

IV

(Retsakter vedtaget inden den 1. december 2009 i henhold til EF-traktaten, EU-traktaten og Euratomtraktaten)

RÅDETS DIREKTIV 2009/156/EF

af 30. november 2009

om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande

(kodificeret udgave)

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 90/426/EØF af 26. juni 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande ⁽²⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder ⁽³⁾. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.
- (2) Enhovede dyr er som levende dyr medtaget på listen over de varer, der er anført i bilag I til traktaten.
- (3) Med henblik på at sikre en rationel udvikling i produktionen af enhovede dyr og dermed forøge produktiviteten inden for denne sektor bør der på fællesskabsplan fastsættes regler for enhovede dyrs bevægelser mellem medlemsstaterne.
- (4) Opdrætning af enhovede dyr, især heste, indgår generelt i landbrugsaktiviteterne. Den udgør en indkomstkilde for en del af landbrugsbefolkningen.
- (5) Forskellene mellem medlemsstaternes dyresundhedsmæssige bestemmelser bør fjernes for at fremme samhandelen med enhovede dyr inden for Fællesskabet.

(6) Med henblik på en harmonisk udvikling af samhandelen inden for Fællesskabet bør der fastlægges en fællesskabsordning for indførsel fra tredjelande.

(7) Der bør, for så vidt angår registrerede enhovede dyr, der er forsynet med et identifikationsdokument, ligeledes opstilles regler med betingelser for deres bevægelser på nationalt område.

(8) For at indgå i samhandelen bør enhovede dyr opfylde visse dyresundhedsmæssige krav med det formål at undgå udbredelse af infektiøse eller smitsomme sygdomme. Det vil i særdeleshed være hensigtsmæssigt at åbne mulighed for områdevis fastsættelse af restriktive foranstaltninger.

(9) Af samme grund bør der ligeledes fastsættes betingelser for transporten under hensyntagen til dyrevelfærdsvilkårene fastlagt i Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 af 22. december 2004 om beskyttelse af dyr under transport og dermed forbundne aktiviteter ⁽⁴⁾.

(10) For at sikre overholdelsen af sådanne krav bør der fastsættes bestemmelser om et sundhedscertifikat, som udstedes af en embedsdyrlæge, og som ledsager dyrene til bestemmelsesstedet.

(11) Tilrettelæggelsen og opfølgningen af den kontrol, der skal gennemføres af bestemmelsesmedlemsstaten, samt de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes, er fastsat i Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Udtalelse af 22.4.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 42.

⁽³⁾ Jf. bilag V, del A.

⁽⁴⁾ EUT L 3 af 5.1.2005, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.

- (12) Der bør åbnes mulighed for, at Kommissionen kan foretage kontrol. Denne kontrol skal gennemføres i samarbejde med de kompetente nationale myndigheder.
- (13) Fastlæggelse af en fællesskabsordning for indførsel fra tredjelande forudsætter opstilling af en liste over de tredjelande eller dele af tredjelande, fra hvilke enhovede dyr kan indføres.
- (14) Valget af disse lande bør ske ud fra generelle kriterier, såsom dyrenes sundhedstilstand, veterinærtjenestens organisering og beføjelser og den gældende veterinærlovgivning.
- (15) Endvidere er det vigtigt ikke at tillade indførsel af enhovede dyr fra lande, som ikke er eller i et for kort tidsrum har været fri for infektiøse eller smitsomme dyresygdomme, der udgør en fare for bestanden inden for Fællesskabet. Disse betragtninger gælder ligeledes indførsel fra tredjelande, i hvilke der gennemføres vaccinationer mod sådanne sygdomme.
- (16) De almindelige betingelser for indførsel fra tredjelande bør suppleres med særlige betingelser, der fastsættes ud fra den sundhedsmæssige situation i de enkelte tredjelande. Den tekniske karakter og mangfoldigheden af de kriterier, der skal danne grundlag for disse særlige betingelser, kræver for deres fastsættelse en smidig og hurtig fællesskabsprocedure, under hvilken Kommissionen og medlemsstaterne har et snævert samarbejde.
- (17) Fremlæggelse ved indførsel af enhovede dyr af et certifikat, der er i overensstemmelse med en fælles model, er et effektivt middel til at efterprøve gennemførelsen af fællesskabsforskrifterne. Disse forskrifter kan omfatte særlige bestemmelser, der kan variere alt efter de enkelt tredjelande, og modellerne til certifikatet bør udarbejdes herefter.
- (18) Kommissionens og medlemsstaternes veterinærsagkyndige, som udpeges af Kommissionen, bør efterprøve, herunder også i tredjelande, om kravene i dette direktiv overholdes.
- (19) Kontrollen ved indførsel bør omfatte de enhovede dyrs oprindelse og sundhedstilstand.
- (20) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (21) Nærværende direktiv berører ikke medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

I dette direktiv fastlægges de dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser mellem medlemsstaterne og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- a) »bedrift«: en landbrugs- eller træningsvirksomhed, en stald eller generelt ethvert lokale eller anlæg, hvor enhovede dyr på sædvanlig måde holdes eller opdrættes, uanset deres anvendelse
- b) »enhovede dyr«: husdyr eller vildtlevende dyr af hestearten — herunder også zebraer — eller æselarter eller dyr, der fremkommer ved krydsning heraf
- c) »registrerede enhovede dyr«: alle registrerede enhovede dyr, som defineret i Rådets direktiv 90/427/EØF af 26. juni 1990 om zootekniske og genealogiske betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med enhovede dyr ⁽²⁾, der er identificeret ved hjælp af et identifikationsdokument udstedt af:
- i) den avlsorganisation eller enhver anden kompetent myndighed i dyrets oprindelsesland, som fører stambogen eller raceregistret for det pågældende enhovede dyr, eller
- ii) enhver sammenslutning eller international organisation, der administrerer konkurrence- eller væddeløbsheste
- d) »slagtedyrl«: enhovede dyr, der enten direkte eller via et godkendt samlested som omhandlet i artikel 7 skal føres til slagteriet for at slagtes dér
- e) »enhovede dyr til opdræt og som brugsdyr«: andre enhovede dyr end dem, der er nævnt under litra c) og d)

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 55.

- f) »medlemsstat eller tredjeland, der er fri for afrikansk hestepest«: enhver medlemsstat eller ethvert tredjeland, på hvis område der ikke er noget klinisk, serologisk (hos dyr, der ikke er vaccineret) eller epidemiologisk bevis på, at der har kunnet konstateres afrikansk hestepest i løbet af de sidste to år, og hvor der ikke er blevet vaccineret imod denne sygdom i løbet af de sidste 12 måneder
- g) »obligatorisk anmeldeligt sygdomme«: de i bilag I nævnte sygdomme
- h) »embedsdyrlæge«: dyrlæge, der er udpeget af den kompetente centralmyndighed i en medlemsstat eller et tredjeland
- i) »midlertidig indførsel«: status for registrerede enhovede dyr fra et tredjeland, indført på Fællesskabets område for et tidsrum på mindre end 90 dage, som skal fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2, på grundlag af de dyresundhedsmæssige forhold i oprindelseslandet.

KAPITEL II

REGLER FOR ENHOVEDE DYRS BEVÆGELSER MELLEM MEDLEMSSTATER

Artikel 3

En medlemsstat giver kun tilladelse til bevægelser på sit område for så vidt angår registrerede enhovede dyr og sender kun enhovede dyr til de øvrige medlemsstaters områder, hvis de opfylder betingelserne som fastsat i artikel 4 og 5.

De kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaterne kan dog indrømme generelle eller begrænsede undtagelser for bevægelser for så vidt angår enhovede dyr:

- der til sportsmæssige eller rekreative formål rides eller føres på veje i nærheden af Fællesskabets indre grænser
- der deltager i kulturelle eller lignende foranstaltninger eller i aktiviteter, der tilrettelægges af hertil beføjede lokale organisationer i nærheden af Fællesskabets indre grænser
- der udelukkende skal græsse eller arbejde midlertidigt i nærheden af Fællesskabets indre grænser.

De medlemsstater, som udsteder en sådan tilladelse, giver Kommissionen meddelelse om indholdet af de indrømmede undtagelser.

Artikel 4

1. De enhovede dyr må ikke udvise noget klinisk tegn på sygdom ved kontrollen. Kontrollen skal for enhovede dyr finde

sted inden for de sidste 48 timer før indladning. I forbindelse med registrerede enhovede dyr stilles der dog, med forbehold af artikel 6, kun krav om en sådan kontrol, hvis der er tale om handel inden for Fællesskabet.

2. Med forbehold af kravene i stk. 5 for obligatorisk anmeldeligt sygdomme skal embedsdyrlægen ved kontrollen sikre sig, at intet forhold — navnlig på grundlag af erklæringer fra ejeren eller opdrætteren — viser, at de enhovede dyr har været i kontakt med andre enhovede dyr, der er angrebet af en infektion eller en smitsom sygdom, inden for de sidste 15 dage før kontrollen.

3. Dyrene må ikke skulle udskilles i forbindelse med et nationalt program for udryddelse af en infektiøs eller smitsom sygdom.

4. Dyrene skal identificeres, hvilket skal ske:

- a) for registrerede enhovede dyr, ved et identifikationsdokument som omhandlet i direktiv 90/427/EØF, idet dette dokument navnlig skal godtgøre, at stk. 5 og 6 i nærværende artikel og artikel 5 i dette direktiv er overholdt.

Gyldigheden af identifikationsdokumentet skal suspenderes af embedsdyrlægen i den periode, hvor der gælder et forbud som omhandlet i stk. 5 i nærværende artikel eller artikel 5 i dette direktiv. Det skal efter slagtning af det registrerede dyr tilbageleveres til den myndighed, der har udstedt det. Gennemførelsesbestemmelserne til dette litra fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2

- b) for enhovede dyr til opdræt og som brugsdyr, efter den identifikationsmetode, der fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2.

5. Ud over kravene i artikel 5 må dyrene ikke stamme fra en bedrift, der er omfattet af et af følgende forbud:

- a) hvis alle dyr af arter, der er modtagelige for den pågældende sygdom, og som er til stede på bedriften, ikke er blevet slagtet eller slået ned, skal det forbud, der er indført for bedriften, hvorfra dyret kommer, i det mindste gælde:

- i) med hensyn til dyr, der mistænkes for at være angrebet af dourine, i seks måneder regnet fra datoen for den seneste kontakt eller mulighed for kontakt med et sygt enhovedt dyr. Hvis det drejer sig om en hingst, skal forbuddet dog gælde, indtil dyret kastreres

- ii) med hensyn til snive og equin encephalomyelitis, i seks måneder regnet fra den dato, på hvilken de angrebne dyr er blevet udskilt
- iii) med hensyn til infektiøs anæmi, i den periode, der — fra datoen for udskillelsen af de angrebne dyr — er nødvendig, for at de resterende dyr har reageret negativt på to Coggings-tests foretaget med tre måneders mellemrum
- iv) i seks måneder regnet fra det senest konstaterede tilfælde af vesikulær stomatitis
- v) i én måned regnet fra det senest konstaterede tilfælde af rabies
- vi) i 15 dage regnet fra det senest konstaterede tilfælde af miltbrand
- b) hvis alle dyr af arter, der er modtagelige for den pågældende sygdom, og som er til stede på bedriften, er blevet slaget eller slået ned og lokalerne desinficeret, gælder forbuddet i tredive dage regnet fra den dato, på hvilken dyrene er blevet fjernet og lokalerne desinficeret, undtagen med hensyn til miltbrand, hvor forbuddet gælder i 15 dage.
- De kompetente myndigheder kan fravige disse forbud for så vidt angår hippodromer og væddeløbsbaner og underretter Kommissionen om karakteren af de indrømmede fravigelser.
6. Såfremt en medlemsstat opstiller eller har opstillet et fakultativt eller obligatorisk program til bekæmpelse af en sygdom, som kan ramme enhovede dyr, kan den forelægge Kommissionen dette program, inden for seks måneder regnet fra den 4. juli 1990 for så vidt angår Belgien, Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal og Det Forenede Kongerige, regnet fra den 1. januar 1995 for så vidt angår Østrig, Finland og Sverige, regnet fra 1. maj 2004 for så vidt angår Den Tjekkiske Republik, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Ungarn, Malta, Polen, Slovenien samt Slovakiet og regnet fra den 1. januar 2007 for så vidt angår Bulgarien og Rumænien, med oplysning, navnlig om følgende:
- a) situationen med hensyn til den pågældende sygdom på dens område
- b) programmets berettigelse under hensyn til sygdommens alvor og programmets cost-benefit-fordele
- c) det geografiske område, hvor programmet skal anvendes
- d) de forskellige former for status gældende for virksomhederne, de normer, der skal opfyldes for hver enkelt art, og undersøgelsesprocedurerne
- e) procedurerne for kontrollen med programmet
- f) konsekvenserne af, at en bedrift mister sin status, uanset årsagen
- g) de foranstaltninger, der skal træffes, såfremt der ved kontrol, gennemført i henhold til programmet, konstateres positive resultater
- h) den ikke-diskriminerende karakter af forholdet mellem handelen på den pågældende medlemsstats område og handelen inden for Fællesskabet.
- Kommissionen gennemgår de programmer, medlemsstaterne forelægger. I givet fald godkender den dem efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2. Efter samme fremgangsmåde kan de generelle eller begrænsede supplerende garantier, som kan kræves i samhandelen mellem medlemsstaterne, præciseres. Disse garantier må ikke være mere omfattende end dem, som medlemsstaten gennemfører på nationalt plan.
- De af medlemsstaterne forelagte programmer kan ændres eller suppleres efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 3. Efter samme fremgangsmåde kan der godkendes ændringer af eller tillæg til et tidligere godkendt program eller garantier fastsat i henhold til andet afsnit.
- Artikel 5*
1. Medlemsstater, der ikke er fri for afrikansk hestepest, kan kun sende enhovede dyr fra den del af deres område, der betragtes som angrebet i henhold til stk. 2 i nærværende artikel, hvis de opfylder betingelserne i stk. 5.
2. En del af en medlemsstats område betragtes som angrebet af afrikansk hestepest, hvis:
- a) der er et klinisk, serologisk (hos dyr, der ikke er vaccineret) og/eller epidemiologisk bevis på, at der har kunnet konstateres afrikansk hestepest i løbet af de sidste to år, eller
- b) der er blevet vaccineret mod afrikansk hestepest i løbet af de sidste 12 måneder.

Den del af området, der betragtes som angrebet af afrikansk hestepest, skal mindst omfatte:

- a) et jagttagelsesdistrikt med en radius på mindst 100 km omkring ethvert sted med udbrud af sygdommen
- b) et overvågningsområde af en bredde på mindst 50 km omkring jagttagelsesdistriktet, hvor der ikke er blevet vaccineret i løbet af de sidste 12 måneder.

3. Reglerne for kontrol med og foranstaltningerne til bekæmpelse af afrikansk hestepest i de i stk. 2 nævnte områder og distrikter samt undtagelsesbestemmelser i forbindelse hermed er nærmere fastlagt i Rådets direktiv 92/35/EØF af 29. april 1992 om fastsættelse af regler for kontrol med og foranstaltninger til bekæmpelse af hestepest ⁽¹⁾.

4. Alle vaccinerede enhovedede dyr i jagttagelsesdistriktet skal registreres og mærkes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra d), i direktiv 92/35/EØF.

Det skal af identifikationsdokumentet og/eller sundhedscertifikatet klart fremgå, at der er foretaget vaccination.

5. En medlemsstat må fra det i stk. 2, andet afsnit, omhandlede jagttagelsesdistrikt og overvågningsområde kun sende enhovedede dyr, der opfylder følgende krav:

- a) de må kun sendes i visse perioder af året, afhængig af de smittebærende insekters aktivitet; perioderne fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 3
- b) de må ikke udvise noget klinisk tegn på afrikansk hestepest den dag, kontrollen som omhandlet i artikel 4, stk. 1, finder sted
- c) de skal have gennemgået en test for afrikansk hestepest som beskrevet i bilag IV to gange med et interval på mellem enogtyve og tredive dage, idet test nr. 2 skal være foretaget i løbet af de sidste ti dage inden afsendelsen enten
 - i) med negativt resultat, hvis de ikke er blevet vaccineret mod afrikansk hestepest, eller
 - ii) uden at der har været konstateret en stigning i mængden af antistoffer, og uden at de er blevet vaccineret inden for de sidste to måneder, hvis de er blevet vaccineret mod afrikansk hestepest

Efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2, og efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet kan andre kontrolmetoder godkendes.

- d) de skal have været tilbageholdt på en karantænestation i en periode på mindst 40 dage inden afsendelsen
- e) de skal have været beskyttet mod smittebærende insekter i karantæneperioden og under transporten fra karantænestationen til afsendelsesstedet.

Artikel 6

De medlemsstater, der iværksætter en alternativ kontrolordning, som giver garantier svarende til dem, der i artikel 4, stk. 5, foreskrives for enhovedede dyrs bevægelser inden for deres område, kan som en gensidig foranstaltning indrømme hinanden en fravigelse af artikel 4, stk. 1, andet punktum, og artikel 8, stk. 1, litra b).

De underretter Kommissionen herom.

Artikel 7

1. Enhovedede dyr skal sendes hurtigst muligt fra den bedrift, hvor de opholder sig, enten direkte eller via et godkendt marked eller samlested som defineret som »samlesteder« i artikel 2, stk. 2, litra o), i Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin ⁽²⁾ til bestemmelsesstedet ved hjælp af transportmidler og transportkasser, der regelmæssigt rengøres og desinficeres med et desinficerende middel med en hyppighed, der skal fastsættes af afsendermedlemsstaten. Transportkøretøjerne skal være indrettet på en sådan måde, at dyrenes fæces, strøelse eller foder ikke kan sive eller falde ud af køretøjet under transporten. Transporten skal foregå på en sådan måde, at dyrenes sundhedstilstand sikres effektivt, og at der tages hensyn til deres velfærd, jf. dog forordning (EF) nr. 1/2005.

2. Bestemmelsesmedlemsstaten kan generelt eller begrænset indrømme en fravigelse af visse af kravene i artikel 4, stk. 5, forudsat at dyret er forsynet med et særligt mærke, der angiver, at det er bestemt til slagtning, og at det af sundhedscertifikatet i overensstemmelse med bilag III fremgår, at der er indrømmet en sådan fravigelse.

Er der indrømmet en sådan fravigelse skal slagtedyret sendes direkte til det udpegede slagteri og slagtes der inden for en frist på højst fem dage fra ankomsten til slagteriet.

3. Embedsdyrlægen skal i et register indføre identifikationsnummer eller identifikationsdokumentets nummer for det enhovedede dyr, der er slagtet, og på anmodning af den kompetente myndighed på afsendelsesstedet til denne fremsende en attest, hvorved det bekræftes, at dyret er slagtet.

⁽¹⁾ EFT L 157 af 10.6.1992, s. 19.

⁽²⁾ EFT 121, 29.7.1964, s. 1977.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne drager omsorg for:

- a) at registrerede enhovede dyr, hvis de forlader bedriften, ledsages af det i artikel 4, stk. 4, litra a), omhandlede identifikationsdokument og, hvis de er bestemt til handel inden for Fællesskabet, af dette identifikationsdokument suppleret med den i bilag II omhandlede sundhedsattest
- b) at enhovede dyr til opdræt eller som brugs- eller slagtedyr under transporten skal være ledsaget af et sundhedscertifikat, der er i overensstemmelse med bilag III.

2. Sundhedscertifikatet eller, i tilfælde af registrerede enhovede dyr, sundhedsattesten skal med forbehold af artikel 6 udstedes inden for de sidste 48 timer eller senest sidste arbejdsdag før indladningen, på det eller de officielle sprog i afsendelsesmedlemsstaten og bestemmelsesmedlemsstaten. Sundhedscertifikatet eller sundhedsattesten skal være gyldigt i ti dage. Certifikatet eller attesten skal bestå af et enkelt blad.

3. Bevægelser mellem medlemsstater af andre enhovede dyr end registrerede enhovede dyr kan finde sted med et enkelt sundhedscertifikat pr. sending i stedet for med det i stk. 1, litra b), omhandlede individuelle sundhedscertifikat.

Artikel 9

Bestemmelserne i direktiv 90/425/EØF finder især anvendelse med hensyn til kontrol på oprindelsesstedet, tilrettelæggelse og opfølgning af den kontrol, som bestemmelsesmedlemsstaten skal foretage, samt med hensyn til de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværksættes.

Artikel 10

Kommissionens veterinærsagkyndige kan, i det omfang det er nødvendigt for en ensartet anvendelse af dette direktiv og i samarbejde med de kompetente nationale myndigheder, gennemføre kontrol på stedet. Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af den gennemførte kontrol.

Den medlemsstat, på hvis område der gennemføres en sådan kontrol, yder de sagkyndige al den hjælp, der er nødvendig for udførelsen af deres opgave.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2.

KAPITEL III

REGLER FOR INDFØRELSE AF ENHOVEDE DYR FRA TREDJELANDE

Artikel 11

Enhovede dyr, der indføres i Fællesskabet, skal opfylde betingelserne som anført i artikel 12-16.

Artikel 12

1. Import til Fællesskabet af enhovede dyr tillades kun fra tredjelande, der er opført på en liste der opstilles eller ændres efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

Under hensyntagen til sundhedssituationen og de garantier, tredjelandet giver for så vidt angår enhovede dyr, kan det efter proceduren i artikel 21, stk. 2, besluttes, at den tilladelse, der er omhandlet i første afsnit, gælder for det pågældende tredjelands samlede område eller kun for en del af dets område.

I den forbindelse og på grundlag af de relevante internationale standarder tages det i betragtning, hvordan det pågældende tredjeland anvender og gennemfører de pågældende standarder, navnlig princippet om regionalisering inden for dets eget område og dets sundhedsbetingelser for import fra andre tredjelande og fra Fællesskabet.

2. Ved udarbejdelse eller ændring af den i stk. 1 omhandlede liste tages navnlig følgende i betragtning:

- a) den sundhedsstatus, som enhovede dyr, andre husdyr og vildtbestanden i tredjelandet har, navnlig med hensyn til eksotiske dyresygdomme og generelle sundheds- og miljøforhold i tredjelandet, der kan udgøre en fare for sundhedsstatus og miljøstatus i Fællesskabet
- b) tredjelandets lovgivning om dyresundhed og dyrevelfærd
- c) de kompetente veterinærmyndigheders og kontroltjenesternes opbygning, disses beføjelser, det tilsyn, de er undergivet, og de muligheder, de har, herunder personale og laboratoriekapacitet, for effektivt at anvende den nationale lovgivning
- d) de garantier, som tredjelandets kompetente veterinærmyndigheder kan give med hensyn til opfyldelsen af eller ligestilling med de relevante dyresundhedsbetingelser, der gælder i Fællesskabet
- e) tredjelandets eventuelle medlemskab af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) og den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet fremsender oplysninger om forekomst af infektiøse eller smitsomme sygdomme hos enhovede dyr på dets område, navnlig de sygdomme, der er anført på OIE-listen og i bilag I til dette direktiv

f) de garantier, som tredjelandet giver med hensyn til direkte at underrette Kommissionen og medlemsstaterne:

- i) efter højst 24 timer, om bekræftelse af forekomst af infektiøse sygdomme hos enhovedede dyr, der er opført i bilag I, og om ændringer af vaccinationspolitikken over for de pågældende sygdomme
- ii) inden for et passende tidsrum, om forslag til ændringer af de nationale sundhedsbestemmelser om enhovedede dyr, navnlig vedrørende import af enhovedede dyr
- iii) regelmæssigt, om dyresundhedsstatus på dets område for så vidt angår enhovedede dyr

g) erfaringen med tidligere import af enhovedede dyr fra tredjelandet og resultaterne af en eventuel importkontrol

h) resultaterne af EF-kontrol og/eller -audit i tredjelandet, navnlig resultaterne af de kompetente myndigheders vurdering, eller hvis Kommissionen anmoder herom, en rapport fra de kompetente myndigheder om den kontrol, de har foretaget

i) de bestemmelser, der i tredjelandet gælder for forebyggelse og bekæmpelse af infektiøse eller smitsomme dyresygdomme, og anvendelsen heraf, herunder også bestemmelser om import af enhovedede dyr fra andre tredjelande.

3. Kommissionen sørger for, at ajourførte udgaver af listen, der er opstillet eller ændret i henhold til stk. 1, stilles til rådighed for offentligheden.

Listen kan kombineres med andre lister, der opstilles af hensyn til dyre- og folkesundheden, og kan også indeholde modeller for sundhedscertifikater.

4. Der fastsættes særlige importbetingelser for hvert tredjeland eller hver gruppe af tredjelande under hensyntagen til dyresundhedssituationen vedrørende enhovedede dyr i det pågældende tredjeland eller gruppen af tredjelande efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

5. Der kan vedtages gennemførelsesbestemmelser til stk. 1-4 og kriterier for at optage tredjelande eller dele af tredjelande på listerne omhandlet i stk. 1 efter proceduren i artikel 21, stk. 2.

Artikel 13

1. Enhovedede dyr skal komme fra tredjelande, som:

a) er fri for afrikansk hestepest

b) i to år har været fri for venezuelansk encephalomyelitis (VEE)

c) i seks måneder har været fri for dourine og snive.

2. Efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2 kan det besluttes:

a) at stk. 1 i denne artikel kun finder anvendelse på dele af et tredjelands område.

Fastsættes kravene angående afrikansk hestepest områdevis, skal de i artikel 5, stk. 2 og 5, fastsatte foranstaltninger overholdes som et minimum;

b) at kræve yderligere garantier for sygdomme, der i Fællesskabet anses for eksotiske.

Artikel 14

Enhovedede dyr skal inden dagen for deres indladning med henblik på forsendelse til bestemmelsesmedlemsstaten uafbrudt have opholdt sig på et tredjelands område eller en del af et tredjelands område eller, såfremt området er opdelt, på den del af området, der er fastsat i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), i en periode, der fastsættes i forbindelse med vedtagelsen af de afgørelser, der skal træffes i henhold til artikel 15.

De skal komme fra en bedrift, som er under dyrlægekontrol.

Artikel 15

Indførsel af enhovedede dyr fra et tredjelands område eller en del af et tredjelands område, fastsat i henhold til artikel 13, stk. 2, litra a), der er opført på den liste, som er opstillet i henhold til artikel 12, stk. 1, er kun tilladt, hvis de, foruden kravene i artikel 13:

a) opfylder de sundhedsmæssige betingelser, der efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2, er vedtaget for indførsel af enhovedede dyr fra det pågældende land, alt efter den pågældende art, kategorier af enhovedede dyr.

Ved fastsættelsen af de dyresundhedsmæssige krav anvendes som referencebasis de normer, der er fastsat i artikel 4 og 5; og

b) når der er tale om tredjelande, der ikke i mindst seks måneder har været fri for vesikulær stomatitis eller viral arthritis, men med hensyn til de enhovede dyr opfylder følgende krav:

i) de enhovede dyr skal komme fra en bedrift, der i mindst seks måneder har været fri for vesikulær stomatitis, og inden deres afsendelse have reageret negativt på en serologisk test

ii) for så vidt angår viral arthritis skal de enhovede dyr af hankøn, med forbehold af artikel 19, litra b), have reageret negativt på en serologisk test eller et isolationsvirus eller enhver anden test, som er godkendt efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2, og som garanterer, at dyret ikke er smittet med denne sygdom.

Efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2 og efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet kan de kategorier af enhovede dyr af hankøn, for hvilke dette krav skal gælde, begrænses.

Artikel 16

1. Enhovede dyr skal identificeres i overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, og ledsages af et sundhedscertifikat, der er udfærdiget af en embedsdyrlæge i eksporttredjelandet. Sundhedscertifikatet skal:

a) være udstedt på dagen for dyrenes indladning med henblik på forsendelse til bestemmelsesmedlemsstaten, eller, når det drejer sig om registrerede heste, på sidste arbejdsdag inden indladning

b) være affattet på mindst et af bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog og mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor importkontrollen gennemføres

c) ledsage dyrene i originaleksemplaret

d) bekræfte, at dyrene opfylder betingelserne i dette direktiv og de til direktivets gennemførelse fastsatte betingelser for indførsel fra tredjelandet

e) bestå af et enkelt blad

f) være bestemt for en enkelt modtager eller, for slagtedyrs vedkommende, for en behørigt mærket og identificeret sending.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen, såfremt de gør brug af denne mulighed.

2. Certifikatet skal udfærdiges på en formular, som er i overensstemmelse med en model udarbejdet efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2.

Artikel 17

1. Slagtedyrløbet skal straks efter ankomsten til bestemmelsesmedlemsstaten føres til et slagteri, enten direkte eller via et godkendt samlested som omhandlet i artikel 7, og i overensstemmelse med de dyresundhedsmæssige krav slagtes inden for en frist, der fastsættes i forbindelse med vedtagelsen af de afgørelser, der skal træffes i henhold til artikel 15.

2. Med forbehold af de særlige betingelser, der eventuelt fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2, kan den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten af dyresundhedsmæssige grunde udpege det slagteri, hvortil disse enhovede dyr skal sendes.

Artikel 18

Medlemsstaternes og Kommissionens veterinære sagkyndige efterprøver ved kontrol på stedet, om bestemmelserne i dette direktiv, særlig bestemmelserne i artikel 12, stk. 2, faktisk overholdes.

Hvis en kontrol foretaget i medfør af denne artikel afslører alvorlige mangler på en bedrift, underretter Kommissionen straks medlemsstaterne herom og vedtager omgående en afgørelse, der suspenderer autorisationen midlertidigt. En endelig afgørelse træffes efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 3.

Medlemsstaternes sagkyndige, der har til opgave at foretage denne kontrol, udpeges af Kommissionen på forslag af medlemsstaterne.

Denne kontrol foretages på Fællesskabets vegne, og dette afholder de dertil svarende omkostninger.

Hyppigheden af og de nærmere regler for denne kontrol fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2.

Artikel 19

Efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 2:

a) kan det besluttes at begrænse indførslen fra et tredjeland eller en del af et tredjeland til særlige arter eller kategorier af enhovede dyr

- b) fastsættes, uanset artikel 15, de særlige betingelser, hvorpå midlertidig indførsel til Fællesskabets område eller genindførsel til nævnte område efter midlertidig udførsel af registrerede enhovedede dyr eller enhovedede dyr, der skal anvendes til særlige formål, kan finde sted
- c) fastsættes betingelserne for, hvorledes en midlertidig indførsel kan ændres til endelig indførsel
- d) kan der udpeges et EF-referencelaboratorium for en eller flere af de i bilag I nævnte hovdyrsygdomme, og de funktioner, opgaver og procedurer, som skal gælde for samarbejdet med de laboratorier, der har til opgave at diagnosticere infektiøse sygdomme hos hovdyr i medlemsstaterne, fastlægges.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 20

Bilag I-IV ændres efter fremgangsmåden i artikel 21, stk. 3.

Artikel 21

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed ⁽¹⁾.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 15 dage.

Artikel 22

Direktiv 90/426/EØF, som ændret ved de direktiver, der er nævnt i bilag V, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI

Artikel 23

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2009.

På Rådets vegne

S. O. LITTORIN

Formand

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

*BILAG I***ANMELDEPLIGTIGE SYGDOMME**

Følgende sygdomme er underkastet obligatorisk anmeldepligt:

- Dourine
 - Snive
 - Equin encephalomyelitis (i alle former, herunder også VEE)
 - Infektøs anæmi
 - Rabies
 - Miltbrand
 - Afrikansk hestepest
 - Vesikulær stomatitis.
-

BILAG II

MODEL

SUNDHEDSATTEST ^(a)

Pasnr.

Undertegnede embedsdyrlæge erklærer ^(b), at ovennævnte enhovede dyr opfylder følgende betingelser:

- a) det er blevet undersøgt i dag og udviser intet klinisk tegn på sygdom
- b) det drejer sig ikke om et dyr, der skal fjernes i forbindelse med et program i medlemsstaten for udryddelse af en smitsom sygdom
- c) — det kommer ikke fra en medlemsstats område eller en del af en medlemsstats/område, hvor der er indført restriktioner som følge af afrikansk hestepest

det kommer fra en medlemsstats område eller en del af en medlemsstats område, hvor der af dyresundhedsmæssige grunde gjaldt et forbud, og det har på karantænestationen imellem den og den været underkastet de test, der omhandles i artikel 5, stk. 5, i direktiv 2009/156/EF, med tilfredsstillende resultat ^(c)

— det er ikke vaccineret mod afrikansk hestepest, eller

det blev vaccineret mod afrikansk hestepest den ^(c) ^(d)

- d) det kommer ikke fra en bedrift, for hvilken der af dyresundhedsmæssige grunde gjaldt et forbud, og det har ikke været i kontakt med enhovede dyr på en bedrift, for hvilken der af dyresundhedsmæssige grunde gjaldt et forbud:

— i tilfælde af enhovede dyr mistænkt for at være angrebet af dourine i seks måneder efter den seneste kontakt eller mulighed for kontakt med et sygt enhovedt dyr; hvis der er tale om en hingst, gælder forbuddet dog, indtil den kastreres

— i tilfælde af snive eller hesteencephalitis i seks måneder efter den dato, hvor de angrebne dyr er fjernet

— i tilfælde af infektiøs anæmi i tilstrækkelig lang tid til, at de resterende dyr efter den dato, hvor de angrebne dyr er fjernet, har reageret negativt på to Coggins-test foretaget med tre måneders interval

— i tilfælde af vesikulær stomatitis i seks måneder efter det sidste sygdomstilfælde

— i tilfælde af rabies i en måned efter det sidste sygdomstilfælde

— i tilfælde af miltbrand i femten dage efter det sidste sygdomstilfælde

— i tilfælde, hvor alle dyr af modtagelige arter på bedriften er blevet slagtet eller aflivet og lokalerne desinficeret i tredive dage efter den dato, hvor dyrene er fjernet eller lokalerne desinficeret, undtagen i tilfælde af miltbrand, for hvis vedkommende forbuddet gælder i femten dage

^(a) Denne attest kræves ikke, hvis der foreligger en bilateral aftale i henhold til artikel 6 i direktiv 2009/156/EF.

^(b) Attesten er gyldig i ti dage.

^(c) Det ikke gældende overstreges.

^(d) Vaccinationen skal være angivet i passet.

- e) det har, så vidt mig bekendt, ikke været i kontakt med enhovede dyr, der er angrebet af smitsom sygdom eller infektion, i de sidste femten dage
- f) på undersøgelsestidspunktet var det egnet til at blive transporteret på den planlagte strækning efter bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1/2005 ^(e).

Dato	Sted	Embedsdyrlægens stempel og underskrift ^(f)

^(f) Navn med blokbogstaver og stilling

^(e) Denne erklæring fritager ikke transportvirksomhederne for deres forpligtelser i medfør af de gældende fællesskabsbestemmelser om specielt dyrs egnethed til transport.

BILAG III

MODEL

SUNDHEDSCERTIFIKAT

For samhandel mellem medlemsstaterne

ENHOVEDE DYR

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

Certifikat til brug ved samhandel inden for Fællesskabet

Del I: Oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn		I.2. Certifikatets referencenr.		I.2.a. Lokalt referencenummer			
	Adresse Postnr.		I.3. Central kompetent myndighed					
			I.4. Lokal kompetent myndighed					
	I.5. Modtager Navn		I.6. Tilhørende originale certifikater (nr.) Ledsagedokumenter (Nr.)					
	Adresse Postnr.		I.7.					
	I.8. Oprindelsesland	ISO-kode	I.9. Oprindelsesregion	Kode	I.10. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.11. Bestemmelsesregion	Kode
	I.12. Oprindelsessted Bedrift <input type="checkbox"/> Samlested <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>			I.13. Bestemmelsessted Bedrift <input type="checkbox"/> Samlested <input type="checkbox"/> Virksomhed <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>				
	Navn		Godkendelsesnr.		Navn		Godkendelsesnr.	
	Adresse				Adresse			
	Postnr.				Postnr.			
	I.14. Indladningssted Postnr.				I.15. Dato og klokkeslæt for afgang			
	I.16. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>				I.17. Transportør Navn Adresse Postnr.			
	Identifikation				Godkendelsesnr. Medlemsstat			
I.18. Varebeskrivelse				I.19. Varekode (KN-kode)		I.20. Antal/bruttovægt		
I.21.						I.22. Antal kolli		
I.23. Plombe nr. og container nr.						I.24. Kollitype		
I.25. Varer bestemt til Avl <input type="checkbox"/> Registrerede heste <input type="checkbox"/> Slagtning <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>								
I.26. Transit gennem tredjeland <input type="checkbox"/>			I.27. Transit gennem medlemsstater <input type="checkbox"/>					
Tredjeland		ISO-kode	Medlemsstat		ISO-kode			
Udgangssted		Kode	Medlemsstat		ISO-kode			
Indgangssted		Grænsekontrolsted nr.	Medlemsstat		ISO-kode			
I.28. Eksport <input type="checkbox"/>				I.29. Forventet transporttid				
Tredjeland		ISO-kode						
Udgangssted		Kode						
I.30. Ruteplan Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>								
I.31. Identifikation af varerne Art (videnskabeligt navn) Identifikationsmåde								

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

Registrerede enhovedede dyr, enhovedede dyr til opdræt og som brugsdyr, enhovedede slagtedy

		II.a. Certifikatets referencenummer	II.b. Lokalt referencenummer	
Del II: Attestering	II. Sundhedsoplysninger ⁽¹⁾			
	Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at det/de ovennævnte enhovedede dyr opfylder følgende betingelser:			
		II.1	det/de er blevet undersøgt i dag og udviser intet klinisk tegn på sygdom	
		II.2	det drejer sig ikke om (et) dyr, der skal fjernes i forbindelse med et program i Danmark for udryddelse af en smitsom sygdom eller infektion	
	<i>enten</i> ⁽²⁾	II.3	det/de kommer ikke fra en medlemsstats område eller en del af en medlemsstats område, hvor der er indført restriktioner som følge af hestepest]	
	<i>eller</i> ⁽²⁾	II.3	det/de kommer fra en medlemsstats område eller en del af en medlemsstats område, hvor der er indført restriktioner som følge af hestepest, har i mindst 40 dage forud for afsendelsen opholdt sig på karantænestationen, der er beskyttet mod smittebærere, og er blevet testet for antistoffer mod hestepestvirus som beskrevet i bilag IV til direktiv 2009/256/EF, idet testen blev udført samtidig på blodprøver, der var taget ad to gange med et interval på mellem 21 og 30 dage den (<i>angiv dato</i>) og i de ti dage inden forsendelse den (<i>angiv dato</i>),	
		<i>enten</i> ⁽³⁾	[med et negativt resultat i begge tilfælde, hvis det/de ikke var vaccinerede mod hestepest]	
		<i>eller</i> ⁽²⁾	[uden øget antistoftal, hvis det/de var vaccinerede mod hestepest]	
	<i>enten</i> ⁽³⁾	II.4	det/de er ikke blevet vaccineret mod hestepest]	
	<i>eller</i> ⁽²⁾	II.4	det/de er blevet vaccineret mod hestepest den (<i>indsæt dato</i>),	
	<i>enten</i> ⁽³⁾	[mindst to måneder inden certificeringen]		
	<i>eller</i> ⁽²⁾	[mindst to måneder inden ankomsten til karantænestationen]		
	II.5	det/de kommer ikke fra en bedrift/bedrifter, hvor der er nedlagt et forbud af dyresundhedsmæssige grunde, hvori der stilles mindst en af følgende betingelser:		
	<i>enten</i> ⁽³⁾	[ikke alle dyrene på bedriften af den art, der er modtagelig for de i litra a) til g) nævnte sygdomme, blev slagtet, og forbuddet varede mindst:		
	a)	i tilfælde af enhovedede dyr mistænkt for at være angrebet af dourine		
	<i>enten</i> ⁽²⁾	[i seks måneder efter den seneste kontakt eller mulighed for kontakt med et dyr, der var angrebet af eller smittet med <i>Trypanosoma equiperdum</i>]		
	<i>eller</i> ⁽²⁾	[hvis der er tale om en hingst, indtil dyret kastreredes]		
	b)	i tilfælde af snive i seks måneder regnet fra den dato, hvor de enhovedede dyr, der var angrebet af sygdommen eller var testet positive for det virksomme patogen <i>Burkholderia mallei</i> eller antistoffer mod det pågældende patogen, blev aflivet og destrueret		
	c)	i tilfælde af enhver form for equin encephalomyelitis i seks måneder regnet fra den dato, hvor de angrebne dyr blev slagtet, undtagen i tilfælde af infektion med West Nile-virus, hvor seks månedersperioden regnes fra den dato, hvor de angrebne dyr døde, blev fjernet fra bedriften eller blev fuldstændig raske		

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

Registrerede enhovede dyr, enhovede dyr til opdræt og som brugsdyr, enhovede slagtedy

II. Sundhedsoplysninger ⁽¹⁾	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b. Lokalt referencenummer
<p>d) i tilfælde af infektiøs anæmi den periode, der — fra datoen for slagtingen af de angrebne dyr — er nødvendig for, at de resterende dyr har reageret negativt på to Coggings-tests foretaget med tre måneders mellemrum</p> <p>e) i tilfælde af vesikulær stomatitis i seks måneder efter det sidste sygdomstilfælde</p> <p>f) i tilfælde af rabies i en måned efter det sidste sygdomstilfælde</p> <p>g) i tilfælde af miltbrand i 15 dage efter det sidste sygdomstilfælde]</p> <p>eller ⁽²⁾ [efter tilfælde af dourine, snive, alle former for equin encephalomyelitis, equin infektiøs anæmi, vesikulær stomatitis, miltbrand eller rabies blev alle dyr af modtagelige arter på bedriften slagtet eller aflivet, og forbuddet varede i 30 dage — eller 15 dage i tilfælde af miltbrand — regnet fra den dato, hvor lokalerne blev tilstrækkeligt desinficeret efter destruktion af dyrene.]</p> <p>II.6 det/de, så vidt mig bekendt, ikke har været i kontakt med enhovede dyr, der er angrebet af en smitsom sygdom i de sidste femten dage</p> <p>II.7 på undersøgelsestidspunktet var det/de egnede/egnet til at blive transporteret på den planlagte strækning efter bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1/2005 ⁽³⁾.</p>		
Bemærkninger		
Del I		
Rubrik I.6 skal svare til nummeret på CITES-tilladelsen, hvis det drejer sig om enhovede dyr, der er omfattet af Washingtonkonventionen om truede arter samt produkter heraf.		
Rubrik I.16: Registreringsnummer (for jernbanevogne, containere og lastvogne), rutenummer (for fly) og navne (for skibe).		
Rubrik I.19: Anvend den relevante HS-kode fra Verdenstoldorganisationen: 01.01.01 eller 01.01.06.19.		
Rubrik I.31: Arter: Hest, æsel, muldyr, mulæsel, zebra (herunder dyr fra krydsning heraf).		
Identifikationsmåde: Indtil den 31. december 2009 svarende til det identifikationsnummer, der er nævnt i artikel 2 i Kommissionens beslutning 2000/68/EF, og fra den 1. januar 2010 til det entydige individnummer, der er nævnt i artikel 2, litra d), og afsnit 1, litra A, nr. 4, i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 504/2008.		
Del II		
1) Oplysningerne i punkt II.1 til II.6 kræves ikke, hvis der foreligger en bilateral aftale i henhold til artikel 6 i direktiv 2009/156/EF.		
2) Det ikke gældende overstreges.		
3) Denne erklæring fritager ikke transportvirksomhederne for deres forpligtelser i henhold til de gældende fællesskabsbestemmelser, særligt om dyrs egnethed til transport.		
— Dette certifikat er gyldigt i 10 dage.		
— Underskrift og stempel skal have en farve, der afviger fra farven på certifikatets øvrige angivelser.		
<p>Embedsdyrlæge eller officiel inspektør</p> <p>Navn (med blokbogstaver):</p> <p>Lokal veterinærmyndighed:</p> <p>Dato:</p> <p>Stempel:</p> <p>Stilling og titel:</p> <p>Den lokale veterinærmyndigheds nummer:</p> <p>Underskrift:</p>		

BILAG IV

**AFRIKANSK HESTEPEST
DIAGNOSE**

Reagenser til de ELISA'er, der er beskrevet nedenfor, fås hos EF-referencelaboratoriet eller OIE-referencelaboratorierne for afrikansk hestepest.

1. KOMPETITIV ELISA TIL PÅVISNING AF ANTISTOFFER MOD AFRIKANSK HESTEPESTVIRUS (AHSV) (FORESKREVET TEST)

Kompetitiv ELISA anvendes til påvisning af specifikt AHSV-antistof i sera fra alle arter enhovedede dyr. Det bredspektrede, polyklonale immunanti-AHSV-marsvineserum (i det følgende benævnt »marsvineantiserum«) er serumgruppespecifikt og kan påvise alle kendte serotyper af AHS-virus.

Testprincippet er at afbryde reaktionen mellem AHSV-antigen og et marsvineantiserum ved hjælp af en testserumprøve. AHSV-antistofferne i testserumprøven vil konkurrere med antistofferne i marsvineantiserummet, hvilket medfører, at farven bliver mindre kraftig end forventet (efter tilsætning af enzymerkædet antimarsvineantistof og substrat). Der kan testes sera i en enkelt fortynding på 1:5 (spottestmetode), eller der kan titreres (serumtitreringsmetode) til fortyndingsendepunkterne. Hæmningsværdier på over 50 % kan betragtes som positive.

Den testprotokol, der er beskrevet i det efterfølgende, anvendes på Regional Reference Laboratory for African horse sickness i Pirbright, Det Forenede Kongerige.

1.1. Testprocedure**1.1.1. Fremstilling af plader**

1.1.1.1. ELISA-plader påføres AHSV-antigen, der er udvundet af inficerede cellekulturer og fortyndet med carbonat-bicarbonatbuffer, pH-værdi 9,6. ELISA-pladerne inkuberes natten over ved 4 °C.

1.1.1.2. Pladerne skylles 3 gange ved, at hullerne overhældes med fosfatbufferet saltopløsning (PBS), pH-værdi 7,2-7,4, tømmes og tørres med absorberende papir.

1.1.2. Kontrolhuller

1.1.2.1. De positive kontrolsera titreres i en tofolds fortyndingsrække mellem 1:5 og 1:640 tværs over kolonne 1 i blokerende buffer (PBS indeholdende 0,05 % (v/v) Tween-20, 5,0 % (w/v) skummetmælkspulver (Cadbury's Marvel™) og 1 % (v/v) serum fra voksent kvæg) til en slutmængde på 50 µl/hul.

1.1.2.2. Der tilsættes 50 µl negativt kontrolserum i en fortynding på 1:5 (10 µl serum + 40 µl blokerende buffer) til hul A og B i kolonne 2.

1.1.2.3. Der tilsættes 100 µl/hul blokerende buffer til hul C og D i kolonne 2 (BLANK).

1.1.2.4. Der tilsættes 50 µl blokerende buffer til hul E, F, G og H i kolonne 2 (marsvinekontrol).

1.1.3. Spottestmetode

1.1.3.1. Der tilsættes en 1:5-fortynding af hvert testserum i blokerende buffer til huller til dobbeltbestemmelse i kolonne 3 til 12 (10 µl sera + 40 µl blokerende buffer).

eller

1.1.4. Serumtitreringsmetode

- 1.1.4.1. Der tilberedes en tofolds fortyndingsrække af hver prøve (mellem 1:5 og 1:640) i blokerende buffer over otte huller i hver kolonne (3 til 12).

derefter

- 1.1.5. Der tilsættes 50 µl marsvineantisera, som forinden er fortyndet med blokerende buffer, til alle huller bortset fra BLANK-hullerne i ELISA-pladen (alle huller indeholder nu en slutmængde på 100 µl).

- 1.1.5.1. Der inkuberes i 1 time ved 37 °C på en orbitalryster.

- 1.1.5.2. Pladerne skylles tre gange og tørres som før.

- 1.1.5.3. Der tilsættes 50 µl kanin-antimarsvin peberrodsperoxidase-konjugat (HRP), som forinden er fortyndet med blokerende buffer, til hvert hul.

- 1.1.5.4. Der inkuberes i 1 time ved 37 °C på en orbitalryster.

- 1.1.5.5. Pladerne skylles tre gange og tørres som før.

1.1.6. Kromogen

Kromogen-OPD-opløsningen (OPD = ortho-phenyldiamin) tilberedes efter fabrikantens anvisninger (0,4 mg/ml i steriliseret destilleret vand) lige inden brug. Der tilsættes substrat (hydrogenperoxid = H₂O₂) til en slutkoncentration på 0,05 % (v/v) (1: 2000 af en 30 % opløsning af H₂O₂). Der tilsættes 50 µl af OPD-opløsningen til hvert hul, og pladerne henstår på bordet i 10 minutter ved omgivelsestemperatur. Reaktionen standses ved, at der tilsættes 50 µl/hul 1 M svovlsyre (H₂SO₄).

1.1.7. Aflæsning

Aflæses spektrofotometrisk ved 492 nm.

1.2. Angivelse af resultater

- 1.2.1. Ved hjælp af en programpakke udprintes værdierne for absorbans (OD) og den procentvise hæmning (PI) for test- og kontrolsera baseret på gennemsnitsværdien for de fire marsvinekontrollhuller. Dataene udtrykt som OD- og PI-værdier anvendes til bestemmelse af, om testen er udført pålideligt nok. De øvre kontrolgrænser (UCL) og nedre kontrolgrænser (LCL) for marsvinekontrollen ligger henholdsvis mellem OD-værdierne 1,4 og 0,4. Endepunktstiteren for den positive kontrol baseret på 50 % PI bør være 1:240 (mellem 1:120 og 1:480). Plader, der ikke opfylder de ovennævnte kriterier, må kasseres. Hvis titeren for det positive kontrolserum er større end 1:480, og prøverne stadig er negative, kan de negative prøver dog accepteres.

Hullerne med negativt kontrolserum til dobbeltbestemmelse og blankhullerne til dobbeltbestemmelse bør henholdsvis give PI-værdier mellem + 25 % og - 25 % og mellem + 95 % og + 105 %. Resultater uden for disse grænser er ikke ensbetydende med, at pladen må kasseres, men tyder på, at der er ved at udvikle sig baggrundsfarve.

- 1.2.2. Den diagnostiske tærskel (cut-off-værdi) for testsera er 50 % (PI 50 %). Prøver, der giver PI-værdier over 50 %, registreres som positive. Prøver, der giver PI-værdier under 50 %, registreres som negative.

Prøver, der giver PI-værdier over og under tærsklen for hullerne til dobbeltbestemmelse, betragtes som tvivlsomme. Sådanne prøver kan gentages i spottesten og ved titrering. Positive prøver kan også titreres, så der fås en indikation af, hvor positive de er.

Spottestschema

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	+ ve. Cont.		Testsera									
A	1:5	-ve. Cont.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
B	1:10	-ve. Cont.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
C	1:20	Blank										
D	1:40	Blank										
E	1:80	GP Cont.										
F	1:160	GP Cont.										
G	1:320	GP Cont.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
H	1:640	GP Cont.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

-ve cont. = negativ kontrol.

+ ve cont. = positiv kontrol.

GP cont. = marsvinekontrol.

Serumtitreringsskema

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	+ ve. Cont.		Testsera									
A	1:5	-ve. Cont.	1:5									1:5
B	1:10	-ve. Cont.	1:10									1:10
C	1:20	Blank	1:20									1:20
D	1:40	Blank	1:40									1:40
E	1:80	GP Cont.	1:80									1:80
F	1:160	GP Cont.	1:160									1:160
G	1:320	GP Cont.	1:320									1:320
H	1:640	GP Cont.	1:640									1:640

-ve cont. = negativ kontrol.

+ ve cont. = positiv kontrol.

GP cont. = marsvinekontrol.

2. **INDIREKTE ELISA TIL PÅVISNING AF ANTISTOFFER MOD AFRIKANSK HESTEPESTVIRUS (AHSV) (FORESKREVET TEST)**

Den nedenfor beskrevne test er i overensstemmelse med testbeskrivelsen i kapitel 2.1.11 i OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4. udgave, 2000.

Det rekombinante VP7-protein er blevet anvendt som antigen til bestemmelse af AHS-virusantistof på grund af dets store følsomhed og specificitet. Andre fordele er, at det er stabilt og ikke infektiøst.

2.1. Testprocedure

2.1.1. Fast fase

2.1.1.1. ELISA-plader påføres rekombinant AHSV-4 VP7 fortyndet med carbonat-bicarbonatbuffer, pH-værdi 9,6. Pladerne inkuberes natten over ved 4 °C.

2.1.1.2. Pladerne skylles fem gange med destilleret vand indeholdende 0,01 % (v/v) Tween 20 (skylleopløsning). Pladerne bankes forsigtigt mod absorberende materiale, så eventuel resterende skylleopløsning fjernes.

2.1.1.3. Pladerne blokeres med fosfatbufferet saltopløsning (PBS) + 5 % (w/v) skummetmælk (skummetmælkpulver fra Nestlé™), 200 µl/hul, i 1 time ved 37 °C.

2.1.1.4. Den blokerende opløsning fjernes, og pladerne bankes forsigtigt mod absorberende materiale.

2.1.2. Prøver

2.1.2.1. De serumprøver, der skal testes, og positive og negative kontrolsera fortyndes 1:25 med PBS + 5 % (w/v) skummetmælk + 0,05 % (v/v) Tween 20, 100 µl pr. hul. Der inkuberes i 1 time ved 37 °C.

Ved titrering tilberedes tofolds fortyndingsrækker fra 1:25 (100 µl/hul), ét serum pr. pladepolonne, og det samme gøres med de positive og negative kontroller. Der inkuberes i 1 time ved 37 °C.

2.1.2.2. Pladerne skylles som beskrevet på trin 2.1.1.2.

2.1.3. Konjugat

2.1.3.1. Der overføres 100 µl/hul peberrodsperoxidasekonjugeret (HRP) antihestegammaglobulin fortyndet med PBS + 5 % mælk + 0,05 % Tween 20, pH-værdi 7,2. Der inkuberes i 1 time ved 37 °C.

2.1.3.2. Pladerne skylles som beskrevet på trin 2.1.1.2.

2.1.4. Kromogen/substrat

2.1.4.1. Der tilsættes 200 µl/hul kromogen-/substratopløsning [10 ml 80,6 mM DMAB (dimethyl aminobenzaldehyd) + 10 ml 1,56 mM MBTH (3-methyl-2-benzo-thiazolin-hydrazonhydro-chlorid) + 5 µl H₂O₂].

Farveudviklingen standses ved tilsætning af 50 µl 3 N H₂SO₄ efter ca. 5-10 minutter (inden den negative kontrol begynder at antage farve).

Andre kromogener såsom ABTS (2,2'-azino-bis-[3-ethylbenzo-thiazolin-6-sulfonsyre]), TMB (tetramethylbenzidin) eller OPD (ortho-phenyldiamin) kan også benyttes.

2.1.4.2. Pladerne aflæses ved 600 nm (eller 620 nm).

2.2. Fortolkning af resultater

2.2.1. Cut-off-værdien beregnes ved, at der lægges 0,6 til værdien af den negative kontrol (0,6 er den afledte standard-afvigelse for en gruppe på 30 negative sera).

2.2.2. Prøver, der giver absorbansværdier, som ligger under cut-off, betragtes som negative.

2.2.3. Prøver, der giver absorbansværdier, som ligger over cut-off + 0,15, betragtes som positive.

- 2.2.4. Prøver, der giver mellemliggende absorbansværdier, er tvivlsomme, og resultatet skal bekræftes ved en anden metode.

3. **BLOKERENDE ELISA TIL PÅVISNING AF ANTISTOFFER MOD AFRIKANSK HESTEPESTVIRUS (AHSV) (FORESKREVET TEST)**

Den blokerende ELISA kan påvise specifikke AHSV-antistoffer i sera fra alle modtagelige arter. VP7 er det vigtigste AHSV-antigenprotein og findes inden for de ni serotyper. Da det monoklonale antistof (Mab) også er rettet mod VP7, vil testen udvise stor følsomhed og specificitet. Desuden er det rekombinante VP7-antigen helt uskadeligt og garanterer derfor en høj grad af sikkerhed.

Testprincippet er at afbryde reaktionen mellem det rekombinante VP7, det antigen, der er bundet til ELISA-pladen, og det VP7-specifikke konjugerede Mab. Antistoffet i testseraene vil blokere reaktionen mellem antigenet og Mab, hvilket medfører, at farven bliver mindre kraftig.

Den nedenfor beskrevne test udføres på EF-referencelaboratoriet for afrikansk hestepest i Algete, Spanien.

3.1. **Testprocedure**

3.1.1. *ELISA-plader*

- 3.1.1.1. Pladerne påføres rekombinant AHSV-4 VP7, som er fortyndet med carbonat-bicarbonatbuffer, pH-værdi 9,6. Der inkuberes natten over ved 4 °C.

- 3.1.1.2. Pladerne skylles 5 gange med fosfatbufferet saltopløsning (PBS) indeholdende 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST).

- 3.1.1.3. Pladerne stabiliseres ved behandling med en stabiliserende opløsning (så de kan opbevares i lang tid ved 4 °C uden tab af aktivitet) og tørres med absorberende materiale.

3.1.2. *Prøver og kontroller*

- 3.1.2.1. Ved screening: Testsera og kontroller fortyndes 1:10 direkte på pladen med PBST til en slutmængde på 100 µl/hul. Der inkuberes i 1 time ved 37 °C.

- 3.1.2.2. Ved titrering: Der tilberedes en tofolds fortyndingsrække af testsera og positive kontroller (100 µl/hul) mellem 1:10 og 1: 1 280 over otte huller. Negativ kontrol testes ved en fortynding på 1:10.

3.1.3. *Konjugat*

Der tilsættes 50 µl/hul fortyndet peberrodspoxidasekonjugeret (HRP) Mab (monoklonale antistoffer, der er specifikke for VP7) til hvert hul og blandes forsigtigt, så der opnås homogenitet. Der inkuberes i 30 minutter ved 37 °C.

- 3.1.4. Pladerne skylles fem gange med PBST og tørres som før.

3.1.5. *Kromogen/substrat*

Der tilsættes 100 µl/hul kromogen-/substratopløsning [1 ml ABTS (2,2'-azino-bis-[3-ethylbenzothiazolin-6-sulfonsyre]) 5 mg/ml ± 9 ml substratbuffer (0,1 M fosfat-citratbuffer med en pH-værdi på 4 indeholdende 0,03 % H₂O₂) og inkuberes i 10 minutter ved stuetemperatur. Farveudviklingen standses ved tilsætning af 100 µl/hul 2 % (w/v) SDS (natriumdodecylsulfat).

3.1.6. *Aflæsning*

Der aflæses ved 405 nm i en ELISA-læser.

3.2. Fortolkning af resultater

3.2.1. Validering af prøven

Testen er pålidelig, når absorbansen (OD) af den negative kontrol (NC) er højere end 1,0, og OD af den positive kontrol (PC) er lavere end 0,2.

3.2.2. Beregning af cut-off

$$\text{Positiv cut off} = \text{NC} - ((\text{NC} - \text{PC}) \times 0,3)$$

$$\text{Negativ cut off} = \text{NC} - ((\text{NC} - \text{PC}) \times 0,2)$$

hvor NC er OD af den negative kontrol, og PC er OD af den positive kontrol.

3.2.3. Fortolkning af resultater

Prøver med lavere OD end den positive cut-off bør betragtes som positive for AHSV-antistoffer.

Prøver med højere OD end den negative cut-off bør betragtes som negative for AHSV-antistoffer.

Prøver med OD mellem disse to værdier bør betragtes som tvivlsomme, og der bør tages endnu en prøve fra dyrene efter 2-3 uger.

BILAG V

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer

(jf. artikel 22)

Rådets direktiv 90/426/EØF
(EFT L 224, 18.8.1990, s. 42)

Rådets direktiv 90/425/EØF
(EFT L 224, 18.8.1990, s. 29)

Kun artikel 15, stk. 3

Rådets direktiv 91/496/EØF
(EFT L 268, 24.9.1991, s. 56)

Kun med henblik på referencen til direktiv 90/426/EØF i Artikel 26, stk. 2

Kommissionens beslutning 92/130/EØF
(EFT L 47, 22.2.1992, s. 26)

Rådets direktiv 92/36/EØF
(EFT L 157, 10.6.1992, s. 28)

Kun artikel 1

Tiltrædelsesakt af 1994, bilag I, punkt V.E.I.A.3
(EFT C 241, 29.8.1994, s. 132)

Kommissionens beslutning 2001/298/EF
(EFT L 102, 12.4.2001, s. 63)

Kun med henblik på referencen til direktiv 90/426/EØF i artikel 1, stk. 1, og bilag I, nr. 2

Kommissionens beslutning 2002/160/EF
(EFT L 53, 23.2.2002, s. 37)

Rådets forordning (EF) nr. 806/2003
(EUT L 122, 16.5.2003, s. 1)

Kun bilag III, nr. 10

Tiltrædelsesakt af 2003, bilag II, punkt 6.B.I.16
(EUT L 236, 23.9.2003, s. 381)

Rådets direktiv 2004/68/EF
(EUT L 139, 30.4.2004, s. 321)

Kun artikel 15

Rådets direktiv 2006/104/EF
(EUT L 363, 20.12.2006, s. 352)

Kun bilag, punkt. I.2.

Rådets direktiv 2008/73/EF
(EUT L 219 af 14.8.2008, s. 40)

Kun artikel 7

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 22)

Direktiv	Gennemførelsesfrist
90/426/EØF	1. januar 1992
90/425/EØF	1. juli 1992
91/496/EØF	1. juli 1992
92/36/EØF	31. december 1992
2004/68/EF	19. november 2005
2006/104/EF	1. januar 2007
2008/73/EF	1. januar 2010

BILAG VI

Sammenligningstabel

Direktiv 90/426/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, litra a) og b)	Artikel 2, litra a) og b)
Artikel 2, litra c)	Artikel 2, litra c), nr. i) og ii)
Artikel 2, litra d)-i)	Artikel 2, litra d)-i)
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4, stk. 1-3	Artikel 4, stk. 1-3
Artikel 4, stk. 4, nr. i) og ii)	Artikel 4, stk. 4, litra a) og b)
Artikel 4, stk. 5, litra a), første til sjette led	Artikel 4, stk. 5, litra a), nr. i)-vi)
Artikel 4, stk. 5, litra b)	Artikel 4, stk. 5, litra b)
Artikel 4, stk. 6, første afsnit, første til ottende led	Artikel 4, stk. 6, første afsnit, litra a)-h)
Artikel 4, stk. 6, andet og tredje afsnit	Artikel 4, stk. 6, andet og tredje afsnit
Artikel 5, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 5, stk. 2, litra a)	Artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra a) og b)
Artikel 5, stk. 2, litra b)	Artikel 5, stk. 2, andet afsnit, litra a) og b)
Artikel 5, stk. 2, litra c)	Artikel 5, stk. 3
Artikel 5, stk. 2, litra d)	Artikel 5, stk. 4
Artikel 5, stk. 3, litra a) og b)	Artikel 5, stk. 5, litra a) og b)
Artikel 5, stk. 3, litra c), første og andet led	Artikel 5, stk. 5, litra c), første afsnit, nr. i) og ii)
Artikel 5, stk. 3, litra c), anden del, sidste punktum	Artikel 5, stk. 5, litra c), andet afsnit
Artikel 5, stk. 3, litra d) og e)	Artikel 5, stk. 5, litra d) og e)
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8, stk. 1, første afsnit, første og anden del	Artikel 8, stk. 1, litra a) og b)
Artikel 8, stk. 1, andet afsnit	Artikel 8, stk. 2
Artikel 8, stk. 2	Artikel 8, stk. 3
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 10
Artikel 11, stk. 1	Artikel 11
Artikel 11, stk. 2	—
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13	Artikel 13

Direktiv 90/426/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 14	Artikel 14
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16, stk. 1, litra a)- f)	Artikel 16, stk. 1, litra a)-f)
Artikel 16, stk. 1, sidste punktum	—
Artikel 16, stk. 2	Artikel 16, stk. 2
Artikel 17	Artikel 18
Artikel 18	Artikel 17
Artikel 19, nr. i)-iv)	Artikel 19, litra a)-d)
Artikel 22	—
Artikel 23	Artikel 20
Artikel 24, stk. 1 og 2	Artikel 21, stk. 1 og 2
Artikel 24, stk. 3	—
Artikel 25, stk. 1 og 2	Artikel 21, stk. 1 og 3
Artikel 26	—
Artikel 27	—
—	Artikel 22
—	Artikel 23
Artikel 28	Artikel 24
Bilag A	Bilag I
Bilag B	Bilag II
Bilag C	Bilag III
Bilag D	Bilag IV
—	Bilag V
—	Bilag VI