde kan ovennævnte garantier kræves opfyldt i en periode på tolv måneder efter afslutningen af nødvaccinationen.«

2) I stk. 1, nr. 2, affattes indledningsafsnittet således:

»2) Medlemsstater, der undtagelsesvist foretager nødvaccinationer på hele deres område, og som tillader, at der på deres område befinder sig vaccinerede dyr, gør indførsel på deres område af levende kvæg betinget af følgende:«

3) Følgende indsættes som næstsidste stk.:

»Når en medlemsstat efter artikel 13, stk. 3, i direktiv 85/511/EØF (*), senest ændret ved direktiv 90/423/EØF (**), har tilladelse til at foretage nødvaccination på en del af dens område, ændres status for den øvrige del af dens område ikke, såfremt forbuddet mod flytning af de vaccinerede dyr håndhæves i en periode på tolv måneder efter ophøret af vaccinationsforanstaltningerne.

(*) EFT nr. L 315 af 26. 11. 1985, s. 11.

(**) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 13.«

Artikel 3

Der foretages følgende ændringer i direktiv 72/462/EØF⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 89/662/EØF⁽⁴⁾:

1) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

1. Med forbehold af artikel 3, stk. 1, tillader medlemsstaterne kun indførsel af de i dette direktiv omhandlede dyr, der kommer fra tredjelande

a) som har været fri for sygdomme, som dyrene er modtagelige for,

— i de sidste tolv måneder for så vidt angår kvægpest, oksens ondartede lungesyge (contagios bovin pleuropneumoni), bluetongue, afrikansk svinepest eller smitsom svinelammelse (Teschén syge)

— i de sidste seks måneder for så vidt angår smitsom vesikulær stomatitis

b) hvor der i de sidste tolv måneder ikke er gennemført vaccinationer mod de sygdomme, der er anført under litra a), første led, og over for hvilke disse dyr er modtagelige.

⁽¹⁾ EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.

⁽²⁾ EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 13.

⁽³⁾ EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 13.

2. Medlemsstaterne må kun indføre dyr, der kan smittes med mund- og klovesyge, på deres område fra et tredjeland, såfremt dyrene opfylder følgende betingelser:

- 1) hvis dyrene kommer fra et tredjeland, der har været fri for mund- og klovesyge i mindst to år, som ikke har vaccineret i mindst de seneste tolv måneder, og som ikke tillader indførsel på sit område af dyr, der er blevet vaccineret inden for de seneste tolv måneder, kræves en garanti for, at de ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge;
- 2) hvis dyrene kommer fra et tredjeland, der har været fri for mund- og klovesyge i mindst to år, som vaccinerer, og som tillader indførsel af vaccinerede dyr på sit område, kræves
 - a) en garanti for, at dyrene ikke er blevet vaccineret mod mund- og klovesyge
 - b) en garanti for, at kvæget har reageret negativt på en mund- og klovesygevirustest ved udskrabning i svælg og strube (den såkaldte probangtest)
 - c) en garanti for, at dyrene har reageret negativt på en serologistundersøgelse for mund- og klovesygeantistoffer
 - d) en garanti for, at dyrene har været isoleret på en karantænestation i udførselslandet i 14 dage under tilsyn af en embedsdyrlæge. I den forbindelse må ingen dyr på karantænestationen have været vaccineret mod mund- og klovesyge inden for 21 dage forud for udførslen, og ingen andre dyr end dem, der er en del af sendingen, må have været indsat på karantænestationen i samme periode
 - e) anbringelse i karantæne i en periode på 21 dage
- 3) hvis dyrene kommer fra et tredjeland, som ikke har været frit for mund- og klovesyge i mindst to år, kræves
 - a) de garantier, der er nævnt under nr. 2
 - b) supplerende garantier, der skal fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 30.

I henhold til nærværende stk. kan et tredjeland fortsat betragtes som havende været frit for mund- og klovesyge i mindst to år, selv om der har været registreret et begrænset antal udbrud af sygdommen i en begrænset del af området, på betingelse af at sådanne udbrud er blevet saneret inden for en periode på højst tre måneder.

3. Efter fremgangsmåden i artikel 29 fastsættes der

- a) med forbehold af artikel 3, stk. 1, en liste over de tredjelands, der kan udføre dyr til Fællesskabet, og som opfylder kravene i stk. 2,
- b) en liste over de karantænestationer, fra hvilke disse lande må udføre dyr til Fællesskabet, og

c) eventuelle supplerende garantier, som måtte være nødvendige for hvert enkelt af disse lande.«

2) Artikel 14 ændres således:

1) I stk. 2, litra a), udgår ordene »mund- og klovesyge (eksotisk type)«.

2) Følgende stk. indsættes:

»3. Med forbehold af artikel 3, stk. 1, gælder følgende:

- a) Indførsel af fersk kød fra tredjelands, hvor
 - mund- og klovesyge (type A, O, C) er endemisk
 - der ikke anvendes systematisk nedslagning i tilfælde af udbrud af mund- og klovesyge
 - der vaccineres.

tillades kun på følgende vilkår:

- i) tredjelandet eller et område i tredjelandet er godkendt efter fremgangsmåden i artikel 29
- ii) kødet er modnet, dets pH-værdi er kontrolleret, det er udbenet, og de større lymfekirtler er fjernet.

Indførsel af slagteriaffald til menneskeføde begrænses under hensyn til den videnskabelige ekspertviden. Der kan fastsættes særlige betingelser for slagteriaffald til den farmaceutiske industri og petfoodindustrien. Disse begrænsninger og betingelser fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 29.

b) Indførsel af fersk kød fra tredjelands, hvor der vaccineres mod mund- og klovesyge-typerne SAT eller ASIA 1, tillades kun på følgende vilkår:

- i) tredjelandet omfatter områder, hvor vaccination ikke er tilladt, og der ikke har været mund- og klovesygeudbrud i tolv måneder; områderne godkendes efter fremgangsmåden i artikel 29
- ii) kødet er modnet og udbenet, og de større lymfekirtler er fjernet, og det indføres ikke før tre uger efter slagtingen
- iii) indførsel af slagteriaffald tillades ikke fra disse lande.

c) Indførsel af fersk kød fra tredjelands,

- hvor der vaccineres, og
- som har været fri for mund- og klovesyge i tolv måneder,

tillades på betingelser, der fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 29.

- d) Indførsel af fersk kød fra tredjelande, hvor
— der ikke vaccineres rutinemæssigt, og
— som er erklæret fri for mund- og klovesyge,

tillades efter fremgangsmåden i artikel 29 i overensstemmelse med de regler, der gælder for handel mellem Fællesskabets medlemsstater.

Yderligere regler, der kan finde anvendelse på lande omhandlet i første afsnit, litra a) og b), udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 29.«

Artikel 4

1. Medlemsstater, der foretager forebyggende vaccination på hele deres område eller en del deraf, skal ophøre hermed senest den 1. januar 1992 og forbyde indførsel af vaccinerede dyr på deres område fra den dato, på hvilken de ophører med at vaccinere.

2. For så vidt angår levende dyr og produkter af dyr, der kan risikere at være smittet med mund- og klovesyge, får stk. 1 imidlertid virkning fra tidspunktet for anvendelsen af de afgørelser, der er nævnt i artikel 14, stk. 3, i direktiv 85/511/EØF og artikel 23, stk. 1, i direktiv 90/425/EØF.

3. Hvis de i stk. 2 nævnte afgørelser ikke er vedtaget senest den 30. juni 1991, vil Kommissionen fremsætte de nødvendige forslag.

Artikel 5

1. Hver enkelt medlemsstat udarbejder en katastrofeplan med angivelse af de nationale foranstaltninger, der skal træffes, hvis der udbryder mund- og klovesyge.

Denne plan skal give adgang til de anlæg, det udstyr, det personale og alle andre egnede materialer, som er nødvendige for en hurtig og effektiv udryddelse af sygdommen. Den skal angive de behov for vaccine, som den pågældende medlemsstat skønner det nødvendigt at råde over i tilfælde af genoptagelse af nødvaccinationen.

2. Kommissionen fastlægger efter fremgangsmåden i artikel 16 i direktiv 85/511/EØF inden den 31. december 1990 de kriterier, der skal overholdes ved udarbejdelsen af disse planer.

3. De planer, der udarbejdes i henhold til kriterierne i stk. 2, forelægges Kommissionen inden den 31. december 1991.

4. Kommissionen gennemgår disse planer for at fastslå, om de gør det muligt at nå det ønskede mål, og foreslår medlemsstaten eventuelle ændringer heri, navnlig med henblik på at sikre, at de er forenelige med de øvrige medlemsstaters planer.

Kommissionen godkender disse planer, der eventuelt er ændret efter fremgangsmåden i artikel 16 i direktiv 85/511/EØF.

De kan senere ændres eller suppleres efter samme fremgangsmåde under hensyn til udviklingen i situationen.

5. Efter fremgangsmåden i artikel 6 i direktiv 82/894/EØF kan Kommissionen uanset nævnte direktivs artikel 3, stk. 1, indføre en ordning med hurtig alarm, således at Kommissionen og de øvrige medlemsstater kan underrettes om et udbrud af mund- og klovesyge.

Artikel 6

For at tage hensyn til eventuelle vanskeligheder, navnlig i tilfælde af anvendelsen af artikel 13, stk. 3, i direktiv 85/511/EØF, i forbindelse med overgangen i en eller flere medlemsstater fra den hidtidige ordning til den ordning, der er indført ved nærværende direktiv, eller hvis iværksættelsen af de planer, der er omhandlet i artikel 5, skulle gøre det nødvendigt, kan Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 16 i direktiv 85/511/EØF vedtage passende foranstaltninger med en løbetid på højst to år. Med forbehold af artikel 4, litra a), i direktiv 64/432/EØF skal der inden den 1. januar 1991 navnlig vedtages foranstaltninger med henblik på omsætning af dyr, der ikke er blevet vaccineret i de sidste tolv måneder.

Artikel 7

Kommissionen forelægger inden den 1. januar 1992 en rapport om veterinærtjenesternes struktur i Fællesskabet.

Artikel 8

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft inden den 1. januar 1992. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 9

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 26. juni 1990.

På Rådets vegne

M. O'KENNEDY

Formand

BILAG

»BILAG A

Medlemsstat	Fremstillingsvirksomhed	
	offentlig	privat
Belgien	Uccle	—
Danmark	Lindholm	—
Vesttyskland	—	Cooper Behringwerke Bayer
Grækenland	Athen	—
Frankrig	LCRV-Alfort	Rhône-Merieux
Irland	—	—
Italien	Brescia Padua Perugia	—
Luxembourg	—	—
Nederlandene	Lelystad	—
Portugal	—	—
Spanien	Madrid	Cooper Hipra Sabrino
Det Forenede Kongerige	—	Cooper*