



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 13.12.2002
COM(2002) 736 τελικό

2002/0299 (CNS)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους
πυρετού και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- 1.1. Ο αφθώδης πυρετός είναι μια ιδιαίτερα μεταδοτική ιογενής νόσος κυρίως των δίχηλων ζώων, η οποία περιγράφηκε για πρώτη φορά στην Ιταλία τον 16ο αιώνα. Λόγω της εξαιρετικής οικονομικής σημασίας του, ο αφθώδης πυρετός κατέχει την πρώτη θέση μεταξύ των ασθενειών του καταλόγου Α του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΔΓΕ).
- 1.2. Ο αφθώδης πυρετός δεν είναι επικίνδυνος για τον άνθρωπο, αλλά μπορεί σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις να τον προσβάλει, προκαλώντας ελαφρά και πρόσκαιρα κλινικά συμπτώματα.

2. ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΑΦΘΩΔΗ ΠΥΡΕΤΟ

- 2.1. Ο αφθώδης πυρετός εξακολουθεί να ενδημεί σε τρίτες χώρες γειτονικές των κρατών μελών ή των υποψήφιων για προσχώρηση χωρών. Μεγάλες εστίες αφθώδους πυρετού αναφέρθηκαν σε ορισμένες χώρες των Βαλκανίων το 1996, στην Υπερκαυκασία από το 1997 και μετά και σε ορισμένα κράτη του Μαγκρέμπ το 1999. Η Κοινότητα προμήθευσε στις χώρες αυτές εμβόλια και εξοπλισμό εμβολιασμού, για να εξαλείψουν γρήγορα τη νόσο. Νέοι τοπότυποι και ξενικά στελέχη του ιού του αφθώδους πυρετού εξακολουθούν να εμφανίζονται στην Τουρκία, λόγω της εισαγωγής ιών από περιοχές στα ανατολικά της.
- 2.2. Μεγάλο μέρος των δραστηριοτήτων αυτών πραγματοποιήθηκε σε στενή συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς, προπάντων με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού (EUFMD), όργανο υπαγόμενο στον Οργανισμό Τροφίμων και Γεωργίας (FAO) των Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ). Με την έκδοση της απόφασης 2001/300/EK η Επιτροπή επισημοποίησε τη μακροχρόνια συνεργασία της με την EUFMD και υπέγραψε Εκτελεστική Συμφωνία σχετικά με τη χρήση του Ταμείου για τις μόνιμες δραστηριότητες του εν λόγω οργανισμού, το οποίο διατηρεί η EUFMD και χρηματοδοτείται από την Επιτροπή επί σειρά ετών.
- 2.3. Το 2000 και το 2001 εστίες αναφέρθηκαν επίσης και σε χώρες που ήσαν προηγουμένως απαλλαγμένες από τον αφθώδη πυρετό. Στις περιπτώσεις που η νόσος έπληξε τρίτες χώρες που εξήγαν νωπό κρέας στην Κοινότητα, οι εισαγωγές αναστάλησαν έως ότου βελτιωθεί η υγειονομική κατάσταση και θεσπίστηκαν τα ενδεδειγμένα κοινοτικά μέτρα, για να μπορέσουν να συνεχισθούν οι εν λόγω εισαγωγές υπό αυστηρότερους όρους, γεγονός που απέτρεψε την εισαγωγή του ιού στο έδαφος της Κοινότητας μέσω των εισαγωγών αυτών.
- 2.4. Η παγκόσμια κατάσταση σε σχέση με τον αφθώδη πυρετό απαιτεί μόνιμη πληροφόρηση για τη νόσο και είναι απαραίτητα προφυλακτικά και προληπτικά μέτρα, για να αποτραπεί η εισβολή του ιού του αφθώδους πυρετού στο κοινοτικό έδαφος και στις κοινοτικές αγέλες από τις παρακείμενες χώρες ή μέσω εισαγωγών ζώντων ζώων ή προϊόντων ζωικής προέλευσης.

3. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

- 3.1. Τα κοινοτικά μέτρα για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού έχουν θεσπισθεί με την οδηγία 85/511/ΕΟΚ¹, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας². Η απαγόρευση του προφυλακτικού εμβολιασμού που εισήχθη με την οδηγία 90/423/ΕΟΚ του Συμβουλίου³ διευκόλυνε ουσιαστικά τη βελτίωση της κατάστασης υγείας του κοινοτικού ζωικού κεφαλαίου και με τον τρόπο αυτό συνέβαλε στο ελεύθερο εμπόριο των ευπαθών ζώντων ζώων και των προϊόντων που παράγονται από τα ζώα αυτά.
- 3.2. Από την εγκαθίδρυση της ενιαίας αγοράς και λόγω του εν γένει ικανοποιητικού υγειονομικού καθεστώτος των αγελάων στα κράτη μέλη, η διακίνηση και οι συναλλαγές σε ζώα και ζωικά προϊόντα έχουν αυξηθεί σημαντικά και ορισμένες περιφέρειες της ΕΕ εξελίχθηκαν σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού. Υπό τις συνθήκες αυτές η εμφάνιση μιας εστίας αφθώδους πυρετού μπορεί να λάβει γρήγορα διαστάσεις επιζωοτίας, προκαλώντας διαταραχές σε κλίμακα ικανή να μειώσει έντονα την αποδοτικότητα της εκτροφής ευπαθών κατοικίδιων ζώων εν γένει, και ειδικότερα χοίρων και μηρυκαστικών, και απαιτώντας ενδεχομένως σημαντικούς οικονομικούς πόρους για την αποζημίωση των πληγέντων κτηνοτρόφων και την εφαρμογή μέτρων καταπολέμησης.
- 3.3. Από την 1η Ιανουαρίου 1992, ημερομηνία κατά την οποία απαγορεύθηκε ο προφυλακτικός εμβολιασμός σε ολόκληρη την Κοινότητα, εστίες αφθώδους πυρετού αναφέρθηκαν στην Ιταλία το 1993 και στην Ελλάδα το 1994, το 1996 και το 2000, οφειλόμενες σε εισβολή της νόσου από τρίτες χώρες, οι οποίες ελέγχθηκαν επιτυχώς με την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπει η οδηγία 85/511/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένης της ολοκληρωτικής καταστροφής των προσβεβλημένων ή μολυσμένων αγελάων και της αυστηρής εφαρμογής ελέγχων στις μετακινήσεις.
- 3.4. Το 2001 εμφανίσθηκε μια μεγάλη επιδημία αφθώδους πυρετού στο Ηνωμένο Βασίλειο. Επλήγησαν περισσότερες από 2000 εκμεταλλεύσεις στο Ηνωμένο Βασίλειο. Προσβλήθηκε επίσης μικρός αριθμός εκμεταλλεύσεων στη Γαλλία, την Ιρλανδία και τις Κάτω Χώρες, οι οποίες είχαν σχέση με τη διακίνηση προβάτων πριν από τον εντοπισμό της πρώτης εστίας στο Ηνωμένο Βασίλειο. Χρειάστηκε να σφαγούν και να καταστραφούν πολλά ζώα σε όλα τα πληγέντα κράτη μέλη και οι οικονομικές απώλειες έπληξαν όχι μόνο την κτηνοτροφία, αλλά και το σύνολο της αγροτικής κοινότητας στα πληγέντα τμήματα της Κοινότητας. Για πρώτη φορά από το 1991 ένα κράτος μέλος, οι Κάτω Χώρες, προσέφυγε σε επείγοντα εμβολιασμό που διενεργήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 85/511/ΕΟΚ. Ωστόσο, λόγω περιορισμών του διεθνούς εμπορίου, τα εμβολιασμένα ζώα στη συνέχεια θανατώθηκαν, για να αποκατασταθεί το υγειονομικό καθεστώς της χώρας το συντομότερο.

¹ ΕΕ L 315 της 26.11.1985, σ. 11.

² ΕΕ L 1 της 1.1.1995, σ. 1.

³ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 13.

- 3.5. Κατά την περασμένη δεκαετία η Κοινότητα γνώρισε εστίες και σε ορισμένες περιπτώσεις επιδημίες κλασικής πανώλους των χοίρων, μιας μεταδοτικής ιογενούς νόσου των κατοικίδιων και άγριων χοίρων. Η νόσος αυτή και ειδικότερα η επιδημία του 1997/1998 είχε ως αποτέλεσμα βαρείες οικονομικές ζημιές για την Κοινότητα, τα συγκεκριμένα κράτη μέλη και τους κτηνοτρόφους, λόγω της θανάτωσης και καταστροφής μεγάλου αριθμού ζώων, καθώς και σε ορισμένες περιπτώσεις των μακροχρόνιων περιορισμών στο εμπόριο χοίρων και των προϊόντων τους. Ωστόσο, οι γενικότερες οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες και οι συνέπειες στην καλή διαβίωση των ζώων ήσαν κατά πολύ μεγαλύτερες κατά την επιδημία αφθώδους πυρετού του 2001, ιδίως επειδή ο αφθώδης πυρετός προσβάλλει περισσότερο του ενός είδη ζώων, και ιδίως τα βοοειδή, είναι δε πολύ περισσότερο μεταδοτικός και εξαπλώνεται εύκολα με τον αέρα και μικροβιοφόρες ουσίες.

4. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

- 4.1. Ήδη υπό το πρίσμα της πείρας που αποκτήθηκε με την κλασική πανώλη των χοίρων, τα μέτρα που προβλέπονται στην οδηγία 85/511/ΕΟΚ εθεωρούντο ελλιπή. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή από κοινού με εργαστηριακούς εμπειρογνώμονες, επιδημιολόγους και εκπροσώπους των κτηνιατρικών υπηρεσιών όλων των κρατών μελών άρχισε το 1998 σε βάθος επανεξέταση των μέτρων που προβλέπονται στην εν λόγω οδηγία και στις εκτελεστικές αποφάσεις που βασίζονται στην οδηγία. Επιπλέον, μια ειδική ομάδα εργασίας της Επιστημονικής Κτηνιατρικής Επιτροπής συνέταξε το 1999 μια έκθεση σχετικά με τον επείγοντα εμβολιασμό κατά του αφθώδους πυρετού.
- 4.2. Οι εν λόγω ομάδες εργασίας ομόφωνα υποστήριξαν την άποψη της Επιτροπής, ότι υπάρχει ανάγκη να τροποποιηθούν ορισμένα από τα μέτρα που έχουν θεσπισθεί έως τώρα, για να ληφθούν υπόψη οι πλέον πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα αυτό, η πείρα που αποκτήθηκε κατά την εξάλειψη σημαντικών μεταδοτικών ασθενειών και οι τεχνικές εξελίξεις στην εργαστηριακή διάγνωση, ιδίως όσον αφορά τον εμβολιασμό.
- 4.3. Με βάση τις συμβουλές των εμπειρογνομόνων, οι υπηρεσίες της Επιτροπής είχαν καταρτίσει σχέδιο πρότασης για νέα οδηγία του Συμβουλίου σχετικά με τα μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού, όταν στις 20 Φεβρουαρίου 2001 κοινοποιήθηκε η εμφάνιση της πρώτης εστίας αυτού που θα απέβαινε μία από τις σοβαρότερες επιδημίες αφθώδους πυρετού στην Ευρώπη.
- 4.4. Στη διάρκεια της επιδημίας αυτής, η οποία διήρκεσε περίπου ένα έτος, έως ότου αποκατασταθεί και πάλι από το ΔΓΕ το καθεστώς της Κοινότητας ως απαλλαγμένη από τον αφθώδη πυρετό, η Κοινότητα στο σύνολό της και όχι μόνο τα πληγέντα κράτη μέλη αντιμετώπισαν σοβαρούς περιορισμούς στο εσωτερικό και διεθνές εμπόριο και στη διακίνηση ευπαθών ζώων και προϊόντων που παράγονται από τα ζώα αυτά.
- 4.5. Η επιδημία κλασικής πανώλους των χοίρων και η πρόσφατη επιδημία αφθώδους πυρετού αποκάλυψαν επίσης ότι μια πολιτική καταπολέμησης της νόσου που βασίζεται εντελώς στην ολοκληρωτική καταστροφή των προσβεβλημένων και μολυσμένων ζώων είναι αμφισβητήσιμη από δεοντολογική και περιβαλλοντική άποψη και η αποδοχή της από το κοινό διαρκώς μειώνεται.

- 4.6. Η διαχείριση της κρίσης του αφθώδους πυρετού του 2001 έγινε σε στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, μέσω της έκδοσης και της συνεχούς προσαρμογής μέτρων προστασίας, τα οποία ενίσχυαν και συμπλήρωναν τις διατάξεις της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας έλαβαν πλήρως υπόψη τα μέτρα που είχαν συμφωνηθεί προηγουμένως σε ομάδες εμπειρογνομόνων, οι οποίες είχαν συσταθεί το 1998 με σκοπό να επανεξετάσουν τα ισχύοντα κοινοτικά μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού. Έτσι αποκτήθηκε επιπρόσθετη και αξιόλογη πείρα στα κράτη μέλη ως προς την εφαρμογή ορισμένων μέτρων που περιλαμβάνονται στο παρόν σχέδιο πρότασης.
- 4.7. Όταν έληξε η κρίση, διοργανώθηκε από κοινού από τη Βελγική Προεδρία του Συμβουλίου και την Επιτροπή, τον Δεκέμβριο 2001, μια Διεθνής Συνδιάσκεψη για την πρόληψη και την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, με σκοπό να εξαχθούν τα πρώτα συμπεράσματα από την επιδημία του 2001. Η συνδιάσκεψη κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει τις ενδεδειγμένες νομοθετικές προτάσεις για την πρόληψη παρόμοιων κρίσεων στο μέλλον και, σε περίπτωση εμφάνισής τους, για την ελαχιστοποίηση των δυσμενών οικονομικών επιπτώσεων. Μεταξύ άλλων ζητήθηκε να καταστεί ο επείγων εμβολιασμός μια βιώσιμη επιλογή στην καταπολέμηση της νόσου, λαμβανομένων υπόψη των τεχνικών εξελίξεων στην εργαστηριακή διάγνωση. Ζητήθηκε επίσης να αναθεωρηθούν τα πρότυπα του διεθνούς εμπορίου, έτσι ώστε να περιορισθούν οι οικονομικές συνέπειες, οι οποίες πλήττουν τις χώρες που προσφεύγουν στον επείγοντα εμβολιασμό.
- 4.8. Στη διάρκεια του 2001 και ιδίως μετά τη συνδιάσκεψη, άρχισε μια σειρά δραστηριοτήτων στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στο πλαίσιο διεθνών οργανισμών, για να αναθεωρηθεί η καθιερωμένη προσέγγιση στη νόσο αυτή και για να βελτιωθούν τα μέσα πρόληψης και εν ανάγκη καταπολέμησης της νόσου.
- 4.9. Κατά το 2001 έγιναν σημαντικές τροποποιήσεις στα διεθνή πρότυπα υγείας των ζώων, συγκεκριμένα στην περιγραφή των δοκιμασιών για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά των μη δομικών πρωτεϊνών στην 4η έκδοση του Εγχειριδίου Προτύπων για Διαγνωστικές Δοκιμασίες και Εμβόλια του ΔΓΕ, η οποία δημοσιεύθηκε τον Αύγουστο του 2001.
- 4.10. Η δεύτερη σημαντική τροποποίηση είναι η τροποποίηση του Κώδικα Υγείας Ζώων του ΔΓΕ που εγκρίθηκε κατά την 70ή Γενική Σύνοδο το 2002. Οι τροποποιήσεις αυτές απαιτούν να περιγράφεται το υγειονομικό καθεστώς μιας χώρας όχι μόνο με βάση την απουσία κλινικών συμπτωμάτων, αλλά και με στηριζόμενες σε εργαστηριακές εξετάσεις αποδείξεις για την απουσία μόλυνσης από αφθώδη πυρετό. Υπό την προϋπόθεση προηγούμενου εμβολιασμού, οι εν λόγω εργαστηριακές εξετάσεις πρέπει να περιλαμβάνουν την ανίχνευση αντισωμάτων κατά μη δομικών πρωτεϊνών, ενσωματώνοντας έτσι στον Κώδικα Υγείας Ζώων τις δοκιμασίες που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Προτύπων. Συνεπώς, το καθεστώς μιας χώρας, η οποία προσέφυγε σε επείγοντα εμβολιασμό σε συνδυασμό με ολοκληρωτική καταστροφή των προσβεβλημένων αγελάων και ορολογική παρακολούθηση μετά τον εμβολιασμό με τη χρήση δοκιμασιών για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά μη δομικών πρωτεϊνών στα εμβολιασμένα ζώα, ως απαλλαγμένη από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό θα αποκαθίσταται έξι μήνες μετά την εμφάνιση της τελευταίας εστίας ή μετά την ολοκλήρωση του εμβολιασμού, ανάλογα ποιο από τα δύο επέρχεται τελευταίο. Έτσι, ο επείγων εμβολιασμός θα καταστεί μια επιλογή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού.

- 4.11. Το 2002 συνεστήθη από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μια Προσωρινή Επιτροπή για τον αφθώδη πυρετό, για να εξετάσει την κρίση του αφθώδους πυρετού του 2001 και να εξαγάγει γενικά συμπεράσματα σχετικά με τη μελλοντική στρατηγική καταπολέμησης. Τα συμπεράσματα της επιτροπής αυτής θα πρέπει να ληφθούν υπόψη στο κείμενο της νέας οδηγίας που θα εγκριθεί τελικά.
- 4.12. Η Επιτροπή θεωρεί ότι το διεθνώς αναγνωρισμένο καθεστώς του «απαλλαγμένου από αφθώδη πυρετό χωρίς εμβολιασμό», το οποίο εφαρμόζεται από το ΔΓΕ σε όλα τα κράτη μέλη, αποτελεί πολύτιμο αγαθό που διευκόλυνε την εγκαθίδρυση της ενιαίας αγοράς και παρέχει εμπορικές ευκαιρίες σε όλα τα κράτη μέλη.

Για τεχνικούς και οικονομικούς λόγους η Επιτροπή και τα κράτη μέλη αποφάσισαν να μην αποκλίνουν από την τρέχουσα πολιτική που απαγορεύει τον προφυλακτικό εμβολιασμό. Ο σημαντικότερος από τους λόγους αυτούς είναι ότι ο αφθώδης πυρετός δεν ενδημεί στο κοινοτικό έδαφος και επομένως αποτελεί εξωτική ασθένεια, όπως πολλές άλλες ζωικές ασθένειες που είναι διαδεδομένες σε άλλα μέρη του κόσμου. Εάν ο ιός εισαχθεί τυχαίως στο κοινοτικό έδαφος, θα προέρχεται από διάφορες περιοχές του κόσμου όπου είναι ενδημικός. Με δεδομένη τη φύση του ιού και ιδίως την αντιγονική ποικιλομορφία του, η κατάσταση αυτή θα καθιστούσε τον προφυλακτικό εμβολιασμό με εμβόλιο που περιέχει μια δέσμη στελεχών που έχουν επιλεγεί εκ των προτέρων δαπανηρό και ενδεχομένως αναποτελεσματικό μέτρο και ως εκ τούτου θα ηύξανε τους κινδύνους να εξαπλωθεί απαρατήρητη η λοίμωξη σε ένα πληθυσμό που έχει εμβολιασθεί ανεπαρκώς.

Ούτε η προαναφερθείσα διεθνής συνδιάσκεψη ούτε η προσωρινή επιτροπή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου δεν εισηγήθηκαν την επιστροφή σε μια πολιτική προφυλακτικού εμβολιασμού, ενώ ταυτόχρονα ζήτησαν να αναβαθμιστεί ο επείγων εμβολιασμός και από μέτρο έσχατης καταφυγής να έλθει περισσότερο στο προσκήνιο των στρατηγικών καταπολέμησης σε συνδυασμό με μέτρα για την πρόληψη της εισόδου του ιού στο κοινοτικό έδαφος και στα ευπαθή ζώα, καθώς και για τη βελτίωση της ικανότητας των κρατών μελών να ανταποκριθούν σε μια πιθανή εμφάνιση εστίας.

5. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- 5.1. Η παρούσα πρόταση, αν και η προετοιμασία της άρχισε πολύ πριν από τα γεγονότα του 2001, είναι επομένως επίσης συνέπεια των διδαγμάτων που αντλήθηκαν από την εν λόγω κρίση. Ωστόσο, λόγω της φύσεως της νόσου, δεν υπάρχει τέλεια λύση που να καλύπτει πλήρως όλες τις οικονομικές, περιβαλλοντικές και ηθικές επιθυμίες της κοινωνίας των πολιτών, και επομένως η πρόταση αυτή αποτελεί απλώς τον καλύτερο συμβιβασμό που είναι σήμερα δυνατός.
- 5.2. Η δομή της πρότασης προσπαθεί να ακολουθήσει τη σειρά των γεγονότων σε περίπτωση εμφάνισης μιας εστίας και περιέχει στο τελικό μέρος της τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για να είμαστε προετοιμασμένοι για την εμφάνισή της.

- 5.3. Μόλις υπάρξει υπόνοια για την παρουσία της νόσου, πρέπει να λαμβάνονται αμέσως μέτρα, ώστε να είναι δυνατή η άμεση και αποτελεσματική καταπολέμησή της μόλις επιβεβαιωθεί η εμφάνισή της. Τα μέτρα αυτά πρέπει να διαμορφώνονται από τις αρμόδιες αρχές και σε ορισμένες περιπτώσεις να καλύπτουν ευρείες γεωγραφικές και διοικητικές περιοχές, ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Πρέπει επίσης να είναι δυνατή η εφαρμογή προληπτικού προγράμματος ολοκληρωτικής καταστροφής, ώστε να μειώνεται ο αριθμός των ευπαθών ζώων στην περιοχή που γειτνιάζει με μια εστία.
- 5.4. Η ταχεία και λεπτομερής διάγνωση της ασθένειας και η ταυτοποίηση του σχετικού ιού είναι ύψιστης σημασίας και πρέπει να γίνονται υπό την αιγίδα υπεύθυνων εργαστηρίων, τα οποία πρέπει να δικτυώνονται μεταξύ τους και ο συντονισμός των οποίων πρέπει να εξασφαλίζεται από ένα εργαστήριο αναφοράς που θα ορίζει η Επιτροπή μετά από διαβούλευση με τα κράτη μέλη στην Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων. Αντίθετα με τις προηγούμενες γνώμες των εμπειρογνομόνων και σύμφωνα με την πολιτική που ακολούθησε η Επιτροπή κατά την περασμένη δεκαετία, η επιδημία του 2001 επιβεβαίωσε ότι πρέπει να διατηρηθεί σε όσο το δυνατό περισσότερα κράτη μέλη η εργαστηριακή δυναμικότητα, η εμπειρία και ο υγιής επιστημονικός συναγωνισμός στον τομέα της διάγνωσης του αφθώδους πυρετού.
- 5.5. Είναι απαραίτητο να προλαμβάνεται αμέσως μετά την εμφάνιση μιας εστίας η εξάπλωση της ασθένειας με την προσεκτική παρακολούθηση των κινήσεων των ζώων και της χρησιμοποίησης προϊόντων που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί και, ενδεχομένως σε εξαιρετικά σοβαρές περιπτώσεις, ιδίως σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού, με προσφυγή στον εμβολιασμό. Ταυτόχρονα, πρέπει να αναγνωρισθεί ότι υπάρχουν αρκούντως αποτελεσματικά εργαλεία για την πρόληψη της εξάπλωσης του ιού, όταν υγιή ζώα από αγέλες εκτός των υπό περιορισμό περιοχών σφάζονται ή το γάλα τους υποβάλλεται σε επεξεργασία σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε περιοχές που υπόκεινται σε περιορισμούς λόγω ασθενειών.
- 5.6. Η εφαρμογή των αρχών της περιφερειοποίησης σε σχέση με τα μέτρα καταπολέμησης επιτρέπει την υλοποίηση αυστηρών μέτρων καταπολέμησης σε ένα συγκεκριμένο τμήμα της Κοινότητας, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο τα γενικότερα κοινοτικά συμφέροντα.
- 5.7. Αν και η ασυμπτωματική μορφή του αφθώδους πυρετού στα πρόβατα έχει τεκμηριωθεί επαρκώς από πολύ καιρό, η έκταση στην οποία το είδος αυτό ενεπλάκη και συνέβαλε στην εξάπλωση του αφθώδους πυρετού στο Ηνωμένο Βασίλειο το 2001 ήταν απροσδόκητη και βρήκε απροετοίμαστους τους αρμοδίους για την καταπολέμηση της νόσου. Η εμπλοκή των προβάτων στην επιδημία απαίτησε την εκπόνηση αρχών για ορολογική παρακολούθηση πριν από την άρση των περιορισμών, οι οποίοι είχαν επιβληθεί στις εκμεταλλεύσεις που βρίσκονταν σε ορισμένες ζώνες, και για την αποκατάσταση του καθεστώτος μιας χώρας ως απαλλαγμένης από κάθε μορφής προσβολή από τη νόσο.

- 5.8. Για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών, η Κοινότητα έχει δημιουργήσει αποθέματα αδρανοποιημένων αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού, που έχουν αποθηκευθεί σε προκαθορισμένες τράπεζες αντιγόνου. Πρέπει να καθιερωθούν διαφανείς και αποτελεσματικές διαδικασίες, για την εξασφάλιση πρόσβασης στα αντιγόνα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Επιπλέον, ορισμένα κράτη μέλη έχουν δημιουργήσει και διατηρούν εθνικές τράπεζες εμβολίων και αντιγόνων. Με στόχο την προστασία του κοινοτικού ζωικού κεφαλαίου και με βάση την εκτίμηση επικινδυνότητας, πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη για την παροχή αρωγής σε γειτονικές τρίτες χώρες που έχουν προσβληθεί ή που κινδυνεύουν να προσβληθούν από αφθώδη πυρετό, ιδίως όσον αφορά την επείγουσα προμήθεια αντιγόνου ή εμβολίων. Ωστόσο, μετά τις πρόσφατες πολιτικές εξελίξεις και ιδίως τα γεγονότα της 11ης Σεπτεμβρίου 2001, πρέπει να συνεκτιμηθούν περισσότερο ζητήματα αγροτικής τρομοκρατίας, η οποία απαιτεί υψηλότερο βαθμό εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις λεπτομέρειες για τα αποθέματα αντιγόνου. Συνεπώς, πρέπει να προβλεφθούν παρεκκλίσεις από ορισμένες κοινοτικές διαδικασίες προμηθειών και να περιορισθεί η πρόσβαση σε βασικές πληροφορίες.
- 5.9. Σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁴, τα εμβόλια αφθώδους πυρετού έχουν υπαχθεί στην έκδοση άδειας κυκλοφορίας από τα κράτη μέλη.
- 5.10. Το άρθρο 8 της οδηγίας 2001/82/EK προνοεί για επείγουσες καταστάσεις, στις οποίες μπορεί να επιτραπεί η χορήγηση σε ζώα των ευπαθών ειδών εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού, ακόμη και αν το εν λόγω εμβόλιο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Με δεδομένη την ταχεία μεταβολή του αντιγόνου που απαιτείται για την αποτελεσματική προστασία των ζώων των ευπαθών ειδών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, φαίνεται σκόπιμο να διατηρηθεί αυτή η ρήτρα έκτακτης ανάγκης.
- 5.11. Ωστόσο, σε στενή συνεργασία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων (EMEA), της ομάδας έρευνας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού (EUFMD) του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας (FAO) των Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η μονογραφία για τον αφθώδη πυρετό της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας τροποποιείται, έτσι ώστε να καθοριστούν πρότυπα για τα εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού, τα οποία θα ενσωματώσουν τις βασικές απαιτήσεις για την καθαρότητα των εν λόγω εμβολίων που είναι αναγκαία για την εκτέλεση δοκιμασίας για τον εντοπισμό προσβεβλημένων ζώων σε ένα εμβολιασμένο ζωικό πληθυσμό.

⁴ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

- 5.12. Η παρουσία ενός καθ' ολοκληρία μη εμβολιασμένου πληθυσμού ευπαθών ζώων στα κράτη μέλη απαιτεί μόνιμη πληροφόρηση για τη νόσο και ετοιμότητα. Τα λεπτομερή σχέδια έκτακτης ανάγκης έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικό εργαλείο για την αντιμετώπιση της εκδήλωσης της νόσου. Τα σχέδια αυτά πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά με βάση τα αποτελέσματα ασκήσεων συναγερμού σε πραγματικό χρόνο στα κράτη μέλη, πρέπει δε να ενθαρρύνεται η στενή συνεργασία μεταξύ κρατών μελών στην εκτέλεση των ασκήσεων αυτών. Τα σχέδια αυτά, όταν αναθεωρούνται με βάση την παρούσα οδηγία, πρέπει ωστόσο να περιλαμβάνουν διατάξεις για τη χρησιμοποίηση επείγοντος εμβολιασμού. Επιπλέον, τα σχέδια έκτακτης ανάγκης είναι κρίσιμης σημασίας για να εξασφαλίζεται ότι θέματα προστασίας του περιβάλλοντος λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση εμφάνισης μιας εστίας. Τα εν λόγω σχέδια πρέπει να καθιερώνουν μια συγκροτημένη και οργανωμένη συνεργασία, η οποία θα εφαρμόζεται μεταξύ κτηνιατρικών και περιβαλλοντικών αρμοδίων αρχών, έτσι ώστε οι ενέργειες για την αντιμετώπιση κτηνιατρικών θεμάτων και θεμάτων περιβαλλοντικής ασφάλειας να συντονίζονται κατάλληλα.
- 5.13. Για να εξασφαλισθεί στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στην καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού και λαμβανομένης υπόψη της φύσεως της νόσου, πρέπει να δοθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να τροποποιεί και να προσαρμόζει ορισμένες τεχνικές πτυχές των μέτρων καταπολέμησης ακολουθώντας τη διαδικασία της Μόνιμης Επιτροπής για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, σύμφωνα με τις διαδικασίες άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή, οι οποίες που προβλέπονται στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου⁵.
- 5.14. Τα άρθρα 11, 12, 13, 14 και 15 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα⁶, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1258/1999 του Συμβουλίου⁷, εφαρμόζονται σε περίπτωση εμφάνισης αφθώδους πυρετού και στην χορήγηση κοινοτικής ενίσχυσης στα εργαστήρια συνδέσμου και αναφοράς και στις τράπεζες αντιγόνου και εμβολίων. Οι κοινοτικές αποζημιώσεις προς τα κράτη μέλη για δημοσιονομικές δαπάνες σχετικές με μέτρα καταπολέμησης σε περίπτωση εκδήλωσης εστιών αφθώδους πυρετού πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο όσον αφορά την εφαρμογή τουλάχιστον των ελάχιστων απαιτήσεων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

⁵ ΕΕ L 184 της 28.6.1999, σ. 23.

⁶ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19.

⁷ ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 103.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού και με την τροποποίηση της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής¹,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου²,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής³,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁴,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Ένα από τα καθήκοντα της Κοινότητας στον κτηνιατρικό τομέα συνίσταται στη βελτίωση της υγείας του ζωικού κεφαλαίου με σκοπό να εξασφαλιστεί καλύτερη απόδοση της κτηνοτροφίας και να διευκολυνθεί το εμπόριο ζώων και ζωικών προϊόντων.
- (2) Ο αφθώδης πυρετός είναι μια ιδιαίτερα μεταδοτική ιογενής νόσος των δίχληλων ζώων. Αν και ο αφθώδης πυρετός δεν έχει σημασία για τη δημόσια υγεία, λόγω της εξαιρετικής οικονομικής σημασίας του κατέχει την πρώτη θέση μεταξύ των ασθενειών του καταλόγου Α του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΔΓΕ).
- (3) Ο αφθώδης πυρετός είναι ασθένεια υποχρεωτικής δήλωσης και οι εστίες πρέπει να κοινοποιούνται από το πληττόμενο κράτος μέλος στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 82/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1982 για την κοινοποίηση των ασθενειών των ζώων μέσα στην Κοινότητα⁵.

¹ ΕΕ C ... της ..., σ.

² ΕΕ C ... της ..., σ.

³ ΕΕ C ... της ..., σ.

⁴ ΕΕ C ... της ..., σ.

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

- (4) Τα κοινοτικά μέτρα για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού έχουν θεσπισθεί με την οδηγία 85/511/ΕΟΚ της 18ης Νοεμβρίου 1985 για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού⁶.
- (5) Μετά την έκδοση της οδηγίας 90/423/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για την τροποποίηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών και της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ περί των υγειονομικών προβλημάτων και των υγειονομικών μέτρων κατά τις εισαγωγές ζώων του βοείου και χοιρείου είδους, νωπών κρεάτων ή προϊόντων με βάση το κρέας προελεύσεως τρίτων χωρών⁷, ο προφυλακτικός εμβολιασμός κατά του αφθώδους πυρετού απαγορεύθηκε σε ολόκληρη την Κοινότητα από την 1η Ιανουαρίου 1992.
- (6) Είναι απαραίτητα προληπτικά μέτρα, για να αποτραπεί η εισβολή του αφθώδους πυρετού στο κοινοτικό έδαφος και στις κοινοτικές αγέλες από τις γειτονικές χώρες ή μέσω της εισαγωγής στην Κοινότητα ζώντων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι οποιαδήποτε από τις εστίες αφθώδους πυρετού που αναφέρθηκαν μετά την απαγόρευση του προφυλακτικού εμβολιασμού μπορεί να αποδοθεί σε εισαγωγές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία και υποβάλλονται σε κτηνιατρικούς ελέγχους στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, οι οποίοι έχουν καθορισθεί σύμφωνα με την οδηγία 91/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1991 για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των ζώων προέλευσης τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα και περί τροποποίησης των οδηγιών 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ και 90/675/ΕΟΚ⁸, και σύμφωνα με την οδηγία 90/675/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 10ης Δεκεμβρίου 1990 για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων προέλευσης τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα⁹.
- (7) Υπό τις συνθήκες της ενιαίας αγοράς και του εν γένει ικανοποιητικού υγειονομικού καθεστώτος των αγελών, οι συναλλαγές σε ζώα και ζωικά προϊόντα έχουν αυξηθεί σημαντικά και ορισμένες περιφέρειες της Κοινότητας διαθέτουν περιοχές με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού.
- (8) Η επιδημία αφθώδους πυρετού σε ορισμένα κράτη μέλη το 2001 απέδειξε ότι, λόγω της εντατικής διακίνησης και του εμπορίου ζώων ευπαθών στον αφθώδη πυρετό, η εμφάνιση μιας εστίας μπορεί να λάβει γρήγορα διαστάσεις επιζωοτίας, προκαλώντας διαταραχές σε κλίμακα ικανή να μειώσει έντονα την αποδοτικότητα της εκτροφής ζώων των ευπαθών ειδών και άλλων τμημάτων της αγροτικής οικονομίας, και απαιτώντας επίσης σημαντικούς οικονομικούς πόρους για την αποζημίωση των κτηνοτρόφων και την εφαρμογή μέτρων καταπολέμησης.

⁶ ΕΕ L 315 της 26.11.1985, σ. 11. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.

⁷ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 13.

⁸ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 56. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/43/ΕΚ (ΕΕ L 162 της 1.7.1996, σ. 1).

⁹ ΕΕ L 373 της 31.12.1990, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/43/ΕΚ (ΕΕ L 162 της 1.7.1996, σ. 1).

- (9) Στη διάρκεια της κρίσης του αφθώδους πυρετού το 2001, η Επιτροπή ενίσχυσε τα κοινοτικά μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού που έχουν θεσπιστεί με την οδηγία 85/511/ΕΟΚ, εκδίδοντας μέτρα προστασίας σύμφωνα με την οδηγία 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με τους κτηνιατρικούς και ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώων ζώων και προϊόντων με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς¹⁰, και σύμφωνα με την οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς¹¹.
- (10) Το 2001 η Επιτροπή εξέδωσε επίσης αποφάσεις σχετικά με τους όρους χρησιμοποίησης του επείγοντος εμβολιασμού σύμφωνα με την οδηγία 85/511/ΕΟΚ. Οι όροι αυτοί θεσπίστηκαν λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις που περιλαμβάνονταν στην έκθεση της Επιστημονικής Επιτροπής για την Υγεία και την Καλή Διαβίωση των Ζώων σχετικά με την στρατηγική για τον επείγοντα εμβολιασμό κατά του αφθώδους πυρετού του 1999¹².
- (11) Η παρούσα οδηγία πρέπει να λάβει υπόψη την έκθεση των ομάδων εμπειρογνομόνων από τα κράτη μέλη σχετικά με την αναθεώρηση της κοινοτικής νομοθεσίας για τον αφθώδη πυρετό του 1998¹³, η οποία απηχεί την πείρα που αποκτήθηκε από τα κράτη μέλη κατά την επιδημία κλασικής πανώλους των χοίρων του 1997, και τα συμπεράσματα της Διεθνούς Συνδιάσκεψης για την πρόληψη και την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού που πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες τον Δεκέμβριο 2001¹⁴.
- (12) Το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την επιδημία αφθώδους πυρετού του 2001 στην Ευρωπαϊκή Ένωση¹⁵ και τα συμπεράσματα της Προσωρινής Επιτροπής του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για τον αφθώδη πυρετό πρέπει να ληφθούν υπόψη στην παρούσα οδηγία.
- (13) Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι συστάσεις της έκθεσης της Τριακοστής Συνόδου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας σχετικά με τα ελάχιστα πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού in vitro και in vivo του 1993¹⁶.
- (14) Η παρούσα οδηγία πρέπει επίσης να λάβει υπόψη τις αλλαγές που επήλθαν στον Κώδικα Υγείας των Ζώων και στο Εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμασίες και εμβόλια του ΔΓΕ.

¹⁰ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ (ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 49).

¹¹ ΕΕ L 395 της 30.12.1989, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ (ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 49).

¹² http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22_en.pdf.

¹³ Έγγραφο εργασίας VI/6319/98 αναθ. 1.

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

¹⁵ ΕΕ C 21 E της 24.1.2002, σ. 339.

¹⁶ Έγγραφο εργασίας VI/6684/96.

- (15) Είναι αναγκαίο να λαμβάνονται μέτρα μόλις υπάρξει υπόνοια για την παρουσία αφθώδους πυρετού, ώστε να είναι δυνατή η άμεση και αποτελεσματική καταπολέμησή της μόλις επιβεβαιωθεί η εμφάνισή της. Τα μέτρα αυτά πρέπει να διαμορφώνονται από τις αρμόδιες αρχές ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Εντούτοις, τα μέτρα αυτά πρέπει επίσης να ενισχύονται με ειδικά μέτρα προστασίας που θεσπίζονται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.
- (16) Η ταχεία και λεπτομερής διάγνωση της ασθένειας και η ταυτοποίηση του σχετικού ιού πρέπει να γίνονται υπό την αιγίδα ενός δικτύου εθνικών εργαστηρίων στα κράτη μέλη. Όταν χρειάζεται, η συνεργασία μεταξύ των εθνικών εργαστηρίων πρέπει να εξασφαλίζεται από ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που θα ορίζει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία της Μόνιμης Επιτροπής για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, η οποία συνεστήθη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων¹⁷.
- (17) Όσον αφορά τη διαφορική εργαστηριακή διάγνωση του αφθώδους πυρετού, πρέπει να ληφθεί υπόψη η απόφαση 2000/428/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2000, για τη θέσπιση διαγνωστικών διαδικασιών, μεθόδων δειγματοληψίας και κριτηρίων για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων εργαστηριακών δοκιμών για την επιβεβαίωση και τη διαφορική διάγνωση της φυμαλιδώδους νόσου των χοίρων¹⁸.
- (18) Τα κοινοτικά μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού πρέπει να βασίζονται πρωτίστως στην εκκένωση της προσβεβλημένης αγέλης. Η θανάτωση των προσβεβλημένων και μολυσμένων ζώων των ευπαθών ειδών πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς καθυστέρηση, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/119/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1993 για την προστασία των ζώων κατά τη σφαγή ή/και τη θανάτωσή τους¹⁹.
- (19) Είναι αναγκαίο να λαμβάνονται υπόψη θέματα προστασίας του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης μιας εστίας αφθώδους πυρετού, με την καθιέρωση ιδίως στενής συνεργασίας μεταξύ των κτηνιατρικών και περιβαλλοντικών αρμοδίων αρχών. Η οδηγία 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 1996 σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης²⁰ απαιτεί ολοκληρωμένη περιβαλλοντική άδεια για τις εγκαταστάσεις διάθεσης ή ανακύκλωσης πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων με συγκεκριμένη δυναμικότητα επεξεργασίας.
- (20) Είναι απαραίτητο να προλαμβάνεται αμέσως μετά την εμφάνιση μιας εστίας η εξάπλωση της ασθένειας, με την προσεκτική παρακολούθηση των κινήσεων των ζώων και της χρησιμοποίησης προϊόντων που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί και, ενδεχομένως, ιδίως σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού, με προσφυγή σε επείγοντα εμβολιασμό.

¹⁷ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

¹⁸ ΕΕ L 167 της 7.7.2000, σ. 22.

¹⁹ ΕΕ L 340 της 31.12.1993, σ. 21.

²⁰ ΕΕ L 257 της 10.10.1996, σ. 26.

- (21) Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της κοινοτικής πολιτικής καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού. Η χρήση απολυμαντικών πρέπει να συνάδει με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 1998 για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά²¹.
- (22) Το σπέρμα, τα ωάρια και τα έμβρυα, τα οποία συλλέγονται από ζώα των ευπαθών ειδών που έχουν προσβληθεί από τον ιό του αφθώδους πυρετού, μπορούν να συντελέσουν στην εξάπλωση της νόσου και επομένως πρέπει να υπόκεινται σε περιορισμούς, πέραν εκείνων των ζωοϋγειονομικών όρων που προβλέπονται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο στις ακόλουθες οδηγίες:
- Οδηγία 88/407/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1988 για τον καθορισμό των απαιτήσεων υγειονομικού ελέγχου που ισχύουν στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και στις εισαγωγές κατεψυγμένου σπέρματος βοοειδών²².
- Οδηγία 89/556/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Σεπτεμβρίου 1989 για τον καθορισμό των υγειονομικών όρων που διέπουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και τις εισαγωγές εμβρύων κατοικίδιων βοοειδών²³.
- Οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Ιουλίου 1992 που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα Ι του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ²⁴.
- (23) Σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, ενδέχεται να είναι αναγκαίο να εφαρμοσθούν μέτρα καταπολέμησης όχι μόνο στα προσβεβλημένα ζώα των ευπαθών ειδών, αλλά και σε μολυσμένα ζώα ειδών που δεν είναι ευπαθή στη νόσο, ιδίως σε πουλερικά, τα οποία μπορεί να είναι μηχανικοί φορείς του ιού. Στη διάρκεια της επιδημίας αφθώδους πυρετού του 2001, επιβλήθηκαν περιορισμοί επίσης και στις μετακινήσεις υποειδών που προέρχονταν από εκμεταλλεύσεις, οι οποίες εξέτρεφαν ζώα των ευπαθών ειδών ή γειτνίαζαν με εκμεταλλεύσεις του είδους αυτού, και απαιτήθηκε ειδική πιστοποίηση, επιπλέον των απαιτήσεων της οδηγίας 90/426/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τη διακίνηση των υποειδών και τις εισαγωγές υποειδών προέλευσης τρίτων χωρών²⁵, για να ελεγχθεί το εμπόριο υποειδών από τα κράτη μέλη που είχαν πληγεί από τον αφθώδη πυρετό.

²¹ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

²² ΕΕ L 194 της 22.7.1988, σ. 10. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.

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

²⁴ ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1282/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 187 της 16.7.2002, σ. 13).

²⁵ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 42. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2002/160/EK της Επιτροπής (ΕΕ L 53 της 23.2.2002, σ. 37).

- (24) Όσον αφορά την υγεία των ζώων, οι όροι που διέπουν τη διάθεση στην αγορά, το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζωικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση περιλαμβάνονται στις ακόλουθες οδηγίες:

Οδηγία 64/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1964 για τον καθορισμό των υγειονομικών όρων παραγωγής και διάθεσης στην αγορά νωπού κρέατος²⁶.

Οδηγία 72/461/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1972 περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στο τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών νωπών κρεάτων²⁷.

Οδηγία 77/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1976 για τα υγειονομικά προβλήματα στον τομέα της παραγωγής και της διάθεσης στην αγορά προϊόντων με βάση το κρέας και ορισμένων άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης²⁸.

Οδηγία 80/215/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιανουαρίου 1980 περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών προϊόντων με βάση το κρέας²⁹.

Οδηγία 91/495/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1990 για τα υγειονομικά προβλήματα και τα προβλήματα υγειονομικού ελέγχου σχετικά με την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά του κρέατος κουνελιών και του κρέατος εκτρεφόμενων θηραμάτων³⁰.

Οδηγία 94/65/ΕΚ του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 1994 περί καθορισμού των υγειονομικών κανόνων για την παραγωγή και τη θέση στην αγορά κιμάδων και παρασκευασμάτων κρέατος³¹.

- (25) Οι οδηγίες αυτές πρόκειται να αντικατασταθούν. Για να διευκολυνθούν οι παραπομπές, η επεξεργασία του κρέατος και των προϊόντων με βάση το κρέας από ζώα των ευπαθών ειδών, η οποία απαιτείται για να εξασφαλισθεί η καταστροφή πιθανών ιών του αφθώδους πυρετού, καθορίζεται στα παραρτήματα VII έως IX, τα οποία βασίζονται στις διατάξεις των εν λόγω οδηγιών και συμμορφώνονται προς τις συστάσεις του ΔΓΕ.

²⁶ ΕΕ 121 της 29.7.1964, σ. 2012/64. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/23/ΕΚ (ΕΕ L 243 της 11.10.1995, σ. 7).

²⁷ ΕΕ L 302 της 31.12.1972, σ. 24. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.

²⁸ ΕΕ L 26 της 31.1.1977, σ. 85. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/76/ΕΚ (ΕΕ L 10 της 16.1.1998, σ. 25).

²⁹ ΕΕ L 47 της 21.2.1980, σ. 4. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.

³⁰ ΕΕ L 268 της 24.9.1991, σ. 41. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/65/ΕΚ (ΕΕ L 368 της 31.12.1994, σ. 10).

³¹ ΕΕ L 368 της 31.12.1994, σ. 10.

- (26) Η οδηγία 92/46/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 1992 για τη θέσπιση των υγειονομικών κανόνων για την παραγωγή και την εμπορία νοπού γάλακτος, θερμικά επεξεργασμένου γάλακτος και προϊόντων με βάση το γάλα³² προβλέπει την επεξεργασία του γάλακτος από ζώα που τηρούνται εντός της περιμέτρου των επιτηρούμενων ζωνών, οι οποίες καθορίζονται σύμφωνα με τα κοινοτικά μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού. Οι απαιτήσεις της οδηγίας αυτής δεν αρκούν, διότι δεν προβλέπουν την επεξεργασία του γάλακτος από προστατευτικές ζώνες και από εμβολιασμένα ζώα. Επιπλέον, η επεξεργασία του γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση που προβλέπεται στην εν λόγω οδηγία υπερακοντίζει τις απαιτήσεις του κώδικα του ΔΓΕ σχετικά με την καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού στο γάλα και οδηγεί σε προβλήματα οργάνωσης στην τελική διάθεση μεγάλων ποσοτήτων γάλακτος, οι οποίες δεν γίνονται δεκτές από τις γαλακτοβιομηχανίες. Στην παρούσα οδηγία πρέπει να συμπεριληφθούν λεπτομερέστερες διατάξεις σχετικά με τη συλλογή και μεταφορά γάλακτος ζώων των ευπαθών ειδών σε περιοχές που υπόκεινται σε μέτρα καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού. Η επεξεργασία του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων που προβλέπεται στο παράρτημα ΙΧ της παρούσας οδηγίας συμμορφώνεται προς τις συστάσεις του ΔΓΕ για την καταστροφή πιθανών ιών του αφθώδους πυρετού στο γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα. Η οδηγία 92/46/ΕΟΚ του Συμβουλίου πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (27) Όσον αφορά τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, πρέπει να ληφθεί υπόψη η οδηγία 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1992 για τον καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου καθώς και των υγειονομικών όρων που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα προϊόντων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους προαναφερόμενους όρους, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Α της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ και, όσον αφορά τους παθογόνους παράγοντες, της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ³³. Ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου έχουν συμπεριληφθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 2002 για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο³⁴.
- (28) Η εφαρμογή των αρχών της περιφερειοποίησης θα επιτρέψει την υλοποίηση αυστηρών μέτρων καταπολέμησης, συμπεριλαμβανομένου του επείγοντος εμβολιασμού, σε ένα καθορισμένο τμήμα της Κοινότητας, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο τα γενικότερα κοινοτικά συμφέροντα.

³² ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/23/ΕΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

³³ ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 49. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/7/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 2 της 5.1.2001, σ. 27).

³⁴ ΕΕ L 273 της 10.10.2002, σ. 1.

- (29) Η οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1964 περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών³⁵ προβλέπει τον ορισμό των περιφερειών. Η απόφαση 2000/807/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2000, για τον καθορισμό της κωδικοποιημένης μορφής και των κωδικών όσον αφορά τη γνωστοποίηση ασθενειών ζώων σύμφωνα με την οδηγία 82/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση των αποφάσεων 84/90/ΕΟΚ και 90/442/ΕΟΚ³⁶ καθορίζει διοικητικές περιοχές στα κράτη μέλη που σχετίζονται με μέτρα καταπολέμησης και γνωστοποίηση ασθενειών.
- (30) Για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών, η Κοινότητα έχει δημιουργήσει, σύμφωνα με την απόφαση 91/666/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 1991 για τη δημιουργία κοινοτικών αποθεμάτων εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού³⁷, αποθέματα αδρανοποιημένων αντιγόνων του ιού του αφθώδους πυρετού, που έχουν αποθηκευθεί σε προκαθορισμένες εγκαταστάσεις, και την κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων. Πρέπει να καθιερωθούν διαφανείς και αποτελεσματικές διαδικασίες, για την εξασφάλιση πρόσβασης στα αντιγόνα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Επιπλέον, ορισμένα κράτη μέλη έχουν δημιουργήσει και διατηρούν εθνικές τράπεζες αντιγόνου και εμβολίων.
- (31) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα³⁸ απαιτεί, με δευτερεύουσες μόνο εξαιρέσεις, όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας. Επιπλέον, η εν λόγω οδηγία θέτει τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα κτηνιατρικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων. Η οδηγία εξουσιοδοτεί τα κράτη μέλη να επιτρέπουν υπό ορισμένους όρους την κυκλοφορία στην αγορά τους ενός προϊόντος χωρίς άδεια κυκλοφορίας σε περίπτωση σοβαρής επιδημίας. Ο αφθώδης πυρετός μπορεί να εξελιχθεί σε σοβαρή επιδημία. Με δεδομένη την ταχεία μεταβολή του αντιγόνου που απαιτείται για την αποτελεσματική προστασία των ζώων ευπαθών ειδών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, τα εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού μπορούν να υπαχθούν στην παρέκκλιση που προβλέπει η εν λόγω οδηγία.
- (32) Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς πρέπει να συμβουλεύει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τις ανάγκες για εμβόλια και αντιγόνα, ιδίως όταν ανιχνεύονται στελέχη του ιού, κατά των οποίων τα εμβόλια που παράγονται με βάση τα αποθηκευμένα στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων αντιγόνα δεν παρέχουν επαρκή προστασία.
- (33) Για λόγους προφύλαξης, σε σχέση με τους κινδύνους σκόπιμης ελευθέρωσης του ιού του αφθώδους πυρετού, είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται ειδικές διαδικασίες στην προμήθεια αντιγόνων για την κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων και στη δημοσίευση ορισμένων λεπτομερειών που αφορούν τα μέτρα καταπολέμησης της νόσου.

³⁵ ΕΕ 121 της 29.7.1964, σ. 1977/64. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1226/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 179 της 9.7.2002, σ. 13).

³⁶ ΕΕ L 326 της 22.12.2000, σ. 80.

³⁷ ΕΕ L 368 της 21.12.1991, σ. 21. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/181/ΕΚ (ΕΕ L 66 της 8.3.2001, σ. 39).

³⁸ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

- (34) Η παρουσία ενός καθ' ολοκληρία χωρίς ανοσία πληθυσμού ευπαθών ζώων στα κράτη μέλη απαιτεί μόνιμη πληροφόρηση για τη νόσο και ετοιμότητα. Η ανάγκη για λεπτομερή σχέδια έκτακτης ανάγκης αποδείχθηκε και πάλι κατά την επιδημία αφθώδους πυρετού του 2001. Επί του παρόντος, όλα τα κράτη μέλη διαθέτουν σχέδια έκτακτης ανάγκης εγκεκριμένα με την απόφαση 93/455/ΕΟΚ της Επιτροπής της 23ης Ιουλίου 1993 για την έγκριση ορισμένων σχεδίων εκτάκτου ανάγκης για τον έλεγχο της νόσου του αφθώδους πυρετού³⁹. Τα σχέδια αυτά πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά, μεταξύ άλλων, με βάση τα αποτελέσματα ασκήσεων συναγερμού σε πραγματικό χρόνο στα κράτη μέλη, την πείρα της επιδημίας του 2001 και για να συμπεριλάβουν μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος. Τα κράτη μέλη πρέπει να ενθαρρύνονται να διοργανώνουν και να εκτελούν ασκήσεις του είδους αυτού σε στενή συνεργασία και με διασυνοριακό χαρακτήρα.
- (35) Με στόχο την προστασία του κοινοτικού ζωικού κεφαλαίου και με βάση την εκτίμηση επικινδυνότητας, πρέπει να υπάρξει πρόβλεψη για την παροχή αρωγής σε γειτονικές τρίτες χώρες που έχουν προσβληθεί ή που κινδυνεύουν να προσβληθούν από αφθώδη πυρετό, ιδίως όσον αφορά την επείγουσα προμήθεια αντιγόνου ή εμβολίων. Ωστόσο, οι διατάξεις αυτές πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη συμφωνιών που έχουν συναφθεί μεταξύ της συγκεκριμένης τρίτης χώρας και της Κοινότητας για την πρόσβαση στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων.
- (36) Η απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα⁴⁰ εφαρμόζεται σε περίπτωση εμφάνισης αφθώδους πυρετού και προβλέπει τη χορήγηση κοινοτικής ενίσχυσης στα εργαστήρια αναφοράς και στις τράπεζες αντιγόνου και εμβολίων. Οι κοινοτικές αποζημιώσεις προς τα κράτη μέλη για δημοσιονομικές δαπάνες σχετικές με μέτρα καταπολέμησης σε περίπτωση εκδήλωσης εστιών αφθώδους πυρετού πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο όσον αφορά τη συμμόρφωση τουλάχιστον προς τις ελάχιστες απαιτήσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.
- (37) Για να εξασφαλισθεί στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στην καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού και λαμβανομένης υπόψη της φύσεως της νόσου, πρέπει να δοθεί στην Επιτροπή η αρμοδιότητα να τροποποιεί και να προσαρμόζει ορισμένες τεχνικές πτυχές των μέτρων καταπολέμησης. Εάν χρειάζεται, η Επιτροπή πρέπει να βασίζεται τις τροποποιήσεις αυτές στα αποτελέσματα κτηνιατρικής επιθεώρησης που διενεργείται σύμφωνα με την απόφαση 98/139/ΕΚ της Επιτροπής της 4ης Φεβρουαρίου 1998 για τη θέσπιση ορισμένων λεπτομερών κανόνων σχετικών με τους επιτόπιους ελέγχους στον κτηνιατρικό τομέα που διενεργούν εμπειρογνώμονες της Επιτροπής στα κράτη μέλη⁴¹.
- (38) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁴².

³⁹ ΕΕ L 213 της 24.8.1993, σ. 20. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/96/ΕΚ (ΕΕ L 35 της 6.2.2001, σ. 52).

⁴⁰ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/572/ΕΚ (ΕΕ L 203 της 28.7.2001, σ. 16).

⁴¹ ΕΕ L 38 της 12.2.1998, σ. 10.

⁴² ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- (39) Τα κράτη μέλη πρέπει να καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβάσεις των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες των παραβάσεων και αποτρεπτικές.
- (40) Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, είναι αναγκαίο και σκόπιμο για την επίτευξη του βασικού στόχου της διατήρησης και, σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, της ταχείας αποκατάστασης του καθεστώτος όλων των κρατών μελών ως απαλλαγμένων από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό, να θεσπισθούν κανόνες σχετικά με τα μέτρα που αποσκοπούν στην επαύξηση της ετοιμότητας ως προς τη νόσο και στην καταπολέμηση των εστιών, εάν εμφανισθούν, το ταχύτερο δυνατό, εν ανάγκη και με επείγοντα εμβολιασμό, και στον περιορισμό των δυσμενών επιπτώσεων στην παραγωγή και στο εμπόριο ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης. Η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο του άρθρου 5 της Συνθήκης.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Κεφάλαιο I

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Η παρούσα οδηγία καθορίζει:
 - α) τα στοιχειώδη μέτρα καταπολέμησης που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση εμφάνισης εστιών αφθώδους πυρετού, ανεξάρτητα από τον τύπο του ιού·
 - β) ορισμένα προληπτικά μέτρα που αποσκοπούν στην επαύξηση της πληροφόρησης και της ετοιμότητας των αρμοδίων αρχών και των κτηνοτρόφων για τον αφθώδη πυρετό.
2. Τα κράτη μέλη παραμένουν ελεύθερα να λάβουν αυστηρότερα μέτρα στον τομέα που καλύπτει η παρούσα οδηγία, και ιδίως σε σχέση με τα άρθρα 35 και 43.

Άρθρο 2

ΟΡΙΣΜΟΙ

Για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

- α) «ζώο των ευπαθών ειδών»: κάθε κατοικίδιο ή άγριο ζώο των υποτάξεων *Ruminantia*, *Suina* και *Tylopoda* της τάξεως των *Artiodactyla*, που ευρίσκεται σε μια εκμετάλλευση·
- β) «εκμετάλλευση»: κάθε γεωργική ή άλλη εγκατάσταση ευρισκόμενη στο εθνικό έδαφος ενός κράτους μέλους, όπου εκτρέφονται ή διατηρούνται ζώα ευπαθών ειδών σε μόνιμη ή προσωρινή βάση. Εντούτοις, ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει χώρους διαβίωσης ανθρώπων στις εν λόγω εγκαταστάσεις, σφαγεία, μεταφορικά μέσα, συνοριακούς σταθμούς ελέγχου ή περιφραγμένες περιοχές, όπου διατηρούνται και μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο θήρας ζώα των ευπαθών ειδών, εάν οι εν λόγω περιφραγμένες περιοχές είναι μεγέθους που καθιστά ανεφάρμοστα τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 10·
- γ) «αγέλη»: ένα ζώο ή ομάδα ζώων που εκτρέφονται σε μια εκμετάλλευση ως επιδημιολογική μονάδα· εάν σε μια εκμετάλλευση εκτρέφονται περισσότερες από μία αγέλη, καθεμία από τις αγέλες αυτές αποτελεί χωριστή μονάδα και έχει το ίδιο υγειονομικό καθεστώς·
- δ) «ιδιοκτήτης»: το πρόσωπο, φυσικό ή νομικό, που έχει στην ιδιοκτησία του ένα ζώο των ευπαθών ειδών ή έχει επιφορτισθεί με την εκτροφή των ζώων αυτών, με ή χωρίς χρηματική αμοιβή·
- ε) «αρμόδια αρχή»: η αρχή κράτους μέλους που είναι αρμόδια για τη διενέργεια κτηνιατρικών ή ζωοτεχνικών ελέγχων ή κάθε αρχή στην οποία η πρώτη έχει μεταβιβάσει την αρμοδιότητα αυτή·
- στ) «επίσημος κτηνίατρος»: ο κτηνίατρος που ορίζεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους·
- ζ) «άδεια»: η έγγραφη άδεια των αρμοδίων αρχών, της οποίας τα αναγκαία αντίγραφα πρέπει να είναι διαθέσιμα για μεταγενέστερες επιθεωρήσεις σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία του συγκεκριμένου κράτους μέλους·
- η) «περίοδος επώασης»: το χρονικό διάστημα μεταξύ της προσβολής και της εκδήλωσης των κλινικών συμπτωμάτων του αφθώδους πυρετού, δηλαδή για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας 14 ημέρες για το βοοειδή και τους χοίρους και 21 ημέρες για τα αιγοπρόβατα και κάθε άλλο ζώο των ευπαθών ειδών·
- θ) «ζώο για το οποίο υπάρχει υπόνοια ότι έχει προσβληθεί»: κάθε ζώο ευπαθούς είδους ή νεκρό ζώο, το οποίο παρουσιάζει κλινικά συμπτώματα ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις ή αντιδράσεις σε εργαστηριακές δοκιμασίες που μπορούν να οδηγήσουν σε εύλογη υπόνοια παρουσίας αφθώδους πυρετού·

- ι) «ζώο για το οποίο υπάρχει υπόνοια ότι έχει μολυνθεί»: κάθε ζώο ευπαθούς είδους, το οποίο, σύμφωνα με τις συλλεγείσες επιδημιολογικές πληροφορίες, ενδέχεται να έχει εκτεθεί άμεσα ή έμμεσα στον ιό του αφθώδους πυρετού·
- ια) «κρούσμα αφθώδους πυρετού» ή «ζώο προσβεβλημένο από αφθώδη πυρετό»: κάθε ζώο ευπαθούς είδους ή το πτώμα του, στο οποίο
- κλινικά συμπτώματα ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις συμβατές με τον αφθώδη πυρετό έχουν επιβεβαιωθεί επίσημα, ή
 - η παρουσία αφθώδους πυρετού έχει επιβεβαιωθεί επίσημα κατόπιν εργαστηριακής εξέτασης που διενεργήθηκε σύμφωνα με τα παραρτήματα XIII και XIV·
- ιβ) «εστία αφθώδους πυρετού»: μια εκμετάλλευση, όπου εκτρέφονται ζώα των ευπαθών ειδών και η οποία πληροί ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια του παραρτήματος I·
- ιγ) «πρωτογενής εστία»: η εστία κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 82/894/ΕΟΚ·
- ιδ) «θανάτωση»: η θανάτωση ζώων κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 6 της οδηγίας 93/119/ΕΟΚ·
- ιε) «σφαγή»: η σφαγή κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 7 της οδηγίας 93/119/ΕΟΚ ζώων, τα οποία βάσει επιδημιολογικών δεδομένων ή κλινικής διάγνωσης ή αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων δεν θεωρούνται προσβεβλημένα ή μολυσμένα με τον ιό του αφθώδους πυρετού, συμπεριλαμβανομένης της σφαγής για λόγους καλής μεταχείρισης των ζώων·
- ιστ) «επεξεργασία»: μία από τις επεξεργασίες για το υλικό υψηλού κινδύνου που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, η οποία εφαρμόζεται με τρόπο που να αποφεύγεται ο κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού·
- ιζ) «περιφραιοποίηση»: η οριοθέτηση μιας υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης, στην οποία εφαρμόζονται περιορισμοί στις μετακινήσεις ή στο εμπόριο ορισμένων ζώων ή ζωικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45, με σκοπό να προληφθεί η εξάπλωση του αφθώδους πυρετού στην ελεύθερη ζώνη, όπου δεν εφαρμόζονται περιορισμοί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·
- ιη) «περιφέρεια»: μια περιοχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο ιστ) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ·
- ιθ) «υποπεριφέρεια»: μια περιοχή που προσδιορίζεται στο παράρτημα της απόφασης 2000/807/ΕΚ·

- κ) «κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων»: κατάλληλοι χώροι, που ορίζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία για την αποθήκευση κοινοτικών αποθεμάτων, τόσο συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου του ιού του αφθώδους πυρετού για την παρασκευή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού όσο και κτηνιατρικών ανοσολογικών προϊόντων (εμβολίων) που ανασυνιστώνται από τα εν λόγω αντιγόνα και λαμβάνουν άδεια σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ·
- κα) «επείγων εμβολιασμός»: ο εμβολιασμός σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 1·
- κβ) «προστατευτικός εμβολιασμός»: ο επείγων εμβολιασμός που διενεργείται σε εκμεταλλεύσεις μιας καθορισμένης περιοχής με σκοπό να προστατευθούν τα ζώα των ευπαθών ειδών στην περιοχή αυτή από τη μετάδοση με τον αέρα ή μέσω μικροβιοφόρων ουσιών που φέρουν τον ιό του αφθώδους πυρετού και εφόσον υπάρχει πρόθεση τα ζώα να διατηρηθούν στη ζωή μετά τον εμβολιασμό·
- κγ) «κατασταλτικός εμβολιασμός»: ο επείγων εμβολιασμός, ο οποίος διενεργείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με πολιτική ολοκληρωτικής καταστροφής σε μια εκμετάλλευση ή περιοχή, όπου υπάρχει επείγουσα ανάγκη να μειωθεί το πλήθος του ιού του αφθώδους πυρετού που κυκλοφορεί και να μειωθεί ο κίνδυνος εξάπλωσης του ιού πέραν της περιμέτρου της εκμετάλλευσης ή της περιοχής και εφόσον υπάρχει πρόθεση τα ζώα να καταστραφούν μετά τον εμβολιασμό·
- κδ) «υπολείμματα μαγειρείων»: όλα τα απορρίμματα τροφίμων που προέρχονται από εστιατόρια, εγκαταστάσεις τροφοδοσίας και μαγειρεία, συμπεριλαμβανομένων των κεντρικών μαγειρείων και των οικιακών μαγειρείων.

Κεφάλαιο II

Καταπολέμηση εστιών του αφθώδους πυρετού

ΤΜΗΜΑ 1

ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Άρθρο 3

ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:
 - α) ο αφθώδης πυρετός να χαρακτηρίζεται από την αρμόδια αρχή ως ασθένεια υποχρεωτικής δήλωσης·
 - β) ο ιδιοκτήτης και κάθε πρόσωπο που περιποιείται ζώα, συνοδεύει ζώα κατά τη μεταφορά ή φροντίζει ζώα να υποχρεούται να δηλώνει αμελλητί στις αρμόδιες αρχές ή στον επίσημο κτηνίατρο την ύπαρξη ή την υπόνοια ύπαρξης αφθώδους πυρετού και να διατηρεί τα ζώα που έχουν προσβληθεί από αφθώδη πυρετό ή τα ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί, μακριά από τόπους, όπου άλλα ζώα των ευπαθών ειδών διατρέχουν κίνδυνο να προσβληθούν ή να μολυνθούν με τον ιό του αφθώδους πυρετού·

- γ) οι κτηνίατροι, οι επίσημοι κτηνίατροι, το ανώτερο προσωπικό κτηνιατρικών ή άλλων επίσημων ή ιδιωτικών εργαστηρίων και κάθε πρόσωπο που έχει επαγγελματική σχέση με ζώα των ευπαθών ειδών ή με προϊόντα που παράγονται από τα ζώα αυτά να υποχρεούνται να δηλώνουν αμελλητί στις αρμόδιες αρχές ό,τι έχει περιέλθει σε γνώση τους για την ύπαρξη ή υπόνοια ύπαρξης αφθώδους πυρετού πριν από την επίσημη παρέμβαση στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.
2. Με την επιφύλαξη των ισχυουσών κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την κοινοποίηση εστιών ζωικών ασθενειών, το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου επιβεβαιώνεται η εμφάνιση εστίας αφθώδους πυρετού κοινοποιεί την εμφάνιση της νόσου και παρέχει πληροφορίες και έγγραφες εκθέσεις στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη σύμφωνα με το παράρτημα II.

ΤΜΗΜΑ 2

ΜΕΤΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΥΠΟΝΟΙΑΣ ΓΙΑ ΥΠΑΡΞΗ ΕΣΤΙΑΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Άρθρο 4

ΜΕΤΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΥΠΟΝΟΙΑΣ ΓΙΑ ΥΠΑΡΞΗ ΕΣΤΙΑΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 6 εφαρμόζονται, όταν μια εκμετάλλευση έχει ένα ή περισσότερα ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί ή ότι έχουν μολυνθεί.
2. Ο επίσημος κτηνίατρος ενεργοποιεί αμέσως τις ρυθμίσεις επίσημης έρευνας υπό την επίβλεψή του για την επιβεβαίωση ή τον αποκλεισμό της παρουσίας αφθώδους πυρετού, και ιδίως λαμβάνει ή φροντίζει να ληφθούν τα αναγκαία δείγματα για τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων σύμφωνα με το παράρτημα III.
3. Η αρμόδια αρχή θέτει την εκμετάλλευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπό επίσημη παρακολούθηση μόλις κοινοποιηθεί η υπόνοια λοίμωξης και εξασφαλίζει ειδικότερα ότι:
 - α) γίνεται απογραφή όλων των κατηγοριών ζώων των ευπαθών ειδών στην εκμετάλλευση και, για κάθε κατηγορία, καταγράφεται ο αριθμός των ζώων που έχουν ήδη πεθάνει και εκείνων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί ή ότι έχουν μολυνθεί·
 - β) τα στοιχεία της απογραφής που αναφέρεται στο στοιχείο α) ενημερώνονται, ώστε να λαμβάνονται υπόψη τα ζώα ευπαθών ειδών που γεννώνται ή πεθαίνουν κατά την περίοδο που υπάρχει η υπόνοια, και τα στοιχεία αυτά προσκομίζονται από τον ιδιοκτήτη, όταν ζητηθούν, και ελέγχονται σε κάθε επίσκεψη από τις αρμόδιες αρχές·
 - γ) καταγράφονται όλα τα αποθέματα γάλακτος, γαλακτοκομικών προϊόντων, κρέατος, προϊόντων με βάση το κρέας, σφαγίων, προβίων και δερμάτων, ερίου, σπέρματος, εμβρύων, ωαρίων, κοπρολυμάτων, κόπρου, καθώς και ζωοτροφών και αχυροστρωμνής στην εκμετάλλευση και τα σχετικά στοιχεία διατηρούνται·

- δ) κανένα ζώο ευπαθών ειδών δεν εισέρχεται ή εξέρχεται από την εκμετάλλευση, με εξαίρεση τις εκμεταλλεύσεις που αποτελούνται από διάφορες επιδημιολογικές μονάδες παραγωγής και αναφέρονται στο άρθρο 18, και όλα τα ζώα των ευπαθών ειδών στην εκμετάλλευση παραμένουν στους χώρους σταβλισμού ή σε άλλους χώρους όπου είναι δυνατή η απομόνωσή τους·
- ε) χρησιμοποιούνται κατάλληλα μέσα απολύμανσης στις εισόδους και εξόδους των κτιρίων ή χώρων σταβλισμού ζώων των ευπαθών ειδών, καθώς και στις εισόδους και εξόδους της εκμετάλλευσης·
- στ) διενεργείται επιδημιολογική έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 13.

Άρθρο 5

ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΥΠΟΝΟΙΑΣ ΓΙΑ ΥΠΑΡΞΗ ΕΣΤΙΑΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, επιπλέον των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 4, απαγορεύεται κάθε μετακίνηση προς και από την εκμετάλλευση, στην οποία υπάρχει υπόνοια ύπαρξης εστίας αφθώδους πυρετού. Η απαγόρευση αυτή αφορά ειδικότερα:
 - α) την έξοδο από την εκμετάλλευση κρέατος ή πτωμάτων ζώων, γάλακτος ή γαλακτοκομικών προϊόντων, σπέρματος, ωαρίων ή εμβρύων ζώων των ευπαθών ειδών ή ζωοτροφών, σκευών, αντικειμένων ή άλλων ουσιών, όπως έριο, προβιές και δέρματα, τρίχες ή ζωικά απόβλητα, κοπρολύματα, κόπρος ή ο,τιδήποτε είναι ικανό να μεταδώσει τον ιό του αφθώδους πυρετού·
 - β) τη μετακίνηση ζώων ειδών που δεν είναι ευπαθή στον αφθώδη πυρετό·
 - γ) τη μετακίνηση προσώπων προς ή από την εκμετάλλευση·
 - δ) τη μετακίνηση οχημάτων προς ή από την εκμετάλλευση.
2. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση του στοιχείου α) της παραγράφου 1, οι αρμόδιες αρχές μπορούν, εάν η αποθήκευση του γάλακτος στην εκμετάλλευση είναι δυσχερής, είτε να διατάξουν να καταστρέφεται το γάλα στην εκμετάλλευση είτε να επιτρέψουν τη μεταφορά του γάλακτος, υπό κτηνιατρική επίβλεψη και αποκλειστικά με μεταφορικά μέσα κατάλληλα εξοπλισμένα για την αποτροπή οποιουδήποτε κινδύνου εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού, από την εκμετάλλευση στον πλησιέστερο τόπο τελικής διάθεσης ή επεξεργασίας ικανής να καταστρέψει τον ιό του αφθώδους πυρετού.
3. Κατά παρέκκλιση από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στα στοιχεία β), γ) και δ) της παραγράφου 1, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τις μετακινήσεις αυτές προς και από την εκμετάλλευση, εφόσον τηρούνται όλοι οι όροι που κρίνονται αναγκαίοι για να αποτραπεί η εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 6

ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΣΕ ΆΛΛΕΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ

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

Άρθρο 7

ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΖΩΝΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

1. Η αρμόδια αρχή οριοθετεί προσωρινή ζώνη ελέγχου, όταν απαιτείται από την επιδημιολογική κατάσταση, και ιδίως όταν υπάρχουν υψηλή πυκνότητα ζώων ευπαθών ειδών, εντατικές μετακινήσεις ζώων ή προσώπων που έχουν έλθει σε επαφή με ζώα ευπαθών ειδών, καθυστερήσεις στην κοινοποίηση των υπονοιών ή ανεπαρκής πληροφόρηση για την πιθανή προέλευση και τους τρόπους εισαγωγής του ιού του αφθώδους πυρετού.
2. Τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 4 και 5 εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις της προσωρινής ζώνης ελέγχου, στις οποίες εκτρέφονται ζώα των ευπαθών ειδών.
3. Τα μέτρα που εφαρμόζονται στην προσωρινή ζώνη ελέγχου μπορούν να συμπληρώνονται από προσωρινή απαγόρευση των μετακινήσεων όλων των ζώων σε μια ευρύτερη περιοχή ή σε ολόκληρο το έδαφος ενός κράτους μέλους για διάστημα μέχρι 72 ώρες.

Άρθρο 8

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΕΞΑΛΕΙΨΗΣ

Η αρμόδια αρχή μπορεί, όταν το υποδεικνύουν επιδημιολογικές πληροφορίες ή άλλες ενδείξεις, να εφαρμόσει πρόγραμμα προληπτικής εξάλειψης, συμπεριλαμβανομένης της προληπτικής εκκένωσης των εκμεταλλεύσεων με ζώα ευπαθών ειδών που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί και, αν κρίνεται αναγκαίο, των επιδημιολογικά συνδεόμενων μονάδων παραγωγής ή των παρακείμενων εκμεταλλεύσεων.

Στην περίπτωση αυτή, η λήψη δειγμάτων και οι κλινικές εξετάσεις των ζώων ευπαθών ειδών πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ.

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

Άρθρο 9

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

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

ΤΜΗΜΑ 3

ΜΕΤΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΥΠΑΡΞΗΣ ΕΣΤΙΑΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Άρθρο 10

ΜΕΤΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΥΠΑΡΞΗΣ ΕΣΤΙΑΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

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

- α) Όλα τα ζώα των ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης θανατώνονται επί τόπου.

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

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

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

- γ) Τα πτώματα των ζώων των ευπαθών ειδών που έχουν πεθάνει μέσα στην εκμετάλλευση και τα πτώματα των ζώων που έχουν θανατωθεί σύμφωνα με το στοιχείο α) υποβάλλονται σε επεξεργασία χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση υπό επίσημη επίβλεψη, κατά τρόπο που να μην υπάρχει κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού. Η διάθεση των πτωμάτων πραγματοποιείται κατά προτίμηση με τήξη σε εγκαταστάσεις εγκεκριμένες για το σκοπό αυτό. Εάν ιδιαίτερες περιστάσεις απαιτούν την ταφή ή καύση των πτωμάτων, επί τόπου ή αλλού, οι εργασίες αυτές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που έχουν συνταχθεί εκ των προτέρων στο πλαίσιο των σχεδίων έκτακτης ανάγκης που αναφέρονται στο άρθρο 72, και ιδίως σύμφωνα με την κοινοτική και εθνική νομοθεσία για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία.
- δ) Όλα τα προϊόντα και οι ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο γ) υποβάλλονται, σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου, σε επεξεργασία ικανή να καταστρέφει τον ιό του αφθώδους πυρετού και η διάθεσή τους γίνεται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για τα απόβλητα.
2. Μετά τη θανάτωση και επεξεργασία των ζώων των ευπαθών ειδών και την καταστροφή των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο γ), τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:
- α) τα κτίρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον σταβλισμό των θανατωθέντων ζώων, οι χώροι που τα περιβάλλουν και τα οχήματα που χρησιμοποιήθηκαν για τη μεταφορά τους, καθώς και όλα τα άλλα κτίρια που ενδεχομένως έχουν μολυνθεί, καθαρίζονται και απολυμαίνονται σύμφωνα με το άρθρο 11·
- β) επιπλέον, εάν υπάρχει εύλογη υπόνοια ότι οι χώροι διαβίωσης ανθρώπων ή οι χώροι γραφείων της εκμετάλλευσης έχουν μολυνθεί με τον ιό του αφθώδους πυρετού, οι εν λόγω χώροι απολυμαίνονται επίσης με τα κατάλληλα μέσα·
- γ) η επανεισαγωγή ζώων στην εκμετάλλευση πραγματοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα V.

Άρθρο 11

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης, ως αναπόσπαστα τμήματα των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, να τεκμηριώνονται επαρκώς και να πραγματοποιούνται υπό επίσημη επίβλεψη και σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου, χρησιμοποιώντας απολυμαντικά και συγκεντρώσεις των εν λόγω απολυμαντικών που έχουν εγκριθεί επίσημα από την αρμόδια αρχή ως βιοκτόνα προϊόντα κτηνιατρικής υγιεινής σύμφωνα με την οδηγία 98/8/EK, για να εξασφαλίζεται η καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης να πραγματοποιούνται με τρόπο που να μειώνονται όσο το δυνατό περισσότερο οι τυχόν δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις, οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν από τις εργασίες αυτές.

3. Τα κράτη μέλη προσπαθούν να εξασφαλίσουν ότι τα χρησιμοποιούμενα απολυμαντικά, εκτός της ικανότητάς τους να απολυμαίνουν αποτελεσματικά, έχουν επίσης τις μικρότερες δυνατές δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία σύμφωνα με τη βέλτιστη διαθέσιμη τεχνολογία.
4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα IV.

Άρθρο 12

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΖΩΑ ΕΣΤΙΑΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ Η ΕΧΟΥΝ ΕΛΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΑΥΤΑ

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

Article 13

ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε οι επιδημιολογικές έρευνες για εστίες αφθώδους πυρετού να διενεργούνται από ειδικευμένους κτηνιάτρους βάσει ερωτηματολογίων, τα οποία έχουν ετοιμαστεί στο πλαίσιο των σχεδίων έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται στο άρθρο 72, για να εξασφαλίζονται τυποποιημένες, ταχείες και στοχοθετημένες έρευνες. Οι έρευνες αυτές πρέπει να αφορούν τουλάχιστον:
 - α) τη χρονική διάρκεια της πιθανής παρουσίας του αφθώδους πυρετού στην εκμετάλλευση, πριν από την υπόνοια ύπαρξής του ή την κοινοποίηση·
 - β) την πιθανή προέλευση του ιού του αφθώδους πυρετού στην εκμετάλλευση και τον εντοπισμό άλλων εκμεταλλεύσεων, στις οποίες υπάρχουν ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί ή ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν μολυνθεί από την ίδια πηγή·
 - γ) την πιθανή έκταση, στην οποία ζώα ευπαθών ειδών εκτός από βοοειδή και χοίρους ενδέχεται να έχουν προσβληθεί ή μολυνθεί·
 - δ) τις μετακινήσεις ατόμων, οχημάτων και των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο γ), τα οποία είναι δυνατό να έχουν μεταφέρει τον ιό του αφθώδους πυρετού προς ή από τις συγκεκριμένες εκμεταλλεύσεις.

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

Άρθρο 14

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΜΕΤΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΥΠΑΡΞΗΣ ΕΣΤΙΩΝ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί να διατάξει, πέραν των ζώων των ευπαθών ειδών, και άλλα ζώα της εκμετάλλευσης στην οποία έχει επιβεβαιωθεί η εμφάνιση εστίας αφθώδους πυρετού να θανατωθούν και η διάθεσή τους να γίνει κατά τρόπον ώστε να αποτραπεί οποιοσδήποτε κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού και οποιαδήποτε βλάβη του περιβάλλοντος.

Εντούτοις, οι διατάξεις του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζονται σε ζώα ειδών μη ευπαθών στον αφθώδη πυρετό, ιδίως σε ιπποειδή και σκύλους, τα οποία μπορούν να τεθούν σε απομόνωση, να καθαρισθούν και να απολυμανθούν αποτελεσματικά, υπό τον όρο ότι έχουν ταυτοποιηθεί ατομικά, στην περίπτωση των ιπποειδών σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, έτσι ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος των μετακινήσεών τους.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να εφαρμόσει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) σε επιδημιολογικά συνδεδεμένες μονάδες παραγωγής ή παρακείμενες εκμεταλλεύσεις, όταν επιδημιολογικές πληροφορίες ή άλλες ενδείξεις γεννούν υπόνοιες ενδεχομένης μόλυνσης των εκμεταλλεύσεων αυτών. Η πρόθεση εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων πρέπει να κοινοποιείται στην Επιτροπή, εάν είναι δυνατό πριν από την εφαρμογή τους. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται τα μέτρα σχετικά με τη λήψη δειγμάτων και τις κλινικές εξετάσεις των ζώων όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ.
3. Η αρμόδια αρχή, αμέσως μετά την επιβεβαίωση της πρώτης εστίας αφθώδους πυρετού, προβαίνει σε όλες τις προετοιμασίες που κρίνονται αναγκαίες για επείγοντα εμβολιασμό σε μια περιοχή, η οποία έχει τουλάχιστον το μέγεθος της επιτηρούμενης ζώνης που έχει οριοθετηθεί σύμφωνα με το άρθρο 21.

ΤΜΗΜΑ 4

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ

Άρθρο 15

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΣΤΙΑΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ ΕΓΓΥΣ Η ΕΝΤΟΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΜΗ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ

1. Εάν μια εστία αφθώδους πυρετού απειλεί να προσβάλει ζώα των ευπαθών ειδών σε εργαστήριο, ζωολογικό κήπο, πάρκο άγριας πανίδας και σε περιφραγμένη περιοχή ή σε οργανισμούς, ινστιτούτα ή κέντρα εγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ και όπου διατηρούνται ζώα για επιστημονικούς σκοπούς ή για σκοπούς συναφείς με τη διατήρηση ζωικών ειδών ή σπάνιων φυλών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μεριμνά, ώστε να ληφθούν όλα τα κατάλληλα μέτρα βιοασφάλειας για την προστασία των ζώων αυτών από προσβολή από τη νόσο. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν τον περιορισμό της πρόσβασης σε δημόσιους οργανισμούς ή την επιβολή ειδικών όρων για την εν λόγω πρόσβαση.
2. Εάν επιβεβαιωθεί η ύπαρξη εστίας αφθώδους πυρετού σε μία από τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να παρεκκλίνει από το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α), υπό τον όρο ότι δεν τίθενται σε κίνδυνο τα βασικά κοινοτικά συμφέροντα, και ιδίως το ζωοϋγειονομικό καθεστώς άλλων κρατών μελών, και ότι εφαρμόζονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την αποτροπή οποιουδήποτε κινδύνου εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού. Η απόφαση αυτή πρέπει να κοινοποιείται αμέσως στην Επιτροπή.

Άρθρο 16

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΦΑΓΕΙΑ, ΣΥΝΟΡΙΑΚΟΥΣ ΣΤΑΘΜΟΥΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕΣΑ

1. Εάν επιβεβαιωθεί η ύπαρξη εστίας αφθώδους πυρετού σε σφαγείο, συνοριακό σταθμό ελέγχου που έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με την οδηγία 91/496/ΕΟΚ ή σε μεταφορικό μέσο, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι εφαρμόζονται τα ακόλουθα μέτρα σε σχέση με τις πληττόμενες εγκαταστάσεις ή μεταφορικά μέσα:
 - α) όλα τα ζώα ευπαθών ειδών στις εν λόγω εγκαταστάσεις ή μεταφορικό μέσο θανατώνονται χωρίς χρονοτριβή·
 - β) η διάθεση των πτωμάτων των ζώων που πιθανόν έχουν προσβληθεί και μολυνθεί γίνεται υπό επίσημη επίβλεψη κατά τρόπον ώστε να αποτραπεί ο κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού καθώς και οποιοςδήποτε κίνδυνος για το περιβάλλον·

- γ) η διάθεση των λοιπών ζωικών αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των εντοσθίων, των ζώων που πιθανόν έχουν προσβληθεί και μολυνθεί γίνεται υπό επίσημη επίβλεψη κατά τρόπον ώστε να αποτραπεί ο κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού και σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για τα απόβλητα·
 - δ) πραγματοποιείται καθαρισμός και απολύμανση των κτιρίων και του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των οχημάτων ή μεταφορικών μέσων, υπό την επίβλεψη του επίσημου κτηνιάτρου σύμφωνα με το άρθρο 11 και με τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής·
 - ε) διενεργείται επιδημιολογική έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 13.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 19 εφαρμόζονται στις εκμεταλλεύσεις επαφής.
 3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι δεν επανεισάγονται ζώα προς σφαγή, έλεγχο ή μεταφορά στις εγκαταστάσεις ή τα μεταφορικά μέσα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, πριν παρέλθουν 24 τουλάχιστον ώρες από την ολοκλήρωση των εργασιών καθαρισμού και απολύμανσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ).

Article 17

ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

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

ΤΜΗΜΑ 5

ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΚΑΙ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΕΠΑΦΗΣ

Άρθρο 18

ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Στην περίπτωση εκμεταλλεύσεων που περιλαμβάνουν δύο ή περισσότερες ξεχωριστές μονάδες παραγωγής, η αρμόδια αρχή μπορεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από εξέταση των κινδύνων, να παρεκκλίνει από το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) όσον αφορά τις υγιείς μονάδες παραγωγής των εν λόγω εκμεταλλεύσεων.

2. Η παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 εγκρίνεται μόνο αφού ο επίσημος κτηνίατρος επιβεβαιώσει κατά την επίσημη εξέταση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, ότι οι κατωτέρω προϋποθέσεις πρόληψης της μετάδοσης του ιού του αφθώδους πυρετού μεταξύ των μονάδων παραγωγής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, επληρούντο επί διάστημα τουλάχιστον δύο περιόδων επώασης, πριν από την ημερομηνία κατά την οποία εντοπίστηκε η εστία του αφθώδους πυρετού στην εκμετάλλευση:
- α) η διάρθρωση και το μέγεθος των εγκαταστάσεων επιτρέπουν τον πλήρη διαχωρισμό του σταβλισμού και της εκτροφής για τα ζώα των ευπαθών ειδών, συμπεριλαμβανομένου χωριστού ακάλυπτου χώρου·
 - β) οι εργασίες στις διάφορες μονάδες παραγωγής, και ιδίως η διαχείριση των στάβλων και των βοσκοτόπων, η σίτιση, η απομάκρυνση της κόπρου, είναι πλήρως διαχωρισμένες και εκτελούνται από διαφορετικό προσωπικό·
 - γ) τα μηχανήματα, ο εξοπλισμός, οι εγκαταστάσεις, τα όργανα και τα μέσα απολύμανσης που χρησιμοποιούνται στις μονάδες παραγωγής είναι τελείως χωριστά.
3. Όσον αφορά το γάλα, παρέκκλιση από το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) μπορεί να εγκριθεί για μια γαλακτοπαραγωγική εκμετάλλευση, υπό την προϋπόθεση ότι:
- α) η εκμετάλλευση αυτή πληροί τις προϋποθέσεις της παραγράφου 2·
 - β) η άμελξη σε κάθε μονάδα γίνεται χωριστά·
 - γ) ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση του, το γάλα υποβάλλεται σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που περιγράφονται στο Μέρος Α ή στο Μέρος Β του παραρτήματος ΙΧ.
4. Όταν εγκρίνεται παρέκκλιση σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη θεσπίζουν εκ των προτέρων τις λεπτομέρειες εφαρμογής της παρέκκλισης αυτής. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν την παρέκκλιση στην Επιτροπή και παρέχουν λεπτομερή στοιχεία για τα μέτρα που λαμβάνουν.

Άρθρο 19

ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΕΠΑΦΗΣ

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

2. Οι εκμεταλλεύσεις επαφής τίθενται υπό επίσημη παρακολούθηση σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 και η παρακολούθηση αυτή διατηρείται, έως ότου η υπόνοια παρουσίας του ιού του αφθώδους πυρετού στις εν λόγω εκμεταλλεύσεις επαφής αποκλεισθεί επίσημα σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την έρευνα που προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙΙ.
3. Η αρμόδια αρχή απαγορεύει την απομάκρυνση ζώων των ευπαθών ειδών από τις εκμεταλλεύσεις επαφής κατά τη διάρκεια μιας περιόδου που αντιστοιχεί στην περίοδο επώασης, η οποία ορίζεται για τα συγκεκριμένα είδη στο άρθρο 2 στοιχείο η). Εντούτοις, η αρμόδια αρχή μπορεί, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο δ), να επιτρέψει τη μεταφορά ζώων των ευπαθών ειδών υπό επίσημη επίβλεψη κατευθείαν σε σφαγείο με σκοπό την επείγουσα σφαγή τους.

Πριν εγκριθεί η παρέκκλιση αυτή, ο επίσημος κτηνίατρος πρέπει να διενεργήσει τουλάχιστον τις κλινικές εξετάσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ.
4. Εάν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι η επιδημιολογική κατάσταση το επιτρέπει, μπορεί να περιορίσει την αναγνώριση ως εκμετάλλευσης επαφής που προβλέπεται στην παράγραφο 1 σε μία προσδιορισμένη επιδημιολογική μονάδα παραγωγής της εκμετάλλευσης και στα ζώα που βρίσκονται εκεί, υπό τον όρο ότι η επιδημιολογική μονάδα παραγωγής πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 18.
5. Εάν δεν μπορεί να αποκλεισθεί επιδημιολογική σχέση μεταξύ μιας εστίας αφθώδους πυρετού και ορισμένων μη γεωργικών εγκαταστάσεων, σφαγείων, συνοριακών σταθμών ελέγχου ή μεταφορικών μέσων, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 15 και 16 εφαρμόζονται στις εν λόγω μη γεωργικές εγκαταστάσεις, σφαγεία, συνοριακούς σταθμούς ελέγχου ή μεταφορικά μέσα.

Άρθρο 20

ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

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

ΤΜΗΜΑ 6

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΕΣ ΖΩΝΕΣ

Άρθρο 21

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΩΝ ΖΩΝΩΝ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τουλάχιστον τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2, 3 και 4, αμέσως μόλις επιβεβαιωθεί η ύπαρξη εστίας αφθώδους πυρετού.

2. Η αρμόδια αρχή οριοθετεί μια προστατευτική ζώνη ελάχιστης ακτίνας 3 km και μια επιτηρούμενη ζώνη ελάχιστης ακτίνας 10 km με κέντρο την εστία αφθώδους πυρετού που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Κατά την γεωγραφική οριοθέτηση των ζωνών αυτών λαμβάνονται υπόψη τα διοικητικά όρια, τα φυσικά εμπόδια, οι δυνατότητες επίβλεψης και η τεχνολογική πρόοδος, χάρη στην οποία είναι δυνατόν να προβλεφθεί η πιθανή εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού με τον αέρα ή με άλλους τρόπους. Η οριοθέτηση αυτή επανεξετάζεται, εάν χρειάζεται, με βάση τα προαναφερόμενα στοιχεία.
3. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι οι προστατευτικές και οι επιτηρούμενες ζώνες σημαίνονται με πινακίδες επαρκούς μεγέθους στις οδούς εισόδου στις ζώνες.
4. Για να εξασφαλισθεί ο πλήρης συντονισμός όλων των αναγκαίων μέτρων για την εξάλειψη το συντομότερο δυνατό του αφθώδους πυρετού, δημιουργούνται εθνικά και τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου, όπως αναφέρεται στα άρθρα 74 και 76. Για τη διενέργεια της επιδημιολογικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 13, τα κέντρα αυτά επικουρούνται από την ομάδα εμπειρογνομόνων που προβλέπεται στο άρθρο 78.
5. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται για τον εντοπισμό του νωπού κρέατος, των προϊόντων με βάση το κρέας, του νωπού γάλακτος και των νωπών γαλακτοκομικών προϊόντων που λαμβάνονται από ζώα των ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη και έχουν παραχθεί μεταξύ της ημερομηνίας εκτιμώμενης εισόδου του ιού του αφθώδους πυρετού και της ημερομηνίας που αρχίζουν να ισχύουν τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 2. Το εν λόγω νωπό κρέας, προϊόντα με βάση το κρέας, νωπό γάλα και νωπά γαλακτοκομικά προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τα άρθρα 25, 26 και 27 αντιστοίχως ή δεσμεύονται, έως ότου αποκλεισθεί επίσημα πιθανή μόλυνση από τον ιό του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 22

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗΣ ΖΩΝΗΣ

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε στην προστατευτική ζώνη να εφαρμόζονται τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:
 - α) γίνεται και τηρείται ενημερωμένη καταγραφή όλων των εκμεταλλεύσεων με ζώα ευπαθών ειδών, καθώς και απογραφή όλων των ζώων που υπάρχουν στις εκμεταλλεύσεις αυτές·
 - β) όλες οι εκμεταλλεύσεις με ζώα ευπαθών ειδών υποβάλλονται περιοδικά σε κτηνιατρική επιθεώρηση, η οποία διενεργείται με τρόπο που να αποτρέπεται η εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού που ενδεχομένως υπάρχει στις εκμεταλλεύσεις και η οποία περιλαμβάνει επιθεώρηση της γενικής υγιεινής και των μέτρων για την πρόληψη της εισαγωγής ή της διαφυγής του ιού του αφθώδους πυρετού·
 - γ) τα ζώα ευπαθών ειδών δεν επιτρέπεται να εξέρχονται από την εκμετάλλευση στην οποία βρίσκονται.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο γ), ζώα των ευπαθών ειδών μπορούν να μεταφέρονται κατευθείαν υπό επίσημη επίβλεψη για επείγουσα σφαγή σε σφαγείο το οποίο βρίσκεται στην ίδια προστατευτική ζώνη ή, εάν στη ζώνη αυτή δεν υπάρχει σφαγείο, σε σφαγείο εκτός ζώνης που έχει υποδειχθεί από την αρμόδια αρχή.

Η μετακίνηση εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή, μόνο αφού η εξέταση από τον επίσημο κτηνίατρο όλων των ζώων ευπαθών ειδών που βρίσκονται στην εκμετάλλευση αποκλείσει την παρουσία ζώων ύποπτων προσβολής ή ζώων ύποπτων μόλυνσης. Το κρέας των ζώων αυτών υπόκειται στα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 25.

Άρθρο 23

ΣΥΝΑΘΡΟΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

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

- α) εμποροπανηγύρεις, αγορές, εκθέσεις και άλλες συναθροίσεις ζώων των ευπαθών ειδών, καθώς και η συγκέντρωση και η διανομή τους·
- β) η πλανόδια οχεία ζώων ευπαθών ειδών·
- γ) η τεχνητή σπερματέγχυση ζώων ευπαθών ειδών, με εξαίρεση την τεχνητή σπερματέγχυση που πραγματοποιείται από τον κτηνοτρόφο με σπέρμα από τα ζώα της εκμετάλλευσής του.

Άρθρο 24

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΖΩΩΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε στην προστατευτική ζώνη να απαγορεύεται η μεταφορά ζώων ευπαθών ειδών. Η αρμόδια αρχή μπορεί να επεκτείνει την απαγόρευση αυτή:
- α) στη μεταφορά ζώων μη ευπαθών ειδών από και προς την προστατευτική ζώνη, λαμβανομένων υπόψη των περιορισμών στη μεταφορά ιπποειδών που αναφέρονται στο σημείο 4 του παραρτήματος VI·
 - β) στη διαμετακόμιση ζώων όλων των ειδών διά μέσου της προστατευτικής ζώνης·
 - γ) σε εκδηλώσεις με συναθροίσεις ανθρώπων που πιθανόν να έχουν έλθει σε επαφή με ζώα ευπαθών ειδών, όταν υπάρχει κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού.

2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να παρεκκλίνουν από τις απαγορεύσεις της παραγράφου 1 για:
- α) τη διαμετακόμιση ζώων όλων των ειδών διά μέσου της προστατευτικής ζώνης που πραγματοποιείται αποκλειστικά μέσω των μεγάλων οδικών ή σιδηροδρομικών αρτηριών·
 - β) τα ζώα ευπαθών ειδών που έχουν πιστοποιηθεί από τον επίσημο κτηνίατρο ως προερχόμενα από εκμεταλλεύσεις εκτός των υπό περιορισμό ζωνών και μεταφέρονται με καθορισμένα δρομολόγια κατευθείαν σε καθορισμένα σφαγεία για άμεση σφαγή, υπό τον όρο ότι τα μέσα μεταφοράς καθαρίζονται και απολυμαίνονται μετά την παράδοση του φορτίου υπό κτηνιατρική επίβλεψη στο σφαγείο και η εν λόγω απολύμανση καταγράφεται στο ημερολόγιο του μέσου μεταφοράς.

Άρθρο 25

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΝΩΠΟ ΚΡΕΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά νωπού κρέατος, κιμάδων και παρασκευασμάτων κρέατος, τα οποία παράγονται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά νωπού κρέατος, κιμάδων και παρασκευασμάτων κρέατος από ζώα ευπαθών ειδών, τα οποία παράγονται στην προστατευτική ζώνη.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στο νωπό κρέας, τους κιμάδες και τα παρασκευάσματα κρέατος που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τοποθετείται σήμανση σύμφωνα με το άρθρο 5α της οδηγίας 72/461/ΕΟΚ του Συμβουλίου (σταυροειδής σφραγίδα), στη συνέχεια δε μεταφέρονται σε σφραγισμένους περιέκτες σε εγκατάσταση που ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές προς μεταποίηση σε προϊόντα με βάση το κρέας, τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με το παράρτημα VII.
4. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για το νωπό κρέας, τους κιμάδες και τα παρασκευάσματα κρέατος, τα οποία παρήχθησαν τουλάχιστον 21 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία εμφάνισης της λοίμωξης στην εκμετάλλευση, η οποία έχει καταγραφεί ως η πρωτογενής εστία, και τα οποία από τη στιγμή της παραγωγής τους αποθηκεύθηκαν και μεταφέρθηκαν χωριστά από τα κρέατα που παρήχθησαν μετά την ημερομηνία αυτή. Τα εν λόγω κρέατα πρέπει να διακρίνονται εύκολα από τα κρέατα που δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της προστατευτικής ζώνης μέσω σαφούς σήμανσης που καθορίζεται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.
5. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 2 δεν ισχύει για το νωπό κρέας, τους κιμάδες και τα παρασκευάσματα κρέατος, τα οποία λαμβάνονται από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην προστατευτική ζώνη υπό τους ακόλουθους όρους:
 - α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο·

- β) στην εγκατάσταση μεταποιούνται μόνο το νωπό κρέας, οι κιμάδες και τα παρασκευάσματα κρέατος που περιγράφονται στην παράγραφο 4 ή το νωπό κρέας, οι κιμάδες και τα παρασκευάσματα κρέατος που λαμβάνονται από ζώα, τα οποία έχουν εκτραφεί και σφαγεί εκτός της προστατευτικής ζώνης·
- γ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα, οι κιμάδες ή τα παρασκευάσματα κρέατος πρέπει να φέρουν το σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το κεφάλαιο XI του παραρτήματος I της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κρεάτων από άλλα δίχyla ζώα, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο III του παραρτήματος I της οδηγίας 91/495/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κιμάδων και παρασκευασμάτων κρέατος, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο VI του παραρτήματος I της οδηγίας 95/65/ΕΚ·
- δ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα, οι κιμάδες και τα παρασκευάσματα κρέατος πρέπει να ταυτοποιούνται σαφώς και να μεταφέρονται και να αποθηκεύονται χωριστά από νωπά κρέατα, κιμάδες ή παρασκευάσματα κρέατος, τα οποία δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της προστατευτικής ζώνης σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.
6. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 5 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το νωπό κρέας, τους κιμάδες και τα παρασκευάσματα κρέατος που προορίζονται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργεί η τοπική κτηνιατρική αρχή και στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.

Άρθρο 26

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΚΡΕΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

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

Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για προϊόντα με βάση το κρέας που έχουν υποβληθεί σε μία από τις επεξεργασίες που ορίζονται στο παράρτημα VII.

Άρθρο 27

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΓΑΛΑ ΚΑΙ ΤΑ ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

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

3. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για το γάλα που λαμβάνεται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη και για τα γαλακτοκομικά προϊόντα που παράγονται από το γάλα αυτό, τα οποία έχουν υποβληθεί σε μία από τις επεξεργασίες που ορίζονται στα Μέρη Α ή Β του παραρτήματος ΙΧ, ανάλογα με τη χρήση του γάλακτος ή των γαλακτοκομικών προϊόντων. Η επεξεργασία πραγματοποιείται υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 5 στις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 ή, εάν δεν υπάρχει καμία εγκατάσταση στην προστατευτική ζώνη, σε εγκαταστάσεις της επιτηρούμενης ζώνης που υποδεικνύουν οι αρμόδιες αρχές.
4. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 2 δεν ισχύει για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα οποία έχουν παρασκευασθεί σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην προστατευτική ζώνη υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 5.
5. Οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους:
 - α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο·
 - β) το γάλα που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση είτε συμμορφώνεται προς την παράγραφο 3 είτε λαμβάνεται από ζώα εκτός της προστατευτικής ζώνης·
 - γ) το γάλα πρέπει να είναι σαφώς ταυτοποιημένο και να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται χωριστά από γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα που δεν προορίζονται για αποστολή εκτός της προστατευτικής ζώνης·
 - δ) η μεταφορά νωπού γάλακτος από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται εκτός της προστατευτικής ζώνης προς τις εγκαταστάσεις πραγματοποιείται με οχήματα, τα οποία έχουν καθαρισθεί και απολυμανθεί πριν από τη μεταφορά και τα οποία δεν ήλθαν στη συνέχεια σε επαφή με εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής ζώνης που εκτρέφουν ζώα των ευπαθών ειδών.
6. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 5 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το γάλα που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργεί η τοπική κτηνιατρική αρχή και στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.

Άρθρο 28

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΠΕΡΜΑ, ΩΑΡΙΑ ΚΑΙ ΕΜΒΡΥΑ ΠΟΥ ΣΥΛΛΕΓΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΖΩΑ ΤΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

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

2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για κατεψυγμένο σπέρμα, ωάρια και έμβρυα, τα οποία έχουν συλλεγεί και αποθηκευθεί τουλάχιστον 14 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία προσβολής από τον ιό του αφθώδους πυρετού στην εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, λαμβανομένης υπόψη της διάρκειας της περιόδου επώασης.
3. Το κατεψυγμένο σπέρμα που συλλέγεται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία μετά την ημερομηνία προσβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 2 αποθηκεύεται χωριστά και αποδεδεσμεύεται μόνο αφού:
 - α) αρθούν όλα τα μέτρα που αφορούν την εστία αφθώδους πυρετού σύμφωνα με το άρθρο 36 και
 - β) όλα τα ζώα που φιλοξενούνται στο κέντρο συλλογής σπέρματος υποβληθούν σε κλινική εξέταση και, στην περίπτωση ζώων των ευπαθών ειδών άλλων εκτός από βοοειδή και χοίρους, σε ορολογική δοκιμασία για την απόδειξη της απουσίας λοίμωξης στο συγκεκριμένο κέντρο συλλογής σπέρματος.

Άρθρο 29

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΠΟΡΑ ΚΟΠΡΟΥ ΖΩΩΝ ΤΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται εντός της προστατευτικής ζώνης η μεταφορά και διασπορά κόπρου από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται στην προστατευτική ζώνη και στις οποίες εκτρέφονται ζώα των ευπαθών ειδών.

Άρθρο 30

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΡΟΒΙΕΣ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΑ ΑΠΟ ΖΩΑ ΤΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά προβιών και δερμάτων από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.
2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για προβιές και δέρματα, τα οποία είτε:
 - α) παρήχθησαν τουλάχιστον 14 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία λοίμωξης στην εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, λαμβανομένης υπόψη της διάρκειας της περιόδου επώασης και αποθηκεύθηκαν χωριστά από προβιές και δέρματα που παρήχθησαν μετά την ημερομηνία αυτή· ή
 - β) πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 στοιχεία γ) ή δ) του κεφαλαίου VI του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.

Άρθρο 31

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΕΡΙΟ ΠΡΟΒΑΤΩΝ, ΤΟ ΤΡΙΧΩΜΑ ΜΗΡΥΚΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΤΡΙΧΕΣ ΧΟΙΡΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ερίου προβάτων, τριχώματος μηρυκαστικών και τριχών χοίρων που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.
2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για ακατέργαστο έριο, τρίχωμα και τρίχες, τα οποία:
 - α) παρήχθησαν τουλάχιστον 14 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία λοίμωξης στην εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, λαμβανομένης υπόψη της διάρκειας της περιόδου επώασης και αποθηκεύθηκαν χωριστά από έριο, τρίχωμα και τρίχες που παρήχθησαν μετά την ημερομηνία αυτή· ή
 - β) έχουν υποβληθεί σε εργοστασιακή πλύση ή έχουν παραχθεί με δέψη, έχουν τεθεί σε ασφαλές περιβάλλον και είναι στεγνά.

Άρθρο 32

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΆΛΛΑ ΖΩΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ζωικών προϊόντων βοοειδών, αιγοπροβάτων και χοίρων, καθώς και άλλων δίχλητων ζώων, τα οποία δεν αναφέρονται στα άρθρα 25 έως 31.
2. Κατά παρέκκλιση, οι απαγορεύσεις της παραγράφου 1 δεν ισχύουν για:
 - α) ζωικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα οποία έχουν υποβληθεί:
 - i) σε θερμική επεξεργασία σε ερμητικά κλειστό περιέκτη με τιμή F_0 ίση ή ανώτερη των 3,00· ή
 - ii) σε θερμική επεξεργασία, κατά τη διάρκεια της οποίας η θερμοκρασία κέντρου μάζης υψώνεται σε τουλάχιστον 70°C για τουλάχιστον 60 λεπτά·
 - β) αίμα και προϊόντα αίματος ζώων των ευπαθών ειδών που χρησιμοποιούνται για τεχνικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων, των προϊόντων διάγνωσης *in vitro* και των εργαστηριακών αντιδραστηρίων, τα οποία έχουν υποβληθεί σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που αναφέρονται στο σημείο Β, αριθ. 3, στοιχείο ε) υπό (ii) του κεφαλαίου IV του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.

- γ) λαρδί και τετηγμένα λίπη, τα οποία έχουν υποβληθεί στη θερμική επεξεργασία που αναφέρεται στο σημείο Β, αριθ. 2, στοιχείο δ) υπό (iv) του κεφαλαίου IV του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
- δ) τροφές ζώων συντροφιάς και δερμάτινα κόκαλα για σκύλους που πληρούν τις απαιτήσεις των σημείων Β αριθ. 2, 3 ή 4 του κεφαλαίου II του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.
- ε) κυνηγετικά τρόπαια χηλοφόρων, τα οποία έχουν υποβληθεί σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ταρίχευσης που διασφαλίζει τη διατήρησή τους σε θερμοκρασία δωματίου.
- στ) έντερα ζώων, τα οποία σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 του παραρτήματος I της οδηγίας 92/118/ΕΟΚ έχουν καθαρισθεί, ξυσθεί και είτε αλατισθεί με χλωριούχο νάτριο επί 30 ημέρες είτε έχουν λευκανθεί ή ξηρανθεί μετά την ξέση και προστατεύθηκαν από επαναμόλυνση μετά την επεξεργασία.
- ζ) σύνθετα προϊόντα που δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία και περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία είτε έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία που εξασφαλίζει την καταστροφή πιθανών ιών του αφθώδους πυρετού ή έχουν παραχθεί από ζώα που δεν υπόκεινται σε περιορισμούς βάσει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.
- η) συσκευασμένα προϊόντα που προορίζονται για χρήση στη διάγνωση in-vitro ή ως εργαστηριακά αντιδραστήρια.

Άρθρο 33

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ, ΧΟΡΤΟΝΟΜΗ, ΧΟΡΤΟ ΚΑΙ ΑΧΥΡΟ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ζωοτροφών, χορτονομής, χόρτου και αχύρου που προέρχονται από την προστατευτική ζώνη.
2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για ζωοτροφές, χορτονομή, χόρτο και άχυρο:
 - α) που παρήχθησαν τουλάχιστον 14 ημέρες πριν την εκτιμώμενη ημερομηνία λοίμωξης στην εκμετάλλευση που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, λαμβανομένης υπόψη της διάρκειας της περιόδου επώασης, και που αποθηκεύθηκαν και μεταφέρθηκαν χωριστά από ζωοτροφές, χορτονομή, χόρτο και άχυρο που παρήχθησαν μετά την ημερομηνία αυτή· ή
 - β) που προορίζονται για χρήση εντός της προστατευτικής ζώνης, με την προϋπόθεση της έγκρισης από τις αρμόδιες αρχές.
3. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για την χορτονομή και το άχυρο, εάν
 - α) έχει υποβληθεί σε κατεργασία με υδρατμούς σε κλειστό θάλαμο επί τουλάχιστον 10 λεπτά και σε ελάχιστη θερμοκρασία 80°C, ή

- β) έχει υποβληθεί σε κατεργασία με ατμούς φορμαλδεΰδης, οι οποίοι παράγονται σε θάλαμο που διατηρείται κλειστός επί τουλάχιστον 8 ώρες και σε ελάχιστη θερμοκρασία 19°C, χρησιμοποιώντας διαλύματα του εμπορίου σε συγκέντρωση 35-40%, ή
- γ) έχει αποθηκευθεί σε δέματα σε στεγασμένο χώρο και σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε απόσταση τουλάχιστον 2 km από την πλησιέστερη εστία αφθώδους πυρετού και δεν αποδεσμεύεται από την προστατευτική ζώνη πριν από την παρέλευση τουλάχιστον τριών μηνών από την ολοκλήρωση των μέτρων καθαρισμού και απολύμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 11.

Άρθρο 34

ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στα άρθρα 25 έως 33 εγκρίνεται με ειδική απόφαση της αρμόδιας αρχής, μόνον αφού αυτή βεβαιωθεί ότι έχουν εκπληρωθεί όλες οι σχετικές απαιτήσεις για επαρκή χρόνο πριν εξέλθουν τα προϊόντα από την προστατευτική ζώνη και ότι δεν υπάρχει κίνδυνος εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού.

Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις απαγορεύσεις που προβλέπονται στα άρθρα 25 έως 33 απαιτεί, στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου, συμπληρωματική πιστοποίηση από την αρμόδια αρχή.

Άρθρο 35

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

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

Άρθρο 36

ΑΡΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΖΩΝΗ

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

- β) έχει ολοκληρωθεί έρευνα με αρνητικά αποτελέσματα σε όλες τις εκμεταλλεύσεις που εκτρέφουν ζώα ευπαθών ειδών και βρίσκονται στην προστατευτική ζώνη.
2. Μετά την άρση των μέτρων που αφορούν ειδικά την προστατευτική ζώνη, τα μέτρα που εφαρμόζονται στην επιτηρούμενη ζώνη και προβλέπονται στα άρθρα 37 έως 42 εξακολουθούν να εφαρμόζονται για διάστημα τουλάχιστον 15 ημερών, έως ότου τα εν λόγω μέτρα αρθούν σύμφωνα με το άρθρο 44.
3. Η έρευνα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) διενεργείται σύμφωνα με τα κριτήρια του σημείου 1 του παραρτήματος ΙΙΙ και μπορεί, όταν απαιτείται από την επιδημιολογική κατάσταση και βάσει των κριτηρίων του σημείου 2.1 του παραρτήματος ΙΙΙ, να περιλαμβάνει τα μέτρα που προβλέπονται στο σημείο 2.3 του παραρτήματος ΙΙΙ.

Άρθρο 37

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΗΣ ΖΩΝΗΣ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 εφαρμόζονται στην επιτηρούμενη ζώνη.
2. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση του άρθρου 22 παράγραφος 1 στοιχείο γ), οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέψουν την έξοδο από την επιτηρούμενη ζώνη ζώων των ευπαθών ειδών για τη μεταφορά τους κατευθείαν και υπό επίσημη επίβλεψη για επείγουσα σφαγή σε σφαγείο, το οποίο βρίσκεται εκτός της επιτηρούμενης ζώνης και έχει υποδειχθεί από την αρμόδια αρχή. Το σφαγείο αυτό πρέπει να βρίσκεται όσο το δυνατό πλησιέστερα στην επιτηρούμενη ζώνη και η παρούσα παρέκκλιση πρέπει να χρησιμοποιείται, μόνον όταν δεν υπάρχουν σφαγεία εντός της επιτηρούμενης ζώνης ή τα υπάρχοντα δεν επαρκούν. Το κρέας που παράγεται από τα ζώα αυτά πρέπει να υποβάλλεται στην επεξεργασία που ορίζεται στο άρθρο 39.

Άρθρο 38

ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΖΩΩΝ ΤΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΗΣ ΖΩΝΗΣ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα ζώα ευπαθών ειδών δεν μετακινούνται εντός της επιτηρούμενης ζώνης.
2. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για τη μετακίνηση ζώων για ένα από τους ακόλουθους σκοπούς:
- α) για να οδηγηθούν στη βοσκή μετά παρέλευση 15 ημερών από την καταγραφή της τελευταίας εστίας αφθώδους πυρετού στην προστατευτική ζώνη·
- β) για τη μεταφορά τους κατευθείαν και υπό επίσημη επίβλεψη για επείγουσα σφαγή είτε σε σφαγείο το οποίο βρίσκεται στην ίδια ζώνη ή σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2.

3. Οι μετακινήσεις ζώων που προβλέπονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) και β) εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή, μόνο αφού η εξέταση από επίσημο κτηνίατρο όλων των ζώων ευπαθών ειδών που βρίσκονται στην εκμετάλλευση αποκλείσει την παρουσία ζώων ύποπτων προσβολής ή ζώων ύποπτων μόλυνσης.

Άρθρο 39

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΝΩΠΟ ΚΡΕΑΣ ΖΩΩΝ ΤΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΗ ΖΩΝΗ ΚΑΙ ΣΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΚΡΕΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΚΡΕΑΣ ΑΥΤΟ

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά νωπού κρέατος, κιμάδων και παρασκευασμάτων κρέατος από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την επιτηρούμενη ζώνη, καθώς και προϊόντων με βάση το κρέας που παράγονται από το κρέας αυτό, εκτός εάν:
 - α) το νωπό κρέας πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VIII και οι κιμάδες και τα παρασκευάσματα κρέατος παράγονται από νωπό κρέας που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος VIII·
 - β) τα προϊόντα με βάση το κρέας πληρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII.
2. Παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 1 μπορεί να εγκριθεί υπό ειδικούς όρους, οι οποίοι εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3, ιδίως σε σχέση με τη σήμανση καταλληλότητας του κρέατος που παράγεται από ζώα των ευπαθών ειδών, τα οποία προέρχονται από επιτηρούμενες ζώνες που έχουν διατηρηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από 30 ημέρες.

Άρθρο 40

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΓΑΛΑ ΚΑΙ ΤΑ ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΖΩΩΝ ΤΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΗ ΖΩΝΗ

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

3. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν ισχύει για το γάλα που λαμβάνεται από ζώα ευπαθών ειδών που προέρχονται από την επιτηρούμενη ζώνη και για τα γαλακτοκομικά προϊόντα που παράγονται από το γάλα αυτό, τα οποία έχουν υποβληθεί σε μία από τις επεξεργασίες που ορίζονται στα Μέρη Α ή Β του παραρτήματος ΙΧ, ανάλογα με τη χρήση του γάλακτος ή των γαλακτοκομικών προϊόντων. Η επεξεργασία πραγματοποιείται υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 5 στις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 ή, εάν δεν υπάρχει καμία εγκατάσταση στην επιτηρούμενη ζώνη, σε εγκαταστάσεις που υποδεικνύουν οι αρμόδιες αρχές και βρίσκονται εκτός της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης.
4. Κατά παρέκκλιση, η απαγόρευση της παραγράφου 2 δεν ισχύει για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα οποία έχουν παρασκευασθεί σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην επιτηρούμενη ζώνη υπό τους όρους που προβλέπονται στην παράγραφο 5.
5. Οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους:
 - α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο·
 - β) το γάλα που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση είτε συμμορφώνεται προς την παράγραφο 3 είτε λαμβάνεται από ζώα εκτός της επιτηρούμενης και της προστατευτικής ζώνης·
 - γ) το γάλα πρέπει να είναι σαφώς ταυτοποιημένο και να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται χωριστά από γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα που δεν προορίζονται για αποστολή εκτός της επιτηρούμενης ζώνης·
 - δ) η μεταφορά νωπού γάλακτος από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται εκτός της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης προς τις εγκαταστάσεις πραγματοποιείται με οχήματα, τα οποία έχουν καθαρισθεί και απολυμανθεί πριν από τη μεταφορά και τα οποία δεν ήλθαν στη συνέχεια σε επαφή με εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης που εκτρέφουν ζώα των ευπαθών ειδών.
6. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 5 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το γάλα που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργεί η τοπική κτηνιατρική αρχή και στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.

Άρθρο 41

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΠΟΡΑ ΚΟΠΡΟΥ ΖΩΩΝ ΤΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΗ ΖΩΝΗ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι απαγορεύεται εντός της επιτηρούμενης ζώνης η μεταφορά και διασπορά κόπρου από εκμεταλλεύσεις που βρίσκονται στην εν λόγω ζώνη και στις οποίες εκτρέφονται ζώα των ευπαθών ειδών.

2. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 1, οι αρμόδιες αρχές μπορούν σε εξαιρετικές περιπτώσεις να επιτρέπουν τη μεταφορά κόπρου για διασπορά σε καθορισμένες περιοχές εντός της επιτηρούμενης ζώνης και κατά προτίμηση σε αρκετή απόσταση από εκμεταλλεύσεις όπου εκτρέφονται ζώα ευπαθών ειδών, υπό τους ακόλουθους όρους:
- α) η εξέταση από επίσημο κτηνίατρο όλων των ζώων ευπαθών ειδών που βρίσκονται στην εκμετάλλευση έχει αποκλείσει την παρουσία ζώων ύποπτων προσβολής ή ζώων ύποπτων μόλυνσης από τον ιό του αφθώδους πυρετού·
 - β) η κόπρος διασπείρεται κοντά στο έδαφος, για να αποφεύγεται η δημιουργία αερολυμάτων·
 - γ) η κόπρος οργώνεται αμέσως, ώστε να καλυφθεί από το έδαφος·
 - δ) τα χρησιμοποιούμενα μεταφορικά μέσα καθαρίζονται και απολυμαίνονται προσεκτικά πριν και μετά τη χρήση.

Άρθρο 42

ΜΕΤΡΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΆΛΛΑ ΖΩΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΗ ΖΩΝΗ

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

Άρθρο 43

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΗ ΖΩΝΗ

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

Άρθρο 44

ΑΡΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΗΡΟΥΜΕΝΗ ΖΩΝΗ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που εφαρμόζονται στην επιτηρούμενη ζώνη διατηρούνται, έως ότου εκπληρωθούν οι ακόλουθες απαιτήσεις:
- α) έχουν μεσολαβήσει τουλάχιστον 30 ημέρες από τη θανάτωση και ασφαλή διάθεση όλων των ζώων ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού και απολύμανσης στην εν λόγω εκμετάλλευση, που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 11,

- β) έχουν εκπληρωθεί στην προστατευτική ζώνη οι απαιτήσεις του άρθρου 36,
 - γ) έχουν ολοκληρωθεί κλινική και ορολογική έρευνα με αρνητικά αποτελέσματα.
2. Οι έρευνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) διενεργούνται σύμφωνα με τα κριτήρια του σημείου 1 του παραρτήματος ΙΙΙ και μπορούν, όταν απαιτείται από την επιδημιολογική κατάσταση και βάσει των κριτηρίων του σημείου 2.1 του παραρτήματος ΙΙΙ, να περιλαμβάνουν τα μέτρα που προβλέπονται στο σημείο 2.4 του παραρτήματος ΙΙΙ.

ΤΜΗΜΑ 7

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ

Άρθρο 45

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ, και ιδίως του άρθρου 10, όταν ο ιός του αφθώδους πυρετού φαίνεται να εξαπλώνεται παρά τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και η επιζωοτία λαμβάνει μεγάλες διαστάσεις, και οπωσδήποτε όταν πραγματοποιείται επείγων εμβολιασμός, τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε το έδαφός τους να διαιρεθεί σε μία ή περισσότερες υποκείμενες σε περιορισμούς ζώνες και σε μια ελεύθερη ζώνη.
2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή λεπτομερή στοιχεία για τα μέτρα που εφαρμόζουν στην υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη και η Επιτροπή εξετάζει, εάν χρειάζεται δε τροποποιεί, και επικυρώνει τα μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.
3. Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης των κρατών μελών για περιφερειοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η περιφερειοποίηση και τα μέτρα που εφαρμόζονται στην υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη μπορούν να αποφασιστούν με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3. Η εν λόγω απόφαση μπορεί να επεκτείνει την εφαρμογή της και σε γειτονικά κράτη μέλη που δεν είναι προσβεβλημένα τη στιγμή που λαμβάνονται τα μέτρα.
4. Πριν την οριοθέτηση της υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης, διενεργείται διεξοδική επιδημιολογική εκτίμηση της κατάστασης, ιδίως όσον αφορά τον πιθανό χρόνο και τόπο εισόδου, την πιθανή εξάπλωση και το πιθανό χρονικό διάστημα που χρειάζεται για την εξάλειψη του ιού του αφθώδους πυρετού.
5. Για την εφαρμογή της οριοθέτησης, η υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη οριοθετείται στο μέτρο του δυνατού με βάση διοικητικά όρια και όχι γεωγραφικά εμπόδια. Η περιφερειοποίηση λαμβάνει ως αφετηρία ευρύτερες διοικητικές ενότητες από τις περιφέρειες. Η υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη μπορεί να μειωθεί με βάση τα αποτελέσματα της επιδημιολογικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 13 σε μια περιοχή με έκταση τουλάχιστον μιας υποπεριφέρειας και, εάν χρειάζεται, των πέριξ υποπεριφερειών. Σε περίπτωση εξάπλωσης του ιού του αφθώδους πυρετού, πρέπει να συμπεριλαμβάνονται επιπλέον περιφέρειες ή υποπεριφέρειες.

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΗ ΣΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΖΩΝΗ ΕΝΟΣ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ

1. Όταν εφαρμόζεται η περιφερειοποίηση, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τουλάχιστον τα ακόλουθα μέτρα:
 - α) έλεγχος, εντός της υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης, του εμπορίου και των μετακινήσεων ζώων, ζωικών προϊόντων και εμπορευμάτων, καθώς και των μετακινήσεων των μεταφορικών μέσων ως ενδεχόμενων φορέων του ιού του αφθώδους πυρετού·
 - β) εντοπισμός και σήμανση σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία όλων των αποθεμάτων προϊόντων που δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης·
 - γ) ειδική πιστοποίηση των ζώων ευπαθών ειδών και των προϊόντων που προέρχονται από τα ζώα αυτά και σήμανση καταλληλότητας σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία των προϊόντων για ανθρώπινη κατανάλωση που προορίζονται και είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της υποκείμενης σε περιορισμούς ζώνης.
2. Όταν εφαρμόζεται η περιφερειοποίηση, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εντοπίζονται οι μετακινήσεις ζώων των ευπαθών ειδών που έχουν αποσταλεί από την υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας εκτιμώμενης εισόδου του ιού του αφθώδους πυρετού μέχρι την ημερομηνία εφαρμογής της περιφερειοποίησης και ότι τα ζώα αυτά απομονώνονται υπό επίσημο κτηνιατρικό έλεγχο, έως ότου αποκλεισθεί επίσημα πιθανή προσβολή ή μόλυνση.
3. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται για τον εντοπισμό του νωπού κρέατος, του νωπού γάλακτος και των νωπών γαλακτοκομικών προϊόντων που προέρχονται από ζώα των ευπαθών ειδών και έχουν παραχθεί στην υποκείμενη σε περιορισμούς ζώνη μεταξύ της ημερομηνίας εκτιμώμενης εισόδου του ιού του αφθώδους πυρετού μέχρι την ημερομηνία που αρχίζει να ισχύει η περιφερειοποίηση. Το εν λόγω νωπό κρέας, νωπό γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τα παραρτήματα VII και IX ή δεσμεύονται, έως ότου αποκλεισθεί επίσημα πιθανή μόλυνση από τον ιό του αφθώδους πυρετού.

Άρθρο 47

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΖΩΩΝ ΤΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την ταυτοποίηση των κατοικίδιων βοοειδών, αιγοπροβάτων και χοίρων, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού στο έδαφός τους, τα ζώα ευπαθών ειδών εξέρχονται από την εκμετάλλευση στην οποία βρίσκονται, μόνον εάν έχουν ταυτοποιηθεί με τρόπο που να επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να εντοπίζουν γρήγορα τις μετακινήσεις τους και την εκμετάλλευση καταγωγής ή κάθε εκμετάλλευση από την οποία έχουν διέλθει. Εντούτοις, για ειδικές περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 και στο άρθρο 16 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή μπορεί, υπό ορισμένες περιστάσεις και ανάλογα με την υγειονομική κατάσταση, να επιτρέψει άλλα μέσα για τον ταχύ εντοπισμό των μετακινήσεων των ζώων αυτών, καθώς και της εκμετάλλευσης καταγωγής ή κάθε εκμετάλλευσης από την οποία έχουν διέλθει. Οι λεπτομέρειες για την ταυτοποίηση των ζώων αυτών ή για τον εντοπισμό των εκμεταλλεύσεων καταγωγής καθορίζονται από την αρμόδια αρχή και κοινοποιούνται στην Επιτροπή.
2. Τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με την πρόσθετη ταυτοποίηση ή σήμανση των ζώων με ειδικό σκοπό την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, και ιδίως σε περίπτωση εμβολιασμού που διενεργείται σύμφωνα με τα άρθρα 52 και 53, μπορούν να τροποποιηθούν με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.

Άρθρο 48

ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΣΤΙΑΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού στο έδαφός τους, εφαρμόζονται τα ακόλουθα μέτρα για τον έλεγχο των μετακινήσεων ζώων των ευπαθών ειδών:

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

ΤΜΗΜΑ 8

ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ

Άρθρο 49

ΧΡΗΣΗ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

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

Άρθρο 50

ΑΠΟΦΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

1. Μπορεί να αποφασισθεί η διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού, όταν υπάρχει μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) έχει επιβεβαιωθεί η ύπαρξη εστιών αφθώδους πυρετού και υπάρχει απειλή ευρείας εξάπλωσής τους στο κράτος μέλος, στο οποίο επιβεβαιώθηκε η ύπαρξη των εστιών αυτών·
 - β) κινδυνεύουν και άλλα κράτη μέλη λόγω της γεωγραφικής θέσης ή των επικρατουσών μετεωρολογικών συνθηκών από αναφερθείσες εστίες αφθώδους πυρετού σε ένα κράτος μέλος·
 - γ) κινδυνεύουν και άλλα κράτη μέλη λόγω σημαντικών από επιδημιολογική άποψη επαφών μεταξύ εκμεταλλεύσεων στο έδαφός τους και εκμεταλλεύσεων που εκτρέφουν ζώα των ευπαθών ειδών σε κράτος μέλος, στο οποίο υπάρχουν εστίες αφθώδους πυρετού·
 - δ) κινδυνεύουν κράτη μέλη λόγω της γεωγραφικής θέσης ή των επικρατουσών μετεωρολογικών συνθηκών σε γειτονική τρίτη χώρα, όπου υπάρχουν εστίες αφθώδους πυρετού.
2. Κατά τη λήψη απόφασης για τη διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού, λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 15 και τα κριτήρια που απαριθμούνται στο παράρτημα Χ.

3. Η απόφαση διενέργειας επείγοντος εμβολιασμού λαμβάνεται με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3, είτε κατόπιν αιτήσεως του κράτους μέλους που πλήττεται άμεσα ή κινδυνεύει είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής.
4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 3, η απόφαση για τη διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού μπορεί να ληφθεί από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και να υλοποιηθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, μετά από έγγραφη κοινοποίηση προς την Επιτροπή, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 51.
5. Εάν ένα κράτος μέλος διενεργήσει επείγοντα εμβολιασμό σύμφωνα με την παράγραφο 4, η απόφαση αυτή εξετάζεται αμέσως από τη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων και θεσπίζονται κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.

Άρθρο 51

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

1. Η απόφαση για τη διενέργεια επείγοντος εμβολιασμού σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφοι 3 και 4 καθορίζει τους όρους, υπό τους οποίους θα πραγματοποιηθεί ο εν λόγω εμβολιασμός, και οι όροι αυτοί πρέπει να προσδιορίζουν τουλάχιστον:
 - α) την οριοθέτηση σύμφωνα με το άρθρο 45 της γεωγραφικής περιοχής, στην οποία πρόκειται να διεξαχθεί ο επείγων εμβολιασμός·
 - β) το είδος και την ηλικία των εμβολιαζόμενων ζώων·
 - γ) τη διάρκεια της εκστρατείας εμβολιασμού·
 - δ) ειδική απαγόρευση των μετακινήσεων εμβολιασμένων και μη εμβολιασμένων ζώων των ευπαθών ειδών και των προϊόντων τους·
 - ε) την ειδική ταυτοποίηση και καταγραφή των εμβολιασθέντων ζώων βάσει του άρθρου 47·
 - στ) άλλα ζητήματα σχετικά με την επείγουσα κατάσταση.
2. Οι όροι για τον επείγοντα εμβολιασμό που προβλέπονται στην παράγραφο 1, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι ο εμβολιασμός αυτός πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 52, ασχέτως του αν τα εμβολιασμένα ζώα στη συνέχεια θανατώνονται και γίνεται η τελική διάθεσή τους ή παραμένουν εν ζωή.

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ

1. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν προστατευτικό εμβολιασμό εξασφαλίζουν ότι:
 - α) για τη ζώνη εμβολιασμού εφαρμόζεται περιφερειοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 45, και εάν χρειάζεται σε στενή συνεργασία με τα γειτονικά κράτη μέλη·
 - β) ο εμβολιασμός διενεργείται ταχέως και σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες υγιεινής και βιοασφάλειας, ώστε να αποτραπεί η πιθανή εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού·
 - γ) όλα τα μέτρα που εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού υλοποιούνται με την επιφύλαξη των μέτρων που προβλέπονται στο Τμήμα 7·
 - δ) στην περίπτωση που η ζώνη εμβολιασμού περιλαμβάνει εν μέρει ή εν όλω την προστατευτική ή την επιτηρούμενη ζώνη:
 - i) τα μέτρα που εφαρμόζονται στην προστατευτική ή την επιτηρούμενη ζώνη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία διατηρούνται και στο εν λόγω τμήμα της ζώνης εμβολιασμού, έως ότου τα μέτρα αυτά αρθούν σύμφωνα με το άρθρο 36 ή το άρθρο 44·
 - ii) μετά την άρση των μέτρων που εφαρμόζονται στην προστατευτική και την επιτηρούμενη ζώνη, εξακολουθούν να ισχύουν τα μέτρα που έχουν εφαρμογή στη ζώνη εμβολιασμού και προβλέπονται στα άρθρα 54 έως 58.
2. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν προστατευτικό εμβολιασμό εξασφαλίζουν ότι η ζώνη εμβολιασμού περιβάλλεται από επιτηρούμενη περιοχή (επιτηρούμενη ζώνη όπως ορίζεται από το Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών) πλάτους τουλάχιστον 10 km από την περίμετρο της ζώνης εμβολιασμού
 - α) στην οποία απαγορεύεται ο εμβολιασμός·
 - β) στην οποία ασκείται αυξημένη επιτήρηση·
 - γ) στην οποία η μετακίνηση ζώων των ευπαθών ειδών υπόκειται σε ελέγχους από τις αρμόδιες αρχές·
 - δ) η οποία παραμένει, έως ότου αποκατασταθεί το καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό σύμφωνα με το άρθρο 61.

Άρθρο 53

ΚΑΤΑΣΤΑΛΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ

1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή την απόφασή τους για διενέργεια κατασταλτικού εμβολιασμού και παρέχουν λεπτομερή στοιχεία για τα μέτρα καταπολέμησης που πρόκειται να λάβουν, τα οποία πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα προβλεπόμενα στο άρθρο 21.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κατασταλτικός εμβολιασμός διενεργείται ως εξής:
 - α) μόνον εντός προστατευτικής ζώνης·
 - β) μόνο σε σαφώς προσδιορισμένες εκμεταλλεύσεις, οι οποίες υπόκεινται στα μέτρα του άρθρου 10 παράγραφος 1.

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

Άρθρο 54

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΠΑΡΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 30 ΗΜΕΡΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΑΥΤΟΥ (ΦΑΣΗ 1)

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 6 εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού κατά την περίοδο από την έναρξη του επείγοντος εμβολιασμού μέχρι την παρέλευση τουλάχιστον 30 ημερών από την ολοκλήρωση του εμβολιασμού αυτού.
2. Απαγορεύεται η μετακίνηση ζώντων ζώων των ευπαθών ειδών στο εσωτερικό της ζώνης εμβολιασμού καθώς και η έξοδός τους από αυτή.

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

3. Το νωπό κρέας που παράγεται από εμβολιασμένα ζώα, τα οποία έχουν σφαγεί κατά τη διάρκεια της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1:
 - α) φέρει τη σταυροειδή σφραγίδα που προβλέπεται στο άρθρο 5α της οδηγίας 72/461/ΕΟΚ·

- β) αποθηκεύεται και μεταφέρεται χωριστά από το κρέας που δεν φέρει τη σταυροειδή σφραγίδα που αναφέρεται στο στοιχείο α), στη συνέχεια δε μεταφέρεται σε σφραγισμένους περιέκτες σε εγκατάσταση που υποδεικνύουν οι αρμόδιες αρχές για επεξεργασία σύμφωνα με το παράρτημα VII.
4. Το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα οποία έχουν παραχθεί από εμβολιασμένα ζώα, μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός ή εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τον όρο ότι το εν λόγω γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα έχουν υποβληθεί σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που ορίζονται στα Μέρη Α ή Β του παραρτήματος ΙΧ, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση τους.
5. Αναστέλλεται η συλλογή σπέρματος για τεχνητή σπερματέγχυση από αρσενικά ζώα που διατηρούνται σε κέντρα συλλογής σπέρματος, τα οποία βρίσκονται εντός της ζώνης εμβολιασμού.
- Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση του πρώτου εδαφίου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέψουν τη συλλογή σπέρματος σε κέντρα συλλογής σπέρματος εντός της ζώνης εμβολιασμού για την παραγωγή κατεψυγμένου σπέρματος, υπό τους ακόλουθους όρους:
- α) εξασφαλίζεται ότι το σπέρμα που συλλέγεται κατά την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποθηκεύεται χωριστά επί τουλάχιστον 30 ημέρες·
- β) πριν από την αποστολή του σπέρματος:
- i) οι αρσενικοί δότες έχουν εμβολιασθεί μετά από εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα για αντισώματα κατά του ιού του αφθώδους πυρετού που πραγματοποιήθηκε πριν από τον εμβολιασμό·
 - ii) έχει επιτευχθεί αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία απομόνωσης του ιού ή σε εγκεκριμένη δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά των μη δομικών πρωτεϊνών, η οποία διενεργήθηκε στο τέλος της περιόδου απομόνωσης για το σπέρμα με δείγματα που έχουν ληφθεί από όλα τα ζώα ευπαθών ειδών που ήσαν παρόντα τη στιγμή εκείνη στο κέντρο συλλογής σπέρματος·
 - iii) το σπέρμα πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 3 του κεφαλαίου II της οδηγίας 88/407/ΕΟΚ.
6. Απαγορεύεται η συλλογή ωαρίων και εμβρύων από θηλυκούς δότες.

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΕΩΣ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΩΝ (ΦΑΣΗ 2)

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 5 εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού κατά την περίοδο που αρχίζει τουλάχιστον 30 ημέρες από την ημερομηνία ολοκλήρωσης του επείγοντος εμβολιασμού και λήγει με την ολοκλήρωση των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 56 και 57.
2. Απαγορεύεται η μετακίνηση ζώων των ευπαθών ειδών στο εσωτερικό της ζώνης εμβολιασμού καθώς και η έξοδός τους από αυτή.
3. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση της παραγράφου 2, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέψουν την κατευθείαν μεταφορά προς άμεση σφαγή ζώων των ευπαθών ειδών από τις εκμεταλλεύσεις που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 4 σε σφαγείο ευρισκόμενο εντός ή εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τους εξής όρους:
 - α) κατά τη μεταφορά τα ζώα αυτά δεν έρχονται σε επαφή με άλλα ζώα των ευπαθών ειδών·
 - β) τα ζώα συνοδεύονται από επίσημο έγγραφο, το οποίο πιστοποιεί ότι όλα τα ζώα ευπαθών ειδών της εκμετάλλευσης καταγωγής ή αποστολής υποβλήθηκαν στην έρευνα που προβλέπεται στο άρθρο 56 παράγραφος 2·
 - γ) τα οχήματα μεταφοράς καθαρίζονται και απολυμαίνονται προ της φόρτωσης και μετά την παράδοση των ζώων, η δε ημερομηνία και ώρα καθαρισμού και απολύμανσης καταγράφεται στο ημερολόγιο του μέσου μεταφοράς·
 - δ) τα ζώα έχουν υποβληθεί σε προ της σφαγής υγειονομική επιθεώρηση στο σφαγείο κατά τις 24 ώρες προ της σφαγής και έχουν ιδίως υποβληθεί σε εξέταση για αφθώδη πυρετό χωρίς να εμφανίσουν συμπτώματα της νόσου αυτής.
4. Το νωπό κρέας, εξαιρουμένων των εντοσθίων, το οποίο παράγεται από εμβολιασμένα μεγάλα και μικρά μηρυκαστικά κατά την διάρκεια της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορεί να διατίθεται στην αγορά εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τους εξής όρους:
 - α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο·
 - β) στην εγκατάσταση μεταποιείται μόνο νωπό κρέας, εξαιρουμένων των εντοσθίων, το οποίο έχει υποβληθεί στην επεξεργασία που περιγράφεται στο παράρτημα VIII ή νωπό κρέας που λαμβάνεται από ζώα, τα οποία έχουν εκτραφεί και σφαγεί εκτός της ζώνης εμβολιασμού·

- γ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα φέρουν το σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το κεφάλαιο XI του παραρτήματος I της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ ή στην περίπτωση κρεάτων από άλλα δίχληλα ζώα το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο III του παραρτήματος I της οδηγίας 91/495/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κιμάδων και παρασκευασμάτων κρέατος, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο VI του παραρτήματος I της οδηγίας 94/65/ΕΚ·
- δ) τα νωπά κρέατα ταυτοποιούνται σαφώς και μεταφέρονται και αποθηκεύονται χωριστά από κρέατα, τα οποία δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της ζώνης σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.
5. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 4 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το νωπό κρέας που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργούν οι τοπικές κτηνιατρικές αρχές και στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.
6. Το νωπό κρέας που παράγεται από εμβολιασμένους χοίρους, οι οποίοι έχουν σφαγεί κατά τη διάρκεια της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, φέρει την σφραγίδα που προβλέπεται στο άρθρο 5α της οδηγίας 72/461/ΕΟΚ (σταυροειδή σφραγίδα) και αποθηκεύεται και μεταφέρεται χωριστά από το κρέας που δεν φέρει την εν λόγω σφραγίδα, στη συνέχεια δε μεταφέρεται σε σφραγισμένους περιέκτες σε εγκατάσταση που υποδεικνύουν οι αρμόδιες αρχές προς επεξεργασία σύμφωνα με το παράρτημα VII.
7. Το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα οποία έχουν παραχθεί από εμβολιασμένα ζώα, μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός ή εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τον όρο ότι, ανάλογα με την τελική χρήση τους είτε για ανθρώπινη κατανάλωση είτε όχι, έχουν υποβληθεί σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που αναφέρονται στα Μέρη Α και Β του παραρτήματος IX. Η εν λόγω επεξεργασία πρέπει να έχει γίνει σε εγκατάσταση, η οποία βρίσκεται στη ζώνη εμβολιασμού ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από έγκριση των αρμοδίων αρχών, πλησίον της εν λόγω ζώνης. Οι αρμόδιες αρχές πιστοποιούν την επεξεργασία αυτή.
8. Η διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης εκτός από εκείνα που αναφέρονται στις παραγράφους 5 και 6 υπόκειται στους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 30, 31, 32 και 41.

Άρθρο 56

ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ (ΦΑΣΗ 2-Α)

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

2. Πραγματοποιείται έρευνα με σκοπό τον εντοπισμό των αγελών ζώων των ευπαθών ειδών που ήλθαν σε επαφή με τον ιό του αφθώδους πυρετού χωρίς να παρουσιάσουν εμφανή κλινικά συμπτώματα αφθώδους πυρετού. Η εν λόγω έρευνα περιλαμβάνει κλινική εξέταση όλων των ζώων ευπαθών ειδών σε όλες τις αγέλες στη ζώνη εμβολιασμού και εργαστηριακές εξετάσεις σύμφωνα με την παράγραφο 3.
3. Πραγματοποιούνται εργαστηριακές εξετάσεις, με τη χρήση δοκιμασιών που πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος XIII για τις διαγνωστικές δοκιμασίες και έχουν εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, οι οποίες πρέπει να πληρούν ένα από τους ακόλουθους όρους:
 - α) οι εξετάσεις για προσβολή από τον ιό του αφθώδους πυρετού είτε με δοκιμασία για αντισώματα κατά των μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού είτε με άλλη εγκεκριμένη μέθοδο, πληρούν τα κριτήρια για δειγματοληψίες στις εκμεταλλεύσεις, τα οποία ορίζονται στο σημείο 2.2 του παραρτήματος III, και, όταν οι αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν ζώα-δείκτες, λαμβάνονται υπόψη οι όροι του παραρτήματος V για την επανεισαγωγή ζώων στις προσβεβλημένες εκμεταλλεύσεις·
 - β) οι εξετάσεις για αντισώματα κατά των μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού πραγματοποιούνται σε δείγματα που λαμβάνονται από όλα τα εμβολιασμένα ζώα των ευπαθών ειδών και από τους μη εμβολιασμένους απογόνους τους σε όλες τις αγέλες στη ζώνη εμβολιασμού.

Άρθρο 57

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΑΓΕΛΩΝ ΣΤΗ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ (ΦΑΣΗ 2-B)

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εκμεταλλεύσεις που έχουν ζώα ευπαθών ειδών:
 - α) ταξινομούνται σύμφωνα με το αποτέλεσμα της έρευνας που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 2 και τα κριτήρια του παραρτήματος I·
 - β) συμμορφώνονται προς τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 4.
2. Οι εκμεταλλεύσεις που έχουν ένα τουλάχιστον ζώο για το οποίο υπάρχει υπόνοια ότι έχει προσβληθεί και στις οποίες η παρουσία του ιού του αφθώδους πυρετού έχει επιβεβαιωθεί σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος I υπόκεινται στις διατάξεις των άρθρων 10 και 21.
3. Οι εκμεταλλεύσεις οι οποίες έχουν ένα τουλάχιστον ζώο των ευπαθών ειδών που έχει προσβληθεί μέσω προηγούμενης επαφής με τον ιό του αφθώδους πυρετού, αλλά στις οποίες έχει επιβεβαιωθεί η απουσία κυκλοφορούντος ιού του αφθώδους πυρετού, υπόκεινται τουλάχιστον στα ακόλουθα μέτρα:
 - α) θανάτωση και επεξεργασία των πτωμάτων των ζώων που βρίσκονται θετικά σε μία τουλάχιστον από τις εγκεκριμένες δοκιμασίες που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 3·

- β) σφαγή των υπόλοιπων ζώων ευπαθών ειδών της αγέλης των ζώων που αναφέρονται στο στοιχείο α), υπό συνθήκες εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές·
 - γ) καθαρισμό και απολύμανση των εκμεταλλεύσεων σύμφωνα με το άρθρο 11·
 - δ) επανεισαγωγή ζώων στην εκμετάλλευση σύμφωνα με το παράρτημα V·
 - ε) τα προϊόντα, τα οποία έχουν παραχθεί από ζώα ευπαθών ειδών κατά την περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, εντοπίζονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 12·
 - στ) το νωπό κρέας που παράγεται από τα ζώα που αναφέρονται στο στοιχείο β) υπόκειται στις διατάξεις των παραγράφων 4 και 6 του άρθρου 55·
 - ζ) το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα οποία έχουν παραχθεί από τα ζώα που αναφέρονται στο στοιχείο β), υποβάλλονται σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που ορίζονται στα Μέρη Α ή Β του παραρτήματος ΙΧ, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση τους.
4. Τα ζώα ευπαθών ειδών στις εκμεταλλεύσεις, στις οποίες η παρουσία παλαιότερης ή παρούσας προσβολής από τον ιό του αφθώδους πυρετού έχει αποκλεισθεί επίσημα σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 3, μπορούν να υπαχθούν στα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 58.

Άρθρο 58

ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΤΟΥ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΜΟΡΦΗΣ ΠΡΟΣΒΟΛΗ ΑΠΟ ΑΦΘΩΔΗ ΠΥΡΕΤΟ (ΦΑΣΗ 3)

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 6 εφαρμόζονται στη ζώνη εμβολιασμού μετά την ολοκλήρωση των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 57 και έως ότου αποκατασταθεί το καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό σύμφωνα με το άρθρο 59.
2. Απαγορεύεται η έξοδος ζώων των ευπαθών ειδών από τη ζώνη εμβολιασμού. Κατά παρέκκλιση από την απαγόρευση αυτή, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέψουν την κατευθείαν μεταφορά σε σφαγείο προς άμεση σφαγή ζώων των ευπαθών ειδών υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 55 παράγραφος 3.
3. Οι μη εμβολιασμένοι απόγονοι εμβολιασμένων θηλυκών ζώων απαγορεύεται να εγκαταλείψουν την εκμετάλλευση καταγωγής τους, εκτός εάν μεταφέρονται:
 - α) σε εκμετάλλευση εντός της ζώνης εμβολιασμού που έχει το ίδιο υγειονομικό καθεστώς με την εκμετάλλευση καταγωγής·
 - β) σε σφαγείο για άμεση σφαγή·

- γ) σε εκμετάλλευση που υπέδειξε η αρμόδια αρχή, από την οποία οι απόγονοι πρόκειται να αποσταλούν κατευθείαν στο σφαγείο·
 - δ) σε οποιαδήποτε εκμετάλλευση, μετά την υποβολή τους με αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού, η οποία πραγματοποιήθηκε με δείγμα αίματος που ελήφθη πριν από την αποστολή τους από την εκμετάλλευση καταγωγής.
4. Το νωπό κρέας που παράγεται από εμβολιασμένα μεγάλα και μικρά μηρυκαστικά μπορεί να διατίθεται στην αγορά εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τους εξής όρους:
- α) η εγκατάσταση λειτουργεί υπό αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο·
 - β) στην εγκατάσταση μεταποιείται μόνο νωπό κρέας, το οποίο έχει υποβληθεί σε επεξεργασία που προβλέπεται στο παράρτημα VIII, ή νωπό κρέας που λαμβάνεται από ζώα, τα οποία έχουν εκτραφεί και σφαγεί εκτός της ζώνης εμβολιασμού·
 - γ) όλα αυτά τα νωπά κρέατα φέρουν το σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το κεφάλαιο XI του παραρτήματος I της οδηγίας 64/433/ΕΟΚ ή στην περίπτωση κρεάτων από άλλα δίχτυλα ζώα το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο III του παραρτήματος I της οδηγίας 91/495/ΕΟΚ ή, στην περίπτωση κιμάδων και παρασκευασμάτων κρέατος, το σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο κεφάλαιο VI του παραρτήματος I της οδηγίας 94/65/ΕΚ·
 - δ) τα νωπά κρέατα ταυτοποιούνται σαφώς και μεταφέρονται και αποθηκεύονται χωριστά από κρέατα, τα οποία δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της ζώνης εμβολιασμού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.
5. Η συμμόρφωση προς τους όρους της παραγράφου 4 πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή για το νωπό κρέας που προορίζεται για το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η αρμόδια αρχή εποπτεύει τον έλεγχο συμμόρφωσης που διενεργούν οι τοπικές κτηνιατρικές αρχές και στην περίπτωση του ενδοκοινοτικού εμπορίου κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή κατάλογο των εγκαταστάσεων που έχει εγκρίνει για την εν λόγω πιστοποίηση.
6. Το νωπό κρέας που παράγεται από εμβολιασμένους χοίρους μπορεί να διατίθεται στην αγορά εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού χωρίς περιορισμούς.
7. Το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα οποία έχουν παραχθεί από εμβολιασμένα ζώα, μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού, υπό τον όρο ότι, ανάλογα με την τελική χρήση τους είτε για ανθρώπινη κατανάλωση είτε όχι, έχουν υποβληθεί σε μία τουλάχιστον από τις επεξεργασίες που αναφέρονται στα Μέρη Α και Β του παραρτήματος IX. Η εν λόγω επεξεργασία πρέπει να έχει γίνει σε εγκατάσταση, η οποία βρίσκεται στη ζώνη εμβολιασμού ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από έγκριση των αρμοδίων αρχών, πλησίον της εν λόγω ζώνης. Η επεξεργασία αυτή πιστοποιείται από την αρμόδια αρχή.

8. Η διάθεση στην αγορά άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης εκτός από εκείνα που αναφέρονται στις παραγράφους 4, 6 και 7 υπόκειται στους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 30, 31, 32 και 42.

ΤΜΗΜΑ 9

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

Άρθρο 59

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

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

Άρθρο 60

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΞΑΛΕΙΨΗ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ ΧΩΡΙΣ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

1. Ένα κράτος μέλος ή μια περιφέρεια κράτους μέλους που έχει υπαχθεί σε περιφερειοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 45 ανακτά το προηγούμενο καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό μετά την καταπολέμηση και εξάλειψη μίας ή περισσότερων εστιών αφθώδους πυρετού χωρίς εμβολιασμό υπό τους εξής όρους:
 - α) έχει ολοκληρωθεί η εφαρμογή όλων των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 36 και 44, και
 - β) ισχύει τουλάχιστον ένας από τους ακόλουθους όρους:
 - i) εκπληρώνονται οι σχετικές συστάσεις του Κώδικα Υγείας των Ζώων του ΔΓΕ·
 - ii) έχουν παρέλθει τουλάχιστον τρεις μήνες από την τελευταία καταγεγραμμένη εστία αφθώδους πυρετού και η κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ έχει επιβεβαιώσει την απουσία προσβολής από τον ιό του αφθώδους πυρετού στο συγκεκριμένο κράτος μέλος ή περιφέρεια.
2. Η απόφαση για την ανάκτηση του καθεστώτος του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.

Άρθρο 61

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΞΑΛΕΙΨΗ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ ΜΕ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

1. Ένα κράτος μέλος ή μια περιφέρεια κράτους μέλους που έχει υπαχθεί σε περιφερειοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 45 ανακτά το προηγούμενο καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό μετά την καταπολέμηση και εξάλειψη μίας ή περισσότερων εστιών αφθώδους πυρετού με εμβολιασμό υπό τους εξής όρους:
 - α) έχει ολοκληρωθεί η εφαρμογή όλων των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 36, 44, 54, 55, 56 και 57, και
 - β) ισχύει τουλάχιστον ένας από τους ακόλουθους όρους:
 - i) εκπληρώνονται οι σχετικές συστάσεις του Κώδικα Υγείας των Ζώων του ΔΓΕ·
 - ii) έχουν παρέλθει τουλάχιστον τρεις μήνες από τη σφαγή του τελευταίου εμβολιασθέντος ζώου και έχει πραγματοποιηθεί ορολογική παρακολούθηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του ΔΓΕ·
 - iii) έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι μήνες από την τελευταία εστία αφθώδους πυρετού ή την ολοκλήρωση του επείγοντος εμβολιασμού, ανάλογα ποιο από τα δύο επήλθε τελευταίο, και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του ΔΓΕ μια ορολογική έρευνα βασιζόμενη στην ανίχνευση αντισωμάτων κατά των μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού έχει αποδείξει την απουσία προσβολής στα εμβολιασμένα ζώα.
2. Η απόφαση για την ανάκτηση του καθεστώτος του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.

Άρθρο 62

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΤΟΥ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΜΟΡΦΗΣ ΠΡΟΣΒΟΛΗ ΑΠΟ ΑΦΘΩΔΗ ΠΥΡΕΤΟ

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 60, μπορεί να αποφασισθεί με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3 να αρθούν οι περιορισμοί που εφαρμόζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία μετά την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στα άρθρα 36 και 44 και την ολοκλήρωση με ικανοποιητικά αποτελέσματα της κλινικής και ορολογικής έρευνας.
2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 61, μπορεί να αποφασισθεί με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3 να αρθούν οι περιορισμοί που εφαρμόζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία μετά την ολοκλήρωση με ικανοποιητικά αποτελέσματα της κλινικής και ορολογικής έρευνας που προβλέπεται στο άρθρο 56 και των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 57.

3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, μπορεί να αποφασισθεί με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3 ότι τα ζώα ευπαθών ειδών δεν θα μετακινηθούν από το έδαφος ή την περιφέρεια του κράτους μέλους, όπου εμφανίστηκε η εστία αφθώδους πυρετού, προς άλλο κράτος μέλος, έως ότου αποκατασταθεί το καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό σύμφωνα με τους όρους του Κώδικα Υγείας των Ζώων του ΔΓΕ, εκτός εάν τα ζώα αυτά:
- α) δεν έχουν εμβολιασθεί και αποστέλλονται κατευθείαν σε σφαγείο για άμεση σφαγή· ή
 - β) έχουν απομονωθεί επί τουλάχιστον 30 ημέρες αμέσως προ της φόρτωσης και έχουν υποβληθεί σε ορολογική δοκιμασία για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά των δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού, η οποία διενεργήθηκε με αρνητικά αποτελέσματα σε δείγματα που ελήφθησαν κατά τις τελευταίες 10 ημέρες προ της φόρτωσης.
4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, μπορεί να αποφασισθεί με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3 ότι, έως ότου αποκατασταθεί το καθεστώς του απαλλαγμένου από κάθε μορφής προσβολή από αφθώδη πυρετό σύμφωνα με τους όρους του Κώδικα Υγείας των Ζώων του ΔΓΕ, η ακτίνα της επιτηρούμενης περιοχής γύρω από τη ζώνη εμβολιασμού που αναφέρεται στο άρθρο 52 παράγραφος 2 θα μειωθεί μετά την ολοκλήρωση με ικανοποιητικά αποτελέσματα των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 57.

Άρθρο 63

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΖΩΑ ΑΥΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΟΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

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

Άρθρο 64

ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΙΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΕΝΩΝ ΖΩΩΝ ΤΩΝ ΕΥΠΑΘΩΝ ΕΙΔΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΤΟΥ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟΥ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΜΟΡΦΗΣ ΠΡΟΣΒΟΛΗ ΑΠΟ ΑΦΘΩΔΗ ΠΥΡΕΤΟ

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Προληπτικά μέτρα

ΤΜΗΜΑ 10

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΙΟΥΣ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Άρθρο 65

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΖΩΝΤΕΣ ΙΟΥΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

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

Άρθρο 66

ΕΛΕΓΧΟΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΖΩΝΤΕΣ ΙΟΥΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

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

Άρθρο 67

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΖΩΝΤΕΣ ΙΟΥΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Ο κατάλογος των εγκαταστάσεων και εργαστηρίων που απαριθμούνται στο Μέρος Α και Β του παραρτήματος XI μπορεί να τροποποιηθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3, βάσει των αποτελεσμάτων των δειγματοληπτικών ελέγχων που προβλέπονται στο άρθρο 66.
2. Ο κατάλογος των εγκαταστάσεων και εργαστηρίων που απαριθμούνται στο Μέρος Α και Β του παραρτήματος XI ενημερώνεται τακτικά βάσει εγγράφων πληροφοριών που υποβάλλουν τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

Άρθρο 68

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:
 - α) οι εργαστηριακές εξετάσεις για τον αφθώδη πυρετό διενεργούνται σε εργαστήρια εξουσιοδοτημένα για τη διενέργεια των εν λόγω εξετάσεων από τις αρμόδιες αρχές·
 - β) οι εργαστηριακές εξετάσεις για την επιβεβαίωση της παρουσίας ιών του αφθώδους πυρετού ή άλλης φυσαλιδώδους νόσου διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 71 από ένα από τα εργαστήρια που απαριθμούνται στο Μέρος Α του παραρτήματος XI·
 - γ) ένα από τα εργαστήρια που απαριθμούνται στο Μέρος Α του παραρτήματος XI ορίζεται ως εθνικό εργαστήριο αναφοράς για το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου βρίσκεται και είναι υπεύθυνο για τον συντονισμό των προτύπων και των διαγνωστικών μεθόδων στο εν λόγω κράτος μέλος·
 - δ) το εν λόγω εθνικό εργαστήριο αναφοράς ασκεί τουλάχιστον τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα που ορίζονται στο παράρτημα XV·
 - ε) το εθνικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο στοιχείο γ) συνδέεται με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς που προβλέπεται στο άρθρο 69 και ειδικότερα εξασφαλίζει την αποστολή των κατάλληλων δειγμάτων στο Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.
2. Το αναφερόμενο στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) εθνικό εργαστήριο αναφοράς ενός κράτους μέλους μπορεί να παρέχει υπηρεσίες εθνικού εργαστηρίου αναφοράς σε ένα ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν εθνικό εργαστήριο αναφοράς στο έδαφός τους μπορούν να χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες του εθνικού εργαστηρίου αναφοράς ενός ή περισσότερων άλλων κρατών μελών.

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

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

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

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

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

Άρθρο 69

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1. Το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς ορίζεται σε συμφωνία με το συγκεκριμένο εργαστήριο και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2 για μια περίοδο που καθορίζεται με την εν λόγω διαδικασία.
2. Κατά τον διορισμό Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς, λαμβάνεται εν πρώτοις υπόψη η τεχνική και επιστημονική ικανότητα του εργαστηρίου, καθώς και η εμπειρία και το υψηλό επίπεδο του επιστημονικού και τεχνικού προσωπικού του.
3. Η Επιτροπή επανεξετάζει τον διορισμό του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς κατά τη λήξη της καθορισμένης θητείας του ή ενωρίτερα, με βάση την εκπλήρωση εκ μέρους του των αρμοδιοτήτων και των καθηκόντων του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς που προσδιορίζονται στο παράρτημα XVI.

Άρθρο 70

ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΑΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΖΩΝΤΕΣ ΙΟΥΣ ΑΦΘΩΛΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, μπορεί να εκδοθεί επιχειρησιακό εγχειρίδιο για τα ελάχιστα πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού *in vitro* και *in vivo*.

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

ΤΜΗΜΑ 11

ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Άρθρο 71

ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΑΛΛΩΝ ΦΥΣΑΛΙΔΩΔΩΝ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε τα εθνικά εργαστήρια να χρησιμοποιούν τις διαγνωστικές δοκιμασίες και πρότυπα που ορίζονται στα παραρτήματα XIII και XIV.
2. Απόφαση σχετικά με τις κατάλληλες ρυθμίσεις για την αγορά, αποθήκευση και προμήθεια στα εθνικά εργαστήρια επαρκών ποσοτήτων ειδικών αντιδραστηρίων ή διαγνωστικών δοκιμασιών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, ιδίως σε σχέση με τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 56 παράγραφος 3, μπορεί να εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.
3. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, μπορεί να εκδοθεί επιχειρησιακό εγχειρίδιο για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού και για τη διαφορική διάγνωση άλλων φυσαλιδωδών ασθενειών εκτός της φυσαλιδώδους νόσου των χοίρων.

ΤΜΗΜΑ 12

ΣΧΕΔΙΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΚΑΙ ΑΣΚΗΣΕΙΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ

Άρθρο 72

ΣΧΕΔΙΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

1. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν σχέδιο έκτακτης ανάγκης, στο οποίο διευκρινίζονται τα εθνικά μέτρα που απαιτούνται για τη διατήρηση υψηλού επιπέδου πληροφόρησης και ετοιμότητας για τον αφθώδη πυρετό, καθώς και προστασίας του περιβάλλοντος και που θα τεθούν σε εφαρμογή σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού.
2. Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης προβλέπει πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εξοπλισμό, προσωπικό και άλλο κατάλληλο υλικό που είναι απαραίτητα για την ταχεία και αποτελεσματική εξάλειψη μιας εστίας αφθώδους πυρετού και εξασφαλίζει τον συντονισμό με τα γειτονικά κράτη μέλη.

3. Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης προβλέπει μέτρα που θα τεθούν σε εφαρμογή στην δυσμενέστερη περίπτωση που αναφέρεται στο σημείο 12 του παραρτήματος XVII και αναφέρει με ακρίβεια:
 - α) τις ανάγκες σε εμβόλια που κρίνονται απαραίτητα σε περίπτωση επείγοντος εμβολιασμού, και
 - β) τις περιφέρειες που περιλαμβάνουν περιοχές με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού.
4. Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την πρόληψη κάθε βλάβης στο περιβάλλον που μπορεί να αποφευχθεί σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα το υψηλότερο επίπεδο καταπολέμησης της νόσου, και για τον περιορισμό στο ελάχιστο κάθε βλάβης που προκαλείται συνεπεία εμφάνισης εστίας, ιδίως εάν είναι αναγκαία η ταφή ή η καύση των πτωμάτων νεκρών ή θανατωθέντων ζώων επιτόπου.
5. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις για την κατάρτιση του σχεδίου έκτακτης ανάγκης είναι τα προβλεπόμενα στο παράρτημα XVII. Τα εν λόγω κριτήρια και απαιτήσεις μπορούν να τροποποιηθούν, λαμβάνοντας υπόψη τον ιδιαίτερο χαρακτήρα του αφθώδους πυρετού και την πρόοδο που σημειώνεται στην ανάπτυξη μέτρων καταπολέμησης της νόσου και προστασίας του περιβάλλοντος σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.
6. Η Επιτροπή εξετάζει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης για να διαπιστώσει, εάν επιτρέπουν την επίτευξη του στόχου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, και υποδεικνύει στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κάθε απαραίτητη τροποποίηση, ιδίως για να εξασφαλίσει ότι τα σχέδια αυτά συμβιβάζονται με τα σχέδια των άλλων κρατών μελών.
7. Τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.
8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι σημαντικές τροποποιήσεις των εγκεκριμένων σχεδίων έκτακτης ανάγκης κοινοποιούνται στην Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση.
9. Τα αναθεωρημένα σχέδια έκτακτης ανάγκης μπορούν στη συνέχεια να εγκριθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, ώστε να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη της κατάστασης.
10. Οποσδήποτε ανά πενταετία κάθε κράτος μέλος ενημερώνει το οικείο σχέδιο έκτακτης ανάγκης, ιδίως με βάση τις ασκήσεις συναγερμού σε πραγματικό χρόνο που αναφέρονται στο άρθρο 73, και το υποβάλλει στην Επιτροπή για έγκριση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

Άρθρο 73

ΑΣΚΗΣΕΙΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν, ώστε να πραγματοποιούνται ασκήσεις συναγερμού σε πραγματικό χρόνο σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο έκτακτης ανάγκης και το παράρτημα XVI.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, όταν αυτό είναι δυνατό και χρήσιμο, οι ασκήσεις συναγερμού σε πραγματικό χρόνο πραγματοποιούνται σε στενή συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των γειτονικών κρατών μελών ή τρίτων χωρών.
3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τα βασικά αποτελέσματα των ασκήσεων συναγερμού σε πραγματικό χρόνο. Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται στην Επιτροπή στο πλαίσιο των πληροφοριών που απαιτούνται από το άρθρο 8 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.

ΤΜΗΜΑ 13

ΚΕΝΤΡΑ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΜΑΔΕΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ

Άρθρο 74

ΕΘΝΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ – ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι σε περίπτωση εμφάνισης εστιών αφθώδους πυρετού μπορεί αμέσως να δημιουργηθεί ένα πλήρως λειτουργικό εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου.
2. Το εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου εν πρώτοις διευθύνει και παρακολουθεί τη λειτουργία των τοπικών κέντρων καταπολέμησης της νόσου που προβλέπονται στο άρθρο 76. Ορισμένες αρμοδιότητες που αρχικά ανατίθενται στο εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου μπορούν στη συνέχεια να μεταβιβασθούν στο τοπικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου, το οποίο λειτουργεί στο διοικητικό επίπεδο που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο ιστ) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ ή σε υψηλότερο επίπεδο, υπό τον όρο ότι δεν παραβιάζεται η επιτέλεση των καθηκόντων του εθνικού κέντρου καταπολέμησης της νόσου.
3. Το εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου είναι αρμόδιο τουλάχιστον για:
 - α) τον σχεδιασμό των αναγκαίων μέτρων καταπολέμησης·
 - β) την έγκαιρη και αποτελεσματική εφαρμογή των εν λόγω μέτρων από τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου·
 - γ) την παροχή προσωπικού και άλλων πόρων στα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου·

- δ) την παροχή πληροφοριών στην Επιτροπή, στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και στις λοιπές εθνικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδίων περιβαλλοντικών αρχών και φορέων, καθώς και στους κτηνιατρικούς, γεωργικούς και εμπορικούς οργανισμούς και φορείς·
- ε) τη διοργάνωση εκστρατείας επείγοντος εμβολιασμού καθώς και για την οριοθέτηση ζωνών εμβολιασμού·
- στ) την άσκηση καθηκόντων συνδέσμου με τα διαγνωστικά εργαστήρια·
- ζ) την άσκηση καθηκόντων συνδέσμου με τις αρμόδιες περιβαλλοντικές αρχές για τον συντονισμό των ενεργειών σχετικά με την κτηνιατρική και περιβαλλοντική ασφάλεια·
- η) την άσκηση καθηκόντων συνδέσμου με τον Τύπο και τα λοιπά ΜΜΕ·
- θ) την άσκηση καθηκόντων συνδέσμου με τις αστυνομικές αρχές για την εξασφάλιση της εφαρμογής ειδικών νομικών μέτρων.

Άρθρο 75

ΕΘΝΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου διαθέτουν όλα τα αναγκαία μέσα, συμπεριλαμβανομένου προσωπικού, εγκαταστάσεων και εξοπλισμού, για τη διαχείριση μιας αποτελεσματικής εκστρατείας εξάλειψης της νόσου.
2. Στα μέσα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα εξής:
 - α) σύστημα ταυτοποίησης αγελών και ανεύρεσης της θέσης των ζώων, κατά προτίμηση μηχανογραφικό·
 - β) όλα τα κατάλληλα μέσα επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων τηλεφώνων, τηλεομοιοτυπικών και, ει δυνατόν, μέσων επικοινωνίας με τον Τύπο·
 - γ) σύστημα επικοινωνίας που επιτρέπει την ανταλλαγή πληροφοριών με τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου, τα εργαστήρια και τους λοιπούς σχετικούς οργανισμούς, κατά προτίμηση μηχανογραφικό·
 - δ) χάρτες και άλλες πηγές πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διεύθυνση των μέτρων καταπολέμησης·
 - ε) κοινό ημερολόγιο, το οποίο τηρείται για την καταγραφή με χρονολογική σειρά όλων των συμβάντων που συνδέονται με μια εστία αφθώδους πυρετού και επιτρέπει τη σύνδεση και τον συντονισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων·
 - στ) κατάλογοι εθνικών και διεθνών οργανισμών και εργαστηρίων που ενδιαφέρονται για την εμφάνιση μιας εστίας αφθώδους πυρετού και με τους οποίους πρέπει να υπάρξει επικοινωνία στην περίπτωση αυτή·

- ζ) κατάλογοι προσωπικού και άλλων προσώπων που ενδέχεται να κληθούν αμέσως να εργασθούν στα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου ή στις ομάδες εμπειρογνομόνων που προβλέπονται στο άρθρο 78 σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού·
- η) κατάλογοι των αρμοδίων αρχών και φορέων προστασίας του περιβάλλοντος για επικοινωνία στην περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού·
- θ) χάρτες που απεικονίζουν τις περιοχές με κατάλληλους χώρους διάθεσης·
- ι) κατάλογοι επιχειρήσεων επεξεργασίας και διάθεσης που έχουν άδεια να προβαίνουν σε επεξεργασία ή διάθεση πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων και οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού, με αναφορά ιδίως της δυναμικότητας, της διεύθυνσης και άλλων χρήσιμων για επικοινωνία στοιχείων τους·
- ια) κατάλογοι μέτρων για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της διαρροής απολυμαντικών καθώς και της διαφυγής σωματικών ιστών και υγρών συνεπεία της αποσύνθεσης των πτωμάτων στο περιβάλλον, ιδίως στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.

Άρθρο 76

ΤΟΠΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ – ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι σε περίπτωση εμφάνισης εστιών αφθώδους πυρετού μπορούν αμέσως να δημιουργηθούν πλήρως λειτουργικά τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στο πλαίσιο των οικείων σχεδίων έκτακτης ανάγκης υπάρχει πρόβλεψη για την πιθανή χωροθέτηση των τοπικών κέντρων καταπολέμησης της νόσου, την οργάνωσή τους, το προσωπικό, τα κτίρια, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό, τα συστήματα διοίκησης, τις γραμμές επικοινωνίας καθώς και τους διαύλους πληροφόρησης.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου διαθέτουν την αναγκαία οργάνωση, για να εξασφαλίσουν την έγκαιρη εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία και εφαρμόζονται σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού.

ΤΟΠΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου διαθέτουν το απαιτούμενο προσωπικό, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό καθώς και σαφή διοικητική δομή και αποτελεσματική διοίκηση που διασφαλίζει την έγκαιρη εφαρμογή της νομοθεσίας που αφορά την επιδημιολογική έρευνα, την προστασία του περιβάλλοντος, την τελική διάθεση των πτωμάτων από τις προσβεβλημένες αγέλες, την επίσημη επιτήρηση των ζωνών, τον εντοπισμό της προέλευσης, την σφαγή για λόγους καλής μεταχείρισης των ζώων και την επείγουσα σφαγή, τον καθαρισμό και την απολύμανση και άλλα μέτρα εξυγίανσης των εγκαταστάσεων, τον επείγοντα εμβολιασμό και όλες τις άλλες αποφάσεις χάραξης πολιτικής.
2. Τα τοπικά κέντρα καταπολέμησης της νόσου πρέπει να διαθέτουν τουλάχιστον:
 - α) μία τηλεφωνική γραμμή που προορίζεται αποκλειστικά για την επικοινωνία με το εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου·
 - β) προσωπικό υπαίθρου εφοδιασμένο με τα απαραίτητα εργαλεία για επικοινωνία και αποτελεσματική διαχείριση όλων των αναγκαίων δεδομένων·
 - γ) σύστημα καταγραφής, κατά προτίμηση μηχανογραφικό, συνδεδεμένο με το εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου και με όλες τις αναγκαίες βάσεις δεδομένων, τα εργαστήρια και τους λοιπούς οργανισμούς·
 - δ) κοινό ημερολόγιο, το οποίο τηρείται για την καταγραφή με χρονολογική σειρά όλων των συμβάντων που συνδέονται με μια εστία αφθώδους πυρετού και επιτρέπει τη σύνδεση και τον συντονισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων·
 - ε) ενημερωμένους καταλόγους προσώπων και τοπικών οργανισμών σε κάθε περιφέρεια, με τους οποίους θα υπάρξει επαφή και οι οποίοι ενδέχεται να συμμετάσχουν σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού·
 - στ) ενημερωμένους καταλόγους των εκμεταλλεύσεων, στις οποίες ενδέχεται να εφαρμοστούν οι διατάξεις του άρθρου 18 σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού·
 - ζ) ενημερωμένες καταστάσεις πιθανών χώρων καύσης ή ταφής των ζώων που θανατώνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και που πρέπει να καταστραφούν σύμφωνα με την κοινοτική και εθνική νομοθεσία για την προστασία του περιβάλλοντος·
 - η) ενημερωμένο κατάλογο των αρμοδίων περιβαλλοντικών αρχών σε κάθε περιφέρεια, καθώς και άλλων φορέων για το περιβάλλον, με τους οποίους πρέπει να υπάρξει επαφή και οι οποίοι πρόκειται να συμμετάσχουν σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού·
 - θ) χάρτες που απεικονίζουν κατάλληλους χώρους διάθεσης για την ταφή πτωμάτων ζώων, οι οποίοι δεν παρουσιάζουν κίνδυνο βλάβης του περιβάλλοντος, ιδίως των επιφανειακών ή υπογείων υδάτων·

- ι) κατάλογο επιχειρήσεων επεξεργασίας και διάθεσης που έχουν άδεια να προβαίνουν στην επεξεργασία ή στη διάθεση πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων·
- ια) κατάλογο μέτρων για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της διαρροής απολυμαντικών καθώς και της διαφυγής σωματικών ιστών και υγρών συνεπεία της αποσύνθεσης των πτωμάτων στο περιβάλλον, ιδίως στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.

Άρθρο 78

ΟΜΑΔΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ

1. Τα κράτη μέλη δημιουργούν μια ομάδα εμπειρογνομόνων που λειτουργεί διαρκώς με σκοπό τη διατήρηση της εμπειρίας για την επικουρία της αρμόδιας αρχής στην εξασφάλιση ετοιμότητας για το ενδεχόμενο εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού.
2. Σε περίπτωση υπόνοιας για εμφάνιση εστίας αφθώδους πυρετού η ομάδα εμπειρογνομόνων πρέπει τουλάχιστον:
 - α) να αξιολογεί την κλινική εικόνα και την επιδημιολογική κατάσταση·
 - β) να προσφέρει συμβουλές σε σχέση με τις δειγματοληψίες και τις αναλύσεις που χρειάζονται για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού, καθώς και σχετικά με τις πρόσθετες ενέργειες και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.
3. Σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού η ομάδα εμπειρογνομόνων πρέπει τουλάχιστον:
 - α) να προβεί, τουλάχιστον στο κρούσμα-δείκτη και εάν χρειάζεται επιτόπου, σε αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και ανάλυση της επιδημιολογικής έρευνας, ώστε να συλλέξει τα αναγκαία δεδομένα για να καθορίσει τα εξής:
 - i) την προέλευση της λοίμωξης·
 - ii) την ημερομηνία εισαγωγής του λοιμογόνου παράγοντα·
 - iii) την πιθανή εξάπλωση της νόσου.
 - β) να υποβάλει έκθεση στον Προϊστάμενο της Κτηνιατρικής Υπηρεσίας και στο εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου·
 - γ) να συμβουλεύει σχετικά με τις εξετάσεις ανίχνευσης, τις δειγματοληψίες, τις διαδικασίες δοκιμών, την καταπολέμηση και τα άλλα μέτρα που πρέπει να εφαρμοσθούν, καθώς και σχετικά με την στρατηγική που πρέπει να υλοποιηθεί·
 - δ) να παρακολουθεί και να κατευθύνει την επιδημιολογική έρευνα·
 - ε) να συμπληρώνει τα επιδημιολογικά δεδομένα με γεωγραφικά, μετεωρολογικά και λοιπά αναγκαία στοιχεία·

- στ) να αναλύει τις επιδημιολογικές πληροφορίες και να εκτελεί εκτιμήσεις επικινδυνότητας σε τακτά διαστήματα·
- ζ) να βοηθεί, ώστε η διάθεση των πτωμάτων ζώων και των ζωικών αποβλήτων να γίνεται χωρίς να προκαλείται βλάβη στο περιβάλλον.

ΤΜΗΜΑ 14

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Άρθρο 79

ΕΘΝΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

1. Τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται από την Επιτροπή στο πλαίσιο του σχεδίου έκτακτης ανάγκης να δημιουργούν ή να διατηρούν εθνικές τράπεζες αντιγόνου και εμβολίων για την αποθήκευση αποθεμάτων για επείγοντα εμβολιασμό των αντιγόνων ή εμβολίων που επιτρέπονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴³.
2. Τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται από την Επιτροπή να διατηρούν εγκαταστάσεις για τη συσκευασία και αποθήκευση εμβολίων σε περίπτωση επείγοντος εμβολιασμού.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα αντιγόνα και τα μορφοποιημένα εμβόλια στις εθνικές τράπεζες αντιγόνου και εμβολίων πληρούν τα ελάχιστα πρότυπα που καθορίζονται για την κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων σε σχέση με την ασφάλεια, το αβλαβές και την περιεκτικότητα σε μη δομικές πρωτεΐνες.
4. Τα κράτη μέλη που διατηρούν εθνική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τα αποθέματα αντιγόνου και εμβολίων που διατηρούν. Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται στην Επιτροπή κάθε 12 μήνες στο πλαίσιο των πληροφοριών που απαιτούνται από το άρθρο 8 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.

Άρθρο 80

ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

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

⁴³ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι τα κοινοτικά αποθέματα συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου για την παραγωγή εμβολίων κατά του αφθώδους πυρετού διατηρούνται στις εγκαταστάσεις της κοινοτικής τράπεζας αντιγόνου και εμβολίων. Για το σκοπό αυτό, ο αριθμός των δόσεων και η ποικιλία των στελεχών και υποτύπων αντιγόνου του ιού του αφθώδους πυρετού και, εάν χρειάζεται, των εγκεκριμένων εμβολίων που αποθηκεύονται στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες που εκτιμώνται στο πλαίσιο των σχεδίων έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται στο άρθρο 72 και την επιδημιολογική κατάσταση, εάν χρειάζεται μετά από διαβούλευση με το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.
3. Οι πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες και τους υποτύπους αντιγόνου ή των εγκεκριμένων εμβολίων που αποθηκεύονται στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων θεωρούνται διαβαθμισμένες πληροφορίες και ιδίως δεν δημοσιεύονται.
4. Οι όροι για τη δημιουργία και διατήρηση κοινοτικών αποθεμάτων αντιγόνου και εγκεκριμένων εμβολίων στους χώρους κατά προτίμηση δύο τουλάχιστον εγκαταστάσεων παρασκευής καθορίζονται με συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής και των εγκαταστάσεων παρασκευής. Οι συμβάσεις αυτές περιλαμβάνουν τουλάχιστον ρήτρες για:
 - α) τους όρους για την προμήθεια ποσοτήτων και υποτύπων συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου·
 - β) τους όρους για την ασφαλή αποθήκευση αντιγόνου και εγκεκριμένων εμβολίων·
 - γ) τις εγγυήσεις και τους όρους ταχείας μορφοποίησης, παραγωγής, εμφιάλωσης, επισήμανσης και διανομής εμβολίων.
5. Οι όροι και οι εγγυήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχεία α) έως γ) μπορούν να τροποποιηθούν με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.

Άρθρο 81

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟΥ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι ο συμβεβλημένος παρασκευαστής του συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου που προμηθεύεται η κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων εγγυάται ότι:
 - α) κάθε αντιγόνο αποτελείται από μία και μόνη ομοιογενή παρτίδα·
 - β) κάθε παρτίδα διαφείνεται σε δύο τμήματα προς αποθήκευση σε δύο χωριστές γεωγραφικές τοποθεσίες υπό την ευθύνη των καθορισμένων εγκαταστάσεων της κοινοτικής τράπεζας αντιγόνου και εμβολίων·
 - γ) το αντιγόνο πληροί τουλάχιστον τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των σχετικών διατάξεων του Εγχειριδίου Προτύπων για Διαγνωστικές Δοκιμασίες και Εμβόλια του ΔΓΕ·

- δ) εάν δεν ορίζεται διαφορετικά στα πρότυπα που αναφέρονται στο στοιχείο γ), το αντιγόνο καθαρίζεται από τις μη δομικές πρωτεΐνες του ιού του αφθώδους πυρετού. Ο καθαρισμός πρέπει να εξασφαλίζει τουλάχιστον ότι η υπολειμματική περιεκτικότητα σε μη δομικές πρωτεΐνες των εμβολίων που έχουν ανασυσταθεί από το αντιγόνο αυτό δεν οδηγεί σε ανιχνεύσιμα επίπεδα αντισωμάτων κατά των μη δομικών πρωτεϊνών στα ζώα, στα οποία είχε γίνει ένα αρχικό και ένα επαναληπτικό εμβόλιο.
2. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 μπορούν να τροποποιηθούν με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.

Άρθρο 82

ΜΟΡΦΟΠΟΙΗΣΗ, ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΕΜΦΙΑΛΩΣΗ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι ο συμβεβλημένος παρασκευαστής του συμπυκνωμένου αδρανοποιημένου αντιγόνου που προμηθεύεται η κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων εγγυάται:
- α) ταχεία μορφοποίηση σε εμβόλιο του αντιγόνου που αναφέρεται στο άρθρο 81·
 - β) παραγωγή ασφαλούς, αβλαβούς και αποτελεσματικού εμβολίου με ισχύ τουλάχιστον 6 PD₅₀, σύμφωνα με τις δοκιμές που προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, και κατάλληλου για χρήση σε περίπτωση επείγοντος εμβολιασμού μηρυκαστικών και χοίρων·
 - γ) ικανότητα μορφοποίησης από το συμπυκνωμένο αδρανοποιημένο αντιγόνο που βρίσκεται στο απόθεμα
 - i) μέχρι ένα εκατομμύριο δόσεις εμβολίου εντός τεσσάρων ημερών από την εντολή της Επιτροπής·
 - ii) επιπροσθέτως, μέχρι τέσσερα εκατομμύρια δόσεις εμβολίου εντός 10 ημερών από την εντολή της Επιτροπής·
 - δ) ταχεία εμφιάλωση, επισήμανση και διανομή του εμβολίου ανάλογα με τις συγκεκριμένες ανάγκες της περιοχής, όπου πρόκειται να διενεργηθεί ο εμβολιασμός.
2. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να προβεί σε ενέργειες για την άμεση παραγωγή, εμφιάλωση, επισήμανση, προσωρινή αποθήκευση και διανομή των αναγκαίων ποσοτήτων εμβολίων που ανασυνιστώνται από οποιοδήποτε κατάλληλο αντιγόνο.

Άρθρο 83

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 84

ΔΟΚΙΜΕΣ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

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

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

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

3. Με την επιφύλαξη των προτύπων ισχύος, ασφάλειας και διαδικασιών παραγωγής που προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία, τα εμβόλια που έχουν ανασυσταθεί από αντιγόνο αποθηκευμένο στην κοινοτική τράπεζα αντιγόνου και εμβολίων πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τα ελάχιστα πρότυπα ισχύος, ασφάλειας και διαδικασιών παραγωγής που τίθενται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και στις σχετικές διατάξεις του Εγχειριδίου Προτύπων για Διαγνωστικές Δοκιμασίες και Εμβόλια του ΔΓΕ.

ΤΜΗΜΑ 15

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΜΑΓΕΙΡΕΙΩΝ

Άρθρο 85

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΜΑΓΕΙΡΕΙΩΝ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:
 - α) απαγορεύεται η σίτιση ζώων των ευπαθών ειδών με υπολείμματα μαγειρείων·
 - β) οι πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων του στοιχείου α) καθώς και με τους σχετικούς ελέγχους που διενεργούν τα κράτη μέλη διαβιβάζονται στην Επιτροπή το αργότερο έως τις 31 Μαΐου κάθε έτους, με έναρξη από το 2004. Η Επιτροπή υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στη Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων.
2. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τα μέτρα ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζουν τα κράτη μέλη και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 1, και ιδίως στο στοιχείο β), μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.
3. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 εφαρμόζονται μέχρι την ημερομηνία εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας για τη χρησιμοποίηση υπολειμμάτων μαγειρείων για τη διατροφή ζώων των ευπαθών ειδών στο πλαίσιο των κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση ή σχετικά με τη διατροφή των ζώων.

Κεφάλαιο IV

Εκτελεστικά μέτρα

Άρθρο 86

ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Τα κράτη μέλη προσδιορίζουν το καθεστώς κυρώσεων που ισχύουν για παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που εκδίδονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε απαραίτητο μέτρο για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των κυρώσεων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες των παραβάσεων και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 93 παράγραφος 1· κοινοποιούν επίσης αμελλητί στην Επιτροπή κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση των διατάξεων αυτών.

Άρθρο 87

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΑΡΘΡΩΝ, ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΠΙΣΗ ΑΛΛΩΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

1. Οι τεχνικές απαιτήσεις για την αδρανοποίηση του ιού του αφθώδους πυρετού στα προϊόντα και τις ουσίες που αναφέρονται στα άρθρα 30 έως 33 μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3, μετά από διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή ή υπό το πρίσμα των τροποποιήσεων που έχουν επέλθει στις σχετικές διατάξεις της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας.
2. Τα παραρτήματα μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2 ή, στην περίπτωση του παραρτήματος XI, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 3.
3. Οι λεπτομερείς διατάξεις που ενδεχομένως χρειάζονται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας μπορούν να θεσπισθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

Article 88

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΠΙΣΗ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ AD HOC

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

Άρθρο 89

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την Μόνιμη Επιτροπή για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, η οποία έχει συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ και η προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της εν λόγω απόφασης ορίζεται σε τρεις μήνες.
3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ και η προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της εν λόγω απόφασης ορίζεται σε 15 ημέρες.

Κεφάλαιο V

Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 90

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 92/46/ΕΟΚ

Στο σημείο 4 στοιχείο β) του κεφαλαίου I του παραρτήματος Α της οδηγίας 92/46/ΕΟΚ του Συμβουλίου, το δεύτερο εδάφιο καταργείται.

Άρθρο 91

ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Η οδηγία 85/511/ΕΟΚ και οι αποφάσεις 89/531/ΕΟΚ και 91/665/ΕΟΚ που εκδόθηκαν για την εφαρμογή της καταργούνται.
2. Καταργείται η οδηγία 85/511/ΕΟΚ, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις προθεσμίες για μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο και εφαρμογή που προβλέπονται στο Μέρος Β του παραρτήματος XVIII.
3. Οι παραπομπές στην οδηγία 85/511/ΕΟΚ θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος XIX.

Άρθρο 92

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

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

2. Εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 94, τα κράτη μέλη οφείλουν να υποβάλουν στην Επιτροπή τροποποιημένα σχέδια έκτακτης ανάγκης που λαμβάνουν υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 72.

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

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

Άρθρο 93

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2003. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2003.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

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

Άρθρο 94

ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 95

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΣΤΙΑΣ

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

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

Όταν δεν είναι εύλογο να αναμένεται προηγουμένως οροαρνητική κατάσταση, η εν λόγω ανίχνευση της ορομετατροπής πρέπει να διενεργείται σε ζεύγη δειγμάτων που έχουν συλλεγεί από τα ίδια ζώα δύο ή περισσότερες φορές που απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 5 ημέρες στην περίπτωση των δομικών πρωτεϊνών και τουλάχιστον 21 ημέρες στην περίπτωση των μη δομικών πρωτεϊνών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Δήλωση της νόσου και λοιπές επιδημιολογικές πληροφορίες τις οποίες πρέπει να παρέχει το κράτος μέλος, στο οποίο έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία αφθώδους πυρετού

1. Εντός 24 ωρών από την επιβεβαίωση κάθε πρωτογενούς εστίας ή κρούσματος σε σφαγείο ή μεταφορικό μέσο, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος οφείλει να δηλώνει μέσω του συστήματος κοινοποίησης ζωικών ασθενειών, το οποίο δημιουργήθηκε βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 82/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου:
 - α) Ημερομηνία αποστολής·
 - β) Ώρα αποστολής·
 - γ) Χώρα προέλευσης·
 - δ) Ονομασία της νόσου και τύπο του ιού, εάν χρειάζεται·
 - ε) Αύξοντα αριθμό της εστίας·
 - στ) Τύπο της εστίας·
 - ζ) Αριθμό αναφοράς της εστίας που συνδέεται με την παρούσα εστία·
 - η) Περιφέρεια και γεωγραφική θέση της εκμετάλλευσης·
 - θ) Άλλη περιφέρεια που υπάγεται σε περιορισμούς·
 - ι) Ημερομηνία επιβεβαίωσης και μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για την επιβεβαίωση·
 - ια) Ημερομηνία υπόνοιας·
 - ιβ) Εκτιμώμενη ημερομηνία πρώτης προσβολής·
 - ιγ) Προέλευση της νόσου·
 - ιδ) Μέτρα καταπολέμησης της νόσου που έχουν ληφθεί.
2. Όταν εκδηλώνονται πρωτογενείς εστίες ή κρούσματα σε σφαγεία ή σε μεταφορικά μέσα, εκτός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 1, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πρέπει επίσης να ανακοινώνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τον αριθμό ζώων των ευπαθών ειδών στην εστία, το σφαγείο ή το μεταφορικό μέσο·
 - β) για κάθε τύπο (αναπαραγωγής, πάχυνσης, σφαγής κλπ.) τον αριθμό των νεκρών ζώων των ευπαθών ειδών στην εκμετάλλευση, το σφαγείο ή το μεταφορικό μέσο·
 - γ) για κάθε τύπο (αναπαραγωγής, πάχυνσης, σφαγής κλπ.), το ποσοστό νοσηρότητας της νόσου και τον αριθμό των ζώων ευπαθών ειδών στα οποία επιβεβαιώθηκε η παρουσία αφθώδους πυρετού·

- δ) τον αριθμό ζώων των ευπαθών ειδών που θανατώθηκαν στην εστία, το σφαγείο ή το μεταφορικό μέσο·
 - ε) τον αριθμό πτωμάτων που έχουν υποστεί επεξεργασία και διάθεση·
 - στ) την απόσταση της εστίας από την πλησιέστερη εκμετάλλευση στην οποία εκτρέφονται ζώα των ευπαθών ειδών·
 - ζ) σε περίπτωση που επιβεβαιώνεται η παρουσία αφθώδους πυρετού σε σφαγείο ή σε μεταφορικό μέσο, τη γεωγραφική θέση της εκμετάλλευσης ή των εκμεταλλεύσεων καταγωγής των προσβεβλημένων ζώων ή των πτωμάτων τους.
3. Όταν εκδηλώνονται δευτερογενείς εστίες, οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 πρέπει να διαβιβάζονται εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 4 της οδηγίας 82/894/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
4. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι, το συντομότερο δυνατό μετά την παροχή των πληροφοριών σχετικά με μία εστία ή κρούσμα αφθώδους πυρετού σε μια εκμετάλλευση, σφαγείο ή μεταφορικό μέσο, σύμφωνα με τα σημεία 1, 2 και 3, υποβάλλεται γραπτή έκθεση στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη, η οποία περιέχει τουλάχιστον:
- α) την ημερομηνία θανάτωσης των ζώων ευπαθών ειδών στην εκμετάλλευση, στο σφαγείο ή στο μεταφορικό μέσο και επεξεργασίας των πτωμάτων τους·
 - β) τα αποτελέσματα των εξετάσεων που διενεργήθηκαν σε δείγματα που ελήφθησαν κατά τη θανάτωση των ζώων ευπαθών ειδών·
 - γ) στις περιπτώσεις που έχει εφαρμοστεί η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 18, τον αριθμό των ζώων ευπαθών ειδών που έχουν θανατωθεί και υποστεί επεξεργασία και τον αριθμό των ζώων ευπαθών ειδών που πρόκειται να σφαγούν αργότερα, καθώς και την προθεσμία που έχει οριστεί για τη σφαγή τους·
 - δ) κάθε πληροφορία σχετική με την πιθανή προέλευση της νόσου ή την προέλευση της νόσου, εάν αυτή έχει εξακριβωθεί·
 - ε) όταν εκδηλώνεται πρωτογενής εστία ή κρούσμα αφθώδους πυρετού σε σφαγείο ή σε μεταφορικό μέσο, τον γενετικό τύπο του ιού που είναι υπεύθυνος για την εστία ή για το κρούσμα·
 - στ) όταν έχουν θανατωθεί ζώα ευπαθών ειδών σε εκμεταλλεύσεις επαφής ή σε εκμεταλλεύσεις με ζώα ευπαθών ειδών για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί από τον ιό του αφθώδους πυρετού, πληροφορίες σχετικά με:
 - i) την ημερομηνία θανάτωσης και τον αριθμό των ζώων ευπαθών ειδών κάθε κατηγορίας που θανατώθηκαν σε κάθε εκμετάλλευση και σε περιπτώσεις που δεν θανατώθηκαν ζώα ευπαθών ειδών σε εκμεταλλεύσεις επαφής, πρέπει να δίδονται πληροφορίες για τους λόγους που δικαιολογούν αυτή την απόφαση,

- ii) την επιδημιολογική σχέση μεταξύ της εστίας ή του κρούσματος αφθώδους πυρετού και κάθε εκμετάλλευσης επαφής ή τους λόγους που δημιούργησαν την υπόνοια παρουσίας αφθώδους πυρετού σε κάθε ύποπτη εκμετάλλευση,
 - iii) τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν στα δείγματα, τα οποία ελήφθησαν από τα ζώα ευπαθών ειδών στις εκμεταλλεύσεις και κατά τη στιγμή της θανάτωσής τους.
5. Όταν το Σύστημα Κοινοποίησης Ζωικών Ασθενειών (ADNS) δεν λειτουργεί, πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα μέσα επικοινωνίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΡΕΥΝΑ

1. ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ

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

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

- 2.1. Γενικές διατάξεις
 - 2.1.1. Οι ορολογικές δειγματοληψίες πραγματοποιούνται:
 - 2.1.1.1. σύμφωνα με τις συστάσεις της επιδημιολογικής ομάδας που συνιστάται στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων που αναφέρεται στο παράρτημα XVII σημείο 7 και
 - 2.1.1.2. για την υποστήριξη του εντοπισμού της προέλευσης και της παροχής αποδείξεων για την απουσία προηγούμενης μόλυνσης.
 - 2.1.2. Όταν η δειγματοληψία γίνεται στο πλαίσιο της παρακολούθησης της νόσου μετά την εμφάνιση εστίας, οι ενέργειες αρχίζουν μετά την παρέλευση τουλάχιστον 21 ημερών από την απομάκρυνση των ευπαθών ζώων από τις προσβεβλημένες εκμεταλλεύσεις και την πραγματοποίηση του προκαταρκτικού καθαρισμού και απολύμανσης.
 - 2.1.3. Πραγματοποιείται δειγματοληψία από ζώα των ευπαθών ειδών σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος παραρτήματος σε κάθε περίπτωση που στην εστία εμπλέκονται αιγοπρόβατα ή άλλα ευπαθή ζώα που δεν παρουσιάζουν σαφή κλινικά συμπτώματα, και ιδίως όταν τα ζώα αυτά έχουν απομονωθεί από βοοειδή και χοίρους.

2.2. Δειγματοληψίες στις εκμεταλλεύσεις

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

2.3. Δειγματοληψίες στις προστατευτικές ζώνες

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

2.4. Δειγματοληψίες στις επιτηρούμενες ζώνες

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

- 2.4.1. από εκμεταλλεύσεις σε όλες τις διοικητικές ενότητες εντός της περιμέτρου της ζώνης, όπου αιγοπρόβατα δεν έχουν έλθει σε άμεση και στενή επαφή με βοοειδή στη διάρκεια μιας περιόδου τουλάχιστον 30 ημερών πριν από τη λήψη των δειγμάτων, και
- 2.4.2. από όσες εκμεταλλεύσεις από τις αναφερόμενες ανωτέρω χρειάζεται για να ανιχνευθεί με επίπεδο εμπιστοσύνης 95% τουλάχιστον 1 προσβεβλημένη εκμετάλλευση, εάν ο εκτιμώμενος επιπολασμός της νόσου ήταν 2% με ίση κατανομή στη ζώνη, και
- 2.4.3. από όσα αιγοπρόβατα ανά εκμετάλλευση χρειάζεται για να ανιχνευθεί επιπολασμός της νόσου εντός της αγέλης τουλάχιστον 5% με επίπεδο εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95%, αλλά όχι περισσότερα από 60 δείγματα ανά εκμετάλλευση, και από όλα τα αιγοπρόβατα, εάν υπάρχουν λιγότερα από 15 αιγοπρόβατα στην εκμετάλλευση.

2.5. Δειγματοληψίες για παρακολούθηση

- 2.5.1. Για την παρακολούθηση των περιοχών εκτός των ζωνών που οριοθετούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 21, και ιδίως για την απόδειξη της απουσίας λοίμωξης στον πληθυσμό αιγοπροβάτων που δεν βρίσκεται σε άμεση και στενή επαφή με μη εμβολιασμένα βοοειδή ή χοίρους, εφαρμόζεται ένα πρωτόκολλο δειγματοληψίας που συνιστάται για σκοπούς παρακολούθησης από το ΔΓΕ ή ένα πρωτόκολλο δειγματοληψίας που προβλέπεται στην παράγραφο 2.4, με τη διαφορά σε σύγκριση με την παράγραφο 2.4.2 ότι ο εκτιμώμενος επιπολασμός στην αγέλη καθορίζεται σε 1%.
3. Σε περίπτωση που η διαγνωστική ευαισθησία της δοκιμασίας που χρησιμοποιείται για τη διενέργεια της έρευνας είναι κατώτερη του 100%, ο αριθμός των δειγμάτων που υπολογίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σημείων 2.2, 2.3 και 2.4.3 αυξάνεται, ώστε να ληφθεί υπόψη η αποδεδειγμένη διαγνωστική ευαισθησία της χρησιμοποιούμενης δοκιμασίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- 1.1. Οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 11 πραγματοποιούνται υπό επίσημη επίβλεψη και σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου.
- 1.2. Τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται καθώς και οι συγκεντρώσεις τους πρέπει να έχουν εγκριθεί επίσημα από την αρμόδια αρχή για να εξασφαλίζεται η καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού.
- 1.3. Η δραστηριότητα των απολυμαντικών πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση, δεδομένου ότι η δραστηριότητα ορισμένων απολυμαντικών μειώνεται με την παρατεταμένη αποθήκευση.
- 1.4. Η επιλογή απολυμαντικών και διαδικασιών απολύμανσης πρέπει να γίνεται συνεκτιμώντας τη φύση των κτιρίων, των οχημάτων και των αντικειμένων που πρόκειται να απολυμανθούν.
- 1.5. Οι συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιούνται τα απολυμαντικά και τα απολυμαντικά πρέπει να εξασφαλίζουν ότι δεν βλάπτεται η αποτελεσματικότητά τους. Ειδικότερα, πρέπει να τηρούνται οι τεχνικές παράμετροι που ορίζει ο παρασκευαστής, όπως πίεση, ελάχιστη θερμοκρασία και απαιτούμενος χρόνος επαφής.
- 1.6. Ανεξάρτητα από το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι γενικοί κανόνες:
 - 1.6.1. προσεκτικός εμποτισμός της αχυροστρωμνής, καθώς και των κοπράνων με το απολυμαντικό,
 - 1.6.2. πλύση και καθαρισμός με προσεκτικό βούρτσισμα και τρίψιμο του εδάφους, των δαπέδων, των κεκλιμένων διαδρόμων και των τοίχων μετά την απομάκρυνση ή την αποσυναρμολόγηση, εάν είναι δυνατόν, του εξοπλισμού ή των εγκαταστάσεων που διαφορετικά θα εμπόδιζαν τις διαδικασίες αποτελεσματικού καθαρισμού και απολύμανσης,
 - 1.6.3. στη συνέχεια εκ νέου χρήση απολυμαντικού για το ελάχιστο διάστημα επαφής που ορίζεται στις συστάσεις των παρασκευαστών.
- 1.7. Όταν η πλύση πραγματοποιείται με υγρά υπό πίεση και μετά την απολύμανση, πρέπει να αποφεύγεται η εκ νέου μόλυνση των τμημάτων που είχαν προηγουμένως καθαριστεί ή απολυμανθεί.
- 1.8. Πρέπει να συμπεριλαμβάνεται η πλύση, η απολύμανση ή η καταστροφή του εξοπλισμού, των εγκαταστάσεων, των αντικειμένων ή των διαμερισμάτων που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί.

- 1.9. Ο καθαρισμός και η απολύμανση που απαιτούνται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας πρέπει να καταγράφονται στο μητρώο της εκμετάλλευσης ή, στην περίπτωση των οχημάτων, στο ημερολόγιο και όπου απαιτείται επίσημη έγκριση, να πιστοποιούνται από τον επιβλέποντα επίσημο κτηνίατρο.

2. ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΠΡΟΣΒΕΒΑΗΜΕΝΩΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΩΝ

2.1. Προκαταρκτικός καθαρισμός και απολύμανση

- 2.1.1. Κατά τη θανάτωση των ζώων πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα, για να αποφεύγεται ή να περιορίζεται στο ελάχιστο η διασπορά του ιού του αφθώδους πυρετού. Μεταξύ άλλων, πρέπει να προβλέπεται η εγκατάσταση προσωρινού εξοπλισμού απολύμανσης, η προμήθεια προστατευτικού ρουχισμού, οι καταιονισμοί, η απορρύπανση του χρησιμοποιηθέντος εξοπλισμού, οργάνων και εγκαταστάσεων και η διακοπή της παροχής ρεύματος στο σύστημα εξαερισμού.
- 2.1.2. Τα σώματα των θανατωθέντων ζώων πρέπει να ψεκάζονται με απολυμαντικό και να απομακρύνονται από την εκμετάλλευση σε καλυμμένους και στεγανούς περιέκτες προς επεξεργασία και διάθεση.
- 2.1.3. Μόλις τα σώματα των ζώων ευπαθών ειδών απομακρυνθούν για επεξεργασία και διάθεση, τα μέρη της εκμετάλλευσης στα οποία στεγάζονταν τα ζώα αυτά καθώς και κάθε μέρος άλλων κτιρίων, αυλών κλπ., το οποίο μολύνθηκε κατά τη θανάτωση, τη σφαγή ή τη μεταθανάτια επιθεώρηση, πρέπει να ψεκάζεται με απολυμαντικό εγκεκριμένο για το σκοπό αυτό.
- 2.1.4. Οι ιστοί και το αίμα το οποίο ενδεχομένως χύθηκε κατά τη σφαγή ή κατά την μεταθανάτια επιθεώρηση καθώς και κάθε ακαθαρσία κτιρίων, αυλών, εργαλείων κλπ., πρέπει να συλλέγονται προσεκτικά και η διάθεσή τους να γίνεται μαζί με τα πτώματα.
- 2.1.5. Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να παραμένει στην απολυμαινόμενη επιφάνεια επί 24 τουλάχιστον ώρες.

2.2. Τελικός καθαρισμός και απολύμανση

- 2.2.1. Το λίπος και οι ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από όλες τις επιφάνειες με απολιπαντικό, στη συνέχεια δε οι επιφάνειες πρέπει να πλένονται με κρύο νερό.
- 2.2.2. Μετά το πλύσιμο με κρύο νερό, πραγματοποιείται περαιτέρω ψεκασμός με απολυμαντικό.
- 2.2.3. Μετά από επτά ημέρες, οι εγκαταστάσεις καθαρίζονται και πάλι με απολιπαντικό, ξεπλένονται με κρύο νερό, ψεκάζονται με απολυμαντικό και ξεπλένονται πάλι με κρύο νερό.

3. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΟΛΥΣΜΕΝΗΣ ΣΤΡΩΜΝΗΣ, ΚΟΠΡΟΥ ΚΑΙ ΚΟΠΡΟΛΥΜΑΤΩΝ

- 3.1. Η κόπρος και η χρησιμοποιημένη στρωμνή στοιβάζονται για να αποσυντεθούν, ψεκάζονται με απολυμαντικό και δεν χρησιμοποιούνται για περίοδο τουλάχιστον 42 ημερών.
- 3.2. Τα κοπρολύματα αποθηκεύονται για περίοδο τουλάχιστον 42 ημερών από την τελευταία προσθήκη μολυσματικού υλικού. Η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί εάν τα κοπρολύματα είναι πολύ μολυσμένα. Προστίθεται απολυμαντικό, έτσι ώστε να μεταβληθεί το pH σε βαθμό ικανό να καταστρέψει τον ιό του αφθώδους πυρετού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΩΓΗ ΖΩΩΝ ΣΤΙΣ ΠΡΟΣΒΕΒΛΗΜΕΝΕΣ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΙΣ

1. Η επανεισαγωγή ζώων στην εκμετάλλευση δεν πρέπει να αρχίσει πριν την πάροδο 21 ημερών από την ολοκλήρωση της τελικής απολύμανσης της εκμετάλλευσης.
2. Ζώα για την ανασύσταση της αγέλης μπορούν να εισαχθούν μόνον από περιοχές που δεν υπόκεινται σε ζωοϋγειονομικούς περιορισμούς σε σχέση με τον αφθώδη πυρετό. Πρέπει να δώσουν αρνητικό αποτέλεσμα σε εξέταση για αντισώματα του ιού του αφθώδους πυρετού πριν από την εισαγωγή τους.
3. Ανεξάρτητα από το είδος της εκτροφής που εφαρμόζεται στην εκμετάλλευση, η επανεισαγωγή πρέπει να συμμορφώνεται προς τις ακόλουθες διαδικασίες:
 - 3.1. πρέπει να εισάγονται ζώα σε όλες τις μονάδες και τα κτίρια της συγκεκριμένης εκμετάλλευσης,
 - 3.2. στην περίπτωση εκμετάλλευσης που αποτελείται από περισσότερες της μίας μονάδες ή κτίρια, η επανεισαγωγή δεν απαιτείται να γίνει ταυτόχρονα για κάθε μονάδα ή κτίριο.

Εντούτοις, κανένα ζώο των ευπαθών στον αφθώδη πυρετό ειδών δεν επιτρέπεται να εγκαταλείψει την εκμετάλλευση, έως ότου όλα τα επανεισαγόμενα ζώα σε όλες τις μονάδες και τα κτίρια έχουν συμπληρώσει όλες τις διαδικασίες επανεισαγωγής.
 - 3.3. τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε κλινική εξέταση ανά τριήμερο κατά το διάστημα των πρώτων 14 ημερών μετά την εισαγωγή τους·
 - 3.4. κατά το διάστημα από 15 έως 28 ημέρες μετά την επανεισαγωγή, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε κλινική εξέταση μία φορά την εβδομάδα·
 - 3.5. μετά την πάροδο 28 ημερών από την τελευταία επανεισαγωγή, όλα τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε τυχαία δειγματοληψία για τη διενέργεια δοκιμασίας ανίχνευσης αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III σημείο 2.2·
 - 3.6. η αρμόδια αρχή μπορεί να επιβάλει:
 - 3.6.1. τη χρήση ζώων-δεικτών, ιδίως σε εκμεταλλεύσεις που καθαρίζονται και απολυμαίνονται δύσκολα και προπάντων στις υπαίθριες εκμεταλλεύσεις. Λεπτομερείς διατάξεις για τη χρήση δεικτών μπορούν να θεσπιστούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2·
 - 3.6.2. πρόσθετα μέτρα διασφάλισης και ελέγχου στο πλαίσιο της επανεισαγωγής ζώων στην εκμετάλλευση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΙΣ ΙΠΠΟΕΙΔΩΝ

1. Όταν έχει επιβεβαιωθεί τουλάχιστον μία εστία αφθώδους πυρετού σύμφωνα με το άρθρο 10, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι δεν αποστέλλονται ιπποειδή σε άλλα κράτη μέλη, εκτός εάν συνοδεύονται, επιπλέον του εγγράφου αναγνώρισης που προβλέπεται στις αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ ή 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής, από το ζωοϋγειονομικό πιστοποιητικό που προβλέπεται στο παράρτημα Γ της οδηγίας 90/426/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
2. Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν πλήρη απαγόρευση μετακινήσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3, η μεταφορά ιπποειδών από εκμεταλλεύσεις που υπόκεινται στους περιορισμούς των άρθρων 4 και 10 εγκρίνεται για τα ιπποειδή που χρειάζονται ειδική ιατρική φροντίδα σε εγκαταστάσεις χωρίς ζώα των ευπαθών ειδών, εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - 2.1. το επείγον του θέματος πρέπει να τεκμηριώνεται από τον κτηνίατρο,
 - 2.2. πρέπει να μπορεί να προσκομισθεί η συναίνεση της κλινικής προορισμού,
 - 2.3. η μεταφορά πρέπει να έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές,
 - 2.4. τα ιπποειδή πρέπει να συνοδεύονται κατά τη μεταφορά από έγγραφο αναγνώρισης σύμφωνα με τις αποφάσεις 93/623/ΕΟΚ ή 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής,
 - 2.5. ο επίσημος κτηνίατρος πρέπει να ενημερώνεται για το δρομολόγιο πριν την αναχώρηση,
 - 2.6. τα ιπποειδή πρέπει να καθαρίζονται από τις ακαθαρσίες και να χρησιμοποιείται ένα αποτελεσματικό απολυμαντικό,
 - 2.7. τα ιπποειδή πρέπει να ταξιδεύουν σε ειδικό όχημα μεταφοράς ίπων, το οποίο μπορεί να αναγνωρισθεί και έχει καθαρισθεί και απολυμανθεί πριν και μετά τη χρήση του.
3. Οι μετακινήσεις ιπποειδών εκτός της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης δεν υπόκεινται σε όρους πέραν εκείνων που προκύπτουν από την οδηγία 90/426/ΕΟΚ.
4. Οι μετακινήσεις ιπποειδών εντός της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης που οριοθετούνται σύμφωνα με το άρθρο 21 υπόκεινται στους εξής όρους:
 - 4.1. τα ιπποειδή μπορούν να μεταφέρονται χωρίς περιορισμούς με ειδικά οχήματα μεταφοράς ίπων σε εκμετάλλευση που δεν έχει ζώα των ευπαθών ειδών.

- 4.2. οι αρμόδιες αρχές μπορούν σε εξαιρετικές περιπτώσεις να επιτρέπουν τη μεταφορά ιπποειδών με ειδικά και ταξινομημένα οχήματα μεταφοράς ίππων από εκμετάλλευση που δεν έχει ζώα των ευπαθών ειδών σε άλλη εκμετάλλευση που έχει ζώα των ευπαθών ειδών και βρίσκεται στην προστατευτική ζώνη, εφόσον το όχημα μεταφοράς καθαρίζεται και απολυμαίνεται πριν από τη φόρτωση των ζώων και πριν αποχωρήσει από την εκμετάλλευση προορισμού·
- 4.3. επιτρέπονται οι μετακινήσεις ιπποειδών σε δημόσιες οδούς, σε βοσκοτόπους και σε χώρους εξάσκησης·
5. Δεν υπόκεινται σε περιορισμούς η συλλογή σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων ιπποειδών από δότες που δεν έχουν έλθει σε επαφή με ζώα των ευπαθών ειδών στην προστατευτική και την επιτηρούμενη ζώνη καθώς και η μεταφορά σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων ιπποειδών σε ιπποειδή λήπτες που δεν έχουν έλθει σε επαφή με ζώα των ευπαθών ειδών.
6. Οι ιππικές ασκήσεις σε εκμεταλλεύσεις της προστατευτικής και της επιτηρούμενης ζώνης που δεν έχουν ζώα των ευπαθών ειδών επιτρέπονται στην προστατευτική ζώνη, εφόσον λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα καθαρισμού και απολύμανσης, και δεν υπόκεινται σε περιορισμούς σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται στην επιτηρούμενη ζώνη.
7. Η χρησιμοποίηση ιπποειδών που δεν έχουν έλθει σε επαφή με ζώα των ευπαθών ειδών στην προστατευτική ζώνη δεν υπόκειται σε περιορισμούς.
8. Οι επισκέψεις από ιδιοκτήτες ιπποειδών, μαθητές σχολών ιππασίας, τον κτηνίατρο, τον σπερματεγχύτη και τον πεταλωτή σε εκμεταλλεύσεις που έχουν ζώα των ευπαθών ειδών στην προστατευτική και την επιτηρούμενη ζώνη, αλλά δεν υπόκεινται στους περιορισμούς που προβλέπονται στα άρθρα 4 και 10, υπόκεινται στους εξής όρους:
 - 8.1. τα ιπποειδή είναι διαχωρισμένα από τα ζώα των ευπαθών ειδών και η πρόσβαση των προσώπων που αναφέρονται ανωτέρω σε ζώα των ευπαθών ειδών ουσιαστικά αποκλείεται·
 - 8.2. όλοι οι επισκέπτες πρέπει να καταγράφονται·
 - 8.3. γίνεται καθαρισμός και απολύμανση των μέσων μεταφοράς ιπποειδών και των υποδημάτων των επισκεπτών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΡΕΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΚΡΕΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Επεξεργασία αναγνωρισμένη ως αποτελεσματική για την καταστροφή του ιού του αφθώδους πυρετού
Θερμική επεξεργασία σε ερμητικά κλειστό περιέκτη με τιμή F_0 ίση ή ανώτερη του 3,00
Θερμική επεξεργασία σε ελάχιστη θερμοκρασία 70°C, η οποία πρέπει να επιτυγχάνεται σε όλη τη μάζα του κρέατος
Θερμική επεξεργασία σε ελάχιστη θερμοκρασία 80°C, η οποία πρέπει να επιτυγχάνεται σε όλη τη μάζα του κρέατος.
Θερμική επεξεργασία σε ερμητικά κλειστό περιέκτη σε ελάχιστη θερμοκρασία 60°C για 4 τουλάχιστον ώρες, κατά τη διάρκεια της οποίας η θερμοκρασία κέντρου μάζης πρέπει να είναι τουλάχιστον 70°C για 30 λεπτά.
Θερμική επεξεργασία που εξασφαλίζει στο κέντρο μάζης θερμοκρασία τουλάχιστον 65°C επί χρονικό διάστημα αναγκαίο προς επίτευξη τιμής παστερίωσης (pn) ίσης ή ανώτερης του 40.
Φυσική ζύμωση και ωρίμανση για διάστημα τουλάχιστον 9 μηνών για κρέας χωρίς οστά και κρέας με οστά, η οποία πρέπει να οδηγεί στα εξής χαρακτηριστικά: • τιμή aw όχι ανώτερη από 0,93 και • τιμή pH όχι ανώτερη από 6,0. Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για να αποτρέπεται η έμμεση μόλυνση.
Βιομηχανική επεξεργασία σαλαμιού, σύμφωνα με κριτήρια που θα καθοριστούν με τη διαδικασία της Μόνιμης Επιτροπής για την Τροφική Αλυσίδα και την Υγεία των Ζώων, μετά από γνωμοδότηση της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΝΩΠΟΥ ΚΡΕΑΤΟΣ

1. Νωπό κρέας χωρίς οστά:

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

2. Εντόσθια καθαρισμένα:

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

3. Ωρίμανση

- ωρίμανση των σφαγίων σε θερμοκρασία υψηλότερη των +2°C επί 24 τουλάχιστον ώρες
- τιμή pH που μετρήθηκε στο μέσο του επιμήκους ραχιαίου (*Longissimus dorsi*) μυός μικρότερη από 6,0.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

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

ΜΕΡΟΣ Α

ΓΑΛΑ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ

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

1. Το γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση πρέπει να υποβάλλεται σε μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες επεξεργασίες:
 - 1.1. αποστείρωση σε επίπεδο τουλάχιστον F₀₃,
 - 1.2. απλή επεξεργασία UHT⁽¹⁾,
 - 1.3. διπλή επεξεργασία HTST⁽²⁾ του γάλακτος με pH άνω του 7,0,
 - 1.4. απλή επεξεργασία HTST του γάλακτος με pH κάτω του 7,0,
 - 1.5. απλή επεξεργασία HTST συνδυασμένη με μια άλλη φυσική επεξεργασία:
 - 1.5.1. είτε μείωση του pH κάτω του 6 επί τουλάχιστον μία ώρα, ή
 - 1.5.2. πρόσθετη θέρμανση σε 72°C ή περισσότερο, συνδυασμένη με ξήρανση.
2. Τα γαλακτοκομικά προϊόντα πρέπει είτε να υποβάλλονται σε μία από τις ανωτέρω επεξεργασίες ή να παράγονται από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με την παράγραφο 1.

(¹) UHT = επεξεργασία υπερύψηλης θερμοκρασίας σε 130°C επί 2-3 δευτερόλεπτα.

(²) HTST = ταχεία παστερίωση υψηλής θερμοκρασίας σε 72°C επί 15-17 δευτερόλεπτα ή ισοδύναμο αποτέλεσμα παστερίωσης αρκετό για να προκαλέσει αρνητική αντίδραση σε δοκιμή φωσφατάσης.

ΜΕΡΟΣ Β

ΓΑΛΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΑ ΓΙΑ ΖΩΙΚΗ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ

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

1. Το γάλα που δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση και το γάλα που προορίζεται για ζωική κατανάλωση πρέπει να υποβάλλεται σε μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες επεξεργασίες:
 - 1.1. αποστείρωση σε επίπεδο τουλάχιστον F_03 ,
 - 1.2. απλή επεξεργασία UHT ⁽¹⁾ συνδυασμένη με μια άλλη φυσική επεξεργασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1.4.1. ή 1.4.2.
 - 1.3. διπλή επεξεργασία HTST⁽²⁾,
 - 1.4. απλή επεξεργασία HTST συνδυασμένη με μια άλλη φυσική επεξεργασία:
 - 1.4.1. είτε μείωση του pH κάτω του 6 επί τουλάχιστον μία ώρα, ή
 - 1.4.2. πρόσθετη θέρμανση σε 72°C ή περισσότερο, συνδυασμένη με ξήρανση.
2. Ο ορός γάλακτος που προορίζεται για τη σίτιση χοίρων και παράγεται από γάλα επεξεργασμένο σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρέπει να συλλέγεται τουλάχιστον 16 ώρες μετά την πήξη του γάλακτος και το pH του πρέπει να μετράται <6,0 πριν τη μεταφορά στις χοιροτροφικές εκμεταλλεύσεις.

(¹) UHT = επεξεργασία υπερύψηλης θερμοκρασίας σε 130°C επί 2-3 δευτερόλεπτα.

(²) HTST = ταχεία παστερίωση υψηλής θερμοκρασίας σε 72°C επί 15-17 δευτερόλεπτα ή ισοδύναμο αποτέλεσμα παστερίωσης αρκετό για να προκαλέσει αρνητική αντίδραση σε δοκιμή φωσφατάσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

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

1. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

Λαμβανομένων υπόψη των συμπληρωματικών κριτηρίων του σημείου 2, διενεργείται επείγων εμβολιασμός, εάν επί περισσότερες από δύο συναπτές ημέρες:

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

2. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

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

3. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΧΩΝ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑ ΖΩΙΚΟΥ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ

Κατά τη λήψη απόφασης για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και ιδίως για τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 52 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη, εκτός από την εμπεριστατωμένη επιδημιολογική εκτίμηση, τους προσωρινούς ορισμούς των περιοχών με υψηλή πυκνότητα ζωικού πληθυσμού (ΠΥΠΖΠ) για τα αντίστοιχα είδη ευπαθών ζώων που εκτρέφονται κατά κύριο λόγο στην εν λόγω περιοχή και πρέπει να χρησιμοποιούν τον αυστηρότερο ορισμό.

Ο προσωρινός ορισμός μπορεί να τροποποιηθεί ενόψει νέων επιστημονικών στοιχείων σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2.

4.1. Χοίροι:

Στην περίπτωση των χοίρων, ΠΥΠΖΠ είναι η γεωγραφική περιοχή με ακτίνα 10 km γύρω από μια εκμετάλλευση με ευπαθή ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ή έχουν προσβληθεί από αφθώδη πυρετό, στην οποία η πυκνότητα των χοίρων είναι υψηλότερη από 800 χοίρους ανά km². Η εν λόγω εκμετάλλευση πρέπει να βρίσκεται είτε σε μια υποπεριφέρεια, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο ιθ), όπου η πυκνότητα των χοίρων είναι υψηλότερη από 300 χοίρους ανά km², είτε σε απόσταση κάτω των 20 km από μια υποπεριφέρεια σαν αυτή.

4.2. Βοοειδή:

Στην περίπτωση των βοοειδών, ΠΥΠΖΠ είναι η γεωγραφική περιοχή με ακτίνα 10 km γύρω από μια εκμετάλλευση με ευπαθή ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ή έχουν προσβληθεί από αφθώδη πυρετό, στην οποία η πυκνότητα των βοοειδών είναι υψηλότερη από 1000 κεφαλές ανά km². Η εν λόγω εκμετάλλευση πρέπει να βρίσκεται είτε σε μια υποπεριφέρεια, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο ιθ), όπου η πυκνότητα των βοοειδών είναι υψηλότερη από 450 κεφαλές ανά km², είτε σε απόσταση κάτω των 20 km από μια υποπεριφέρεια σαν αυτή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

ΜΕΡΟΣ Α

ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΑ ΝΑ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΖΩΝΤΕΣ ΙΟΥΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ ΟΠΟΥ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΒΕΛΓΙΟ	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles	ΒΕΛΓΙΟ ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ
ΔΑΝΙΑ	Danish Veterinary Institute Department of Virology Lindholm DK- 4771 Kalvehave	ΔΑΝΙΑ ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ ΣΟΥΗΔΙΑ
ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, • Anstaltsteil Tübingen • Anstaltsteil Friedrich Loeffler Institute, Insel Riems	ΓΕΡΜΑΝΙΑ
ΕΛΛΑΔΑ	Ινστιτούτο Αφθώδους Πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	ΕΛΛΑΔΑ
ΙΣΠΑΝΙΑ	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid	ΙΣΠΑΝΙΑ
ΓΑΛΛΙΑ	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	ΓΑΛΛΙΑ
ΙΤΑΛΙΑ	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia 25124 Brescia	ΙΤΑΛΙΑ
ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	ID-Lelystad Institute for Animal Health POBox 65 8200 AB Lelystad	ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ
ΑΥΣΤΡΙΑ	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling	ΑΥΣΤΡΙΑ
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa	ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ
ΗΝ. ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Institute for Animal Health, Pirbright, Woking, Surrey	ΗΝ. ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΙΡΛΑΝΔΙΑ ΣΟΥΗΔΙΑ ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

ΜΕΡΟΣ Β

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΑ ΝΑ ΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΖΩΝΤΕΣ ΙΟΥΣ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ	ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Bayer AG Osteratherstraße 1a D-50739 Köln
ΓΑΛΛΙΑ	Meriel, S.A.S., Laboratoire IFFA 29 avenue Tony Garnier F- 69349 Lyon Cedex 07
ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	ID-Lelystad Institute for Animal Health POBox 65 8200 AB Lelystad
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Meriel, S.A.S., Pirbright Laboratory Ash Road Pirbright, Woking, Surrey.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

ΠΡΟΤΥΠΑ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙΙ

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

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

1. Συνιστώμενες διαδικασίες

Οι διαγνωστικές δοκιμασίες που περιγράφονται στο «Εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμασίες και εμβόλια» του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΔΓΕ), εφεξής καλούμενο το «εγχειρίδιο ΔΓΕ» ως οι «επιβαλλόμενες δοκιμασίες» για το διεθνές εμπόριο, αποτελούν τις δοκιμασίες αναφοράς για τη διάγνωση φυσαλιδωδών νόσων στην Κοινότητα. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να υιοθετήσουν πρότυπα και δοκιμασίες τουλάχιστον εξίσου αυστηρά με τα οριζόμενα στο εγχειρίδιο ΔΓΕ.

Η Επιτροπή μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 89 παράγραφος 2, να αποφασίσει να υιοθετήσει διαδικασίες για τις δοκιμασίες αυστηρότερες από τις οριζόμενες στο εγχειρίδιο ΔΓΕ.

2. Εναλλακτικές διαδικασίες

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

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

3. Πρότυπα και ποιοτικός έλεγχος

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

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

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

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

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

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

Η Επιτροπή μπορεί να λάβει υπόψη τις επιστημονικές γνώμες, οι οποίες εκφράζονται στις συνεδριάσεις των εθνικών εργαστηρίων που διοργανώνονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

5. Διαδικασία συμμόρφωσης

Τα δεδομένα από τις ασκήσεις τυποποίησης και εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας που διοργανώνονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς αξιολογούνται στα ετήσια συνέδρια των εθνικών εργαστηρίων και ανακοινώνονται στη Επιτροπή με σκοπό την αναθεώρηση του καταλόγου των εθνικών εργαστηρίων που περιλαμβάνεται στο Μέρος Α του παραρτήματος XI.

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

6. Επιλογή και μεταφορά δειγμάτων

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

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

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

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

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για την ασφαλή συσκευασία υλικού από περιπτώσεις υπόνοιας για αφθώδη πυρετό για μεταφορά τόσο στο εσωτερικό όσο και εκτός των χωρών. Οι κανονισμοί αυτοί κυρίως αποσκοπούν στην πρόληψη της θραύσης ή της διαρροής των περιεκτών και του κινδύνου μόλυνσης, αλλά είναι επίσης σημαντικό να εξασφαλίζεται ότι τα δείγματα φθάνουν στον προορισμό τους σε ικανοποιητική κατάσταση. Οι όγκοι πάγου είναι προτιμότεροι από τον υγρό πάγο, για να προλαμβάνεται η πιθανότητα διαρροής ύδατος από τη συσκευασία.

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

Πρέπει να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τους εισαγωγικούς και εξαγωγικούς κανονισμούς των αντίστοιχων κρατών μελών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΥ

ΠΡΟΤΥΠΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΑΛΛΩΝ ΦΥΣΑΛΙΔΩΔΩΝ ΙΟΓΕΝΩΝ ΝΟΣΩΝ

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

Τα πρωτόκολλα που αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμασίες και εμβόλια» του ΔΓΕ περιλαμβάνουν διαδικασίες αναφοράς για την απομόνωση του ιού, για την ανίχνευση αντιγόνου και την ανίχνευση αντισωμάτων των φυσαλιδωδών ασθενειών.

1. ΑΦΘΩΔΗΣ ΠΥΡΕΤΟΣ

1.1. Ανίχνευση αντιγόνου

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

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

Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το σύστημα ανίχνευσης αντιγόνου που χρησιμοποιούν πληροί τα εν λόγω ελάχιστα πρότυπα. Εάν χρειάζεται, συμβουλευόνται το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς σχετικά με τις αραιώσεις των εν λόγω αντιγόνων που πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ισχυροί και ασθενείς θετικοί μάρτυρες.

1.2. Απομόνωση του ιού

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

Απομονώματα του ιού του αφθώδους πυρετού είναι διαθέσιμα από το ΠΕΑ για τον αφθώδη πυρετό.

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

1.3. Μέθοδοι ανίχνευσης νουκλεϊνικών οξέων

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

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

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

1.4. Ανίχνευση αντισωμάτων (δομικές πρωτεΐνες)

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

Τυποποιημένοι αντιοροί για τους τύπους του ιού του αφθώδους πυρετού O1-Manisa, A22-Iraq και C-Noville έχουν καθοριστεί από την «Φάση XV της τυποποίησης της ανίχνευσης αντισωμάτων του αφθώδους πυρετού από τον FAO» το 1998.

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

1.5. Ανίχνευση αντισωμάτων (μη δομικές πρωτεΐνες)

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

Η Επιτροπή μπορεί να φροντίσει, ώστε να υιοθετηθούν τυποποιημένοι οροί αναφοράς, κατόπιν ασκήσεων τυποποίησης μεταξύ του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς και των εθνικών εργαστηρίων. Οι εν λόγω οροί αναφοράς θα υιοθετηθούν ως πρότυπα για χρήση από τα εθνικά εργαστήρια στην Κοινότητα.

2. ΦΥΣΑΛΙΔΩΔΗΣ ΝΟΣΟΣ ΤΩΝ ΧΟΙΡΩΝ (ΦΝΧ)

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

3. ΛΟΙΠΕΣ ΦΥΣΑΛΙΔΩΔΕΙΣ ΝΟΣΟΙ

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XV

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

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

1. Όλα τα εργαστήρια των κρατών μελών που χειρίζονται ζώντες ιούς του αφθώδους πυρετού πρέπει να λειτουργούν υπό συνθήκες υψηλής ασφάλειας, όπως αυτές προβλέπονται στα «Ελάχιστα πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού *in vitro* και *in vivo*» - Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού – 26η σύνοδος, Ρώμη, 1985, όπως τροποποιήθηκαν από το προσάρτημα 6 σημείο ii) της έκθεσης της 30ής συνόδου, Ρώμη, 1993.
2. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να παρέχουν αδιάλειπτες υπηρεσίες για τη διάγνωση των φυσαλιδώδων ιογενών ασθενειών και πρέπει να είναι εξοπλισμένα και ειδικευμένα για την παροχή ταχείας αρχικής διάγνωσης.
3. Τα εργαστήρια πρέπει να διατηρούν αδρανοποιημένα στελέχη αναφοράς όλων των οροτύπων του ιού του αφθώδους πυρετού, άνοσους ορούς κατά των ιών, καθώς και όλα τα άλλα αναγκαία αντιδραστήρια για ταχεία διάγνωση. Πρέπει να υπάρχουν συνεχώς έτοιμες οι κατάλληλες κυτταροκαλλιέργειες για την επιβεβαίωση μιας αρνητικής διάγνωσης.
4. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να είναι εξοπλισμένα και ειδικευμένα για μεγάλης κλίμακας ορολογική παρακολούθηση.
5. Σε όλες τις περιπτώσεις υπόνοιας για πρωτογενείς εστίες πρέπει να συλλέγονται τα κατάλληλα δείγματα και να μεταφέρονται γρήγορα, σύμφωνα με καθορισμένο πρωτόκολλο, σε ένα εθνικό εργαστήριο. Για την περίπτωση εμφάνισης υπόνοιας αφθώδους πυρετού, η εθνική αρχή εξασφαλίζει ότι ο αναγκαίος εξοπλισμός και το υλικό για συλλογή και μεταφορά δειγμάτων σε εθνικό εργαστήριο βρίσκονται αποθηκευμένα σε ετοιμότητα σε τοπικούς χώρους.
6. Τυποποίηση αντιγόνου και χαρακτηρισμός γονιδιώματος πρέπει να πραγματοποιούνται σε όλους τους ιούς που είναι υπεύθυνοι για νέες εισβολές στην Κοινότητα. Το έργο αυτό μπορεί να εκτελείται από το εθνικό εργαστήριο, εάν υπάρχουν τα μέσα, διαφορετικά το εθνικό εργαστήριο πρέπει να αποστέλλει το ταχύτερο δυνατόν δείγμα του ιού από το αρχικό κρούσμα στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για επιβεβαίωση και περαιτέρω χαρακτηρισμό, συμπεριλαμβανομένης της γνωμοδότησης για τη σχέση του αντιγόνου του στελέχους του επιτόπιου δείγματος με τα στελέχη των εμβολίων που φυλάσσονται στις κοινοτικές τράπεζες εμβολίων. Η ίδια διαδικασία πρέπει να ακολουθείται για τους ιούς που δέχονται τα εθνικά εργαστήρια από τρίτες χώρες, σε περιπτώσεις όπου ο χαρακτηρισμός του ιού ενδέχεται να είναι προς όφελος της Κοινότητας.

7. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να παρέχουν νοσολογικά δεδομένα στην οικεία κρατική κτηνιατρική υπηρεσία, η οποία διαβιβάζει τα δεδομένα αυτά στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.
8. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να συνεργάζονται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, ώστε τα μέλη της υπηρεσίας υπαίθρου της Κρατικής Κτηνιατρικής Υπηρεσίας να έχουν την ευκαιρία να γνωρίσουν κλινικά περιστατικά αφθώδους πυρετού στα εθνικά εργαστήρια στο πλαίσιο της εκπαίδευσής τους.
9. Τα εθνικά εργαστήρια συνεργάζονται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς και τα άλλα εθνικά εργαστήρια στην ανάπτυξη βελτιωμένων διαγνωστικών μεθόδων και στην ανταλλαγή του σχετικού υλικού και πληροφοριών.
10. Τα εθνικά εργαστήρια συμμετέχουν στις ασκήσεις εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας και τυποποίησης που διοργανώνονται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.
11. Τα εθνικά εργαστήρια χρησιμοποιούν δοκιμασίες και πρότυπα που πληρούν ή υπερκαλύπτουν τα κριτήρια του παραρτήματος XIII και του παραρτήματος XIV αντιστοίχως. Τα εθνικά εργαστήρια παρέχουν στην Επιτροπή κατόπιν αιτήσεώς της τα δεδομένα που αποδεικνύουν ότι οι χρησιμοποιούμενες δοκιμασίες πληρούν ή υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις.
12. Τα εθνικά εργαστήρια πρέπει να έχουν την ικανότητα να ταυτοποιούν όλους τους ιούς φυσαλιδωδών ασθενειών και τον ιό της εγκεφαλομυοκαρδίτιδας, ώστε να αποφεύγονται καθυστερήσεις στη διάγνωση και κατά συνέπεια στην εφαρμογή μέτρων καταπολέμησης εκ μέρους των αρμόδιων αρχών.
13. Τα εθνικά εργαστήρια συνεργάζονται με άλλα εργαστήρια, τα οποία υποδεικνύονται από τις αρμόδιες αρχές για την εκτέλεση δοκιμασιών, για παράδειγμα ορολογικών δοκιμασιών, που δεν συνεπάγονται χειρισμό ζώντων ιών αφθώδους πυρετού. Τα εν λόγω εργαστήρια δεν εκτελούν ανίχνευση ιών σε δείγματα που λαμβάνονται από κρούσματα ύποπτα για φυσαλιδώδεις νόσους. Τα εργαστήρια αυτά δεν χρειάζεται να πληρούν τα πρότυπα βιοασφάλειας του παραρτήματος XII σημείο 1, αλλά πρέπει να έχουν καθιερώσει διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι αποκλείεται ουσιαστικά η εξάπλωση του ιού του αφθώδους πυρετού.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΦΘΩΔΗ ΠΥΡΕΤΟ

Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 69 ως προς τον αφθώδη πυρετό έχουν ως εξής:

1. Να εξασφαλίζει τις επαφές μεταξύ των εθνικών εργαστηρίων των κρατών μελών και να καθορίζει τις βέλτιστες μεθόδους για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού στα ζώα, καθώς και για τη διαφορική διάγνωση των λοιπών φυσαλιδωδών ιογενών νόσων, όταν χρειάζεται, σε κάθε κράτος μέλος, και ιδίως:
 - 1.1. να δέχεται τακτικά δείγματα που λαμβάνονται επιτόπου στα κράτη μέλη και σε χώρες που συνδέονται γεωγραφικά ή εμπορικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση όσον αφορά το εμπόριο ζώων των ευπαθών ειδών ή προϊόντων που παράγονται από τα ζώα αυτά, με σκοπό την παρακολούθηση της κατάστασης ως προς τη νόσο συνολικά και κατά περιφέρειες, την εκτίμηση και ει δυνατόν πρόγνωση του κινδύνου που απορρέει από νεοεμφανιζόμενα στελέχη του ιού και από ιδιαίτερες επιδημιολογικές καταστάσεις, καθώς και την ταυτοποίηση του ιού, εάν χρειάζεται σε στενή συνεργασία με το υποδεικνυόμενο από το ΔΓΕ περιφερειακό εργαστήριο αναφοράς και το Παγκόσμιο Εργαστήριο Αναφοράς·
 - 1.2. να τυποποιεί και να χαρακτηρίζει πλήρως από πλευράς αντιγόνου και γονιδιώματος τους ιούς των φυσαλιδωδών ασθενειών από τα δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1.1 και να ανακοινώνει τα αποτελέσματα των εν λόγω ερευνών χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή, στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και στο αντίστοιχο εθνικό εργαστήριο·
 - 1.3. να συγκεντρώνει και να διατηρεί ενημερωμένη σειρά στελεχών των ιών των φυσαλιδωδών νόσων·
 - 1.4. να συγκεντρώνει και να διατηρεί σειρά ειδικών ορών κατά των στελεχών των ιών των φυσαλιδωδών νόσων·
 - 1.5. να συμβουλεύει την Επιτροπή για όλα τα θέματα που σχετίζονται με την επιλογή και χρήση στελεχών του εμβολίου κατά του αφθώδους πυρετού.
2. Να υποστηρίζει τα εθνικά εργαστήρια στα καθήκοντά τους, και ιδίως:
 - 2.1. να φυλάσσει και να προμηθεύει στα εθνικά εργαστήρια αντιδραστήρια και υλικά προς χρήση στη διάγνωση του αφθώδους πυρετού, όπως ιούς ή/και αδρανοποιημένα αντιγόνα, τυποποιημένους ορούς, κυτταρικές σειρές και άλλα αντιδραστήρια αναφοράς·
 - 2.2. να διατηρεί εμπειρία σχετικά με τον ιό του αφθώδους πυρετού και άλλους σημαντικούς ιούς, ώστε να γίνεται γρήγορα η διαφορική διάγνωση·

- 2.3. να προωθεί την εναρμόνιση της διάγνωσης και να εξασφαλίζει την επάρκεια των δοκιμασιών στο εσωτερικό της Κοινότητας, διοργανώνοντας και πραγματοποιώντας περιοδικές συγκριτικές δοκιμές και ασκήσεις εξωτερικής διασφάλισης ποιότητας σχετικά με τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού σε κοινοτικό επίπεδο και διαβιβάζοντας περιοδικά τα αποτελέσματα των εν λόγω δοκιμών στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στα εθνικά εργαστήρια·
- 2.4. να πραγματοποιεί έρευνες και μελέτες με στόχο την ανάπτυξη βελτιωμένων μεθόδων καταπολέμησης της νόσου σε συνεργασία με τα εθνικά εργαστήρια και σύμφωνα με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.
3. Να παρέχει πληροφορίες και να μετεκπαιδεύει, και ιδίως:
 - 3.1. να συγκεντρώνει δεδομένα και πληροφορίες για τις μεθόδους διάγνωσης και διαφορικής διάγνωσης που χρησιμοποιούνται στα εθνικά εργαστήρια και να διαβιβάζει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη·
 - 3.2. να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για τη μετεκπαίδευση ειδικών στην εργαστηριακή διάγνωση με στόχο την εναρμόνιση των διαγνωστικών τεχνικών·
 - 3.3. να παρακολουθεί τις εξελίξεις στην επιδημιολογία του αφθώδους πυρετού·
 - 3.4. να οργανώνει ετήσιο συνέδριο, στο οποίο οι εκπρόσωποι των εθνικών εργαστηρίων μπορούν να εξετάζουν τις διαγνωστικές τεχνικές και την πρόοδο που έχει σημειωθεί σε θέματα συντονισμού.
4. Να εκτελεί πειράματα και δοκιμές υπαίθρου σε συνεννόηση με την Επιτροπή, προσανατολισμένα προς τη βελτίωση της καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού.
5. Να επανεξετάζει κατά το ετήσιο συνέδριο των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς τα περιεχόμενα των παραρτημάτων XIII και XIV, τα οποία καθορίζουν τις δοκιμασίες και τα πρότυπα για τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
6. Να συνεργάζεται με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς των υποψηφίων χωρών σύμφωνα με το παρόν παράρτημα.
7. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς λειτουργεί σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους όρους αυστηρής νοσολογικής ασφάλειας που αναφέρονται στα «Ελάχιστα πρότυπα για τα εργαστήρια που χειρίζονται τον ιό του αφθώδους πυρετού *in vitro* και *in vivo*», Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού, 26η σύνοδος, Ρώμη, Απρίλιος 1985, όπως τροποποιήθηκαν από το προσάρτημα 6 σημείο ii) της έκθεσης της 30ής συνόδου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού του 1993, που αναφέρονται στο παράρτημα XII της παρούσας οδηγίας.
8. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς παρέχει την απαιτούμενη βοήθεια στην Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα νοσολογικής ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνουν τα εθνικά εργαστήρια όσον αφορά τη διάγνωση του αφθώδους πυρετού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVII

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

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

1. Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για την εξασφάλιση των αναγκαίων αρμοδιοτήτων για την εφαρμογή των σχεδίων έκτακτης ανάγκης και για τη διενέργεια ταχείας και επιτυχούς εκστρατείας εξάλειψης.
2. Πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα πρόσβασης σε ταμεία έκτακτης ανάγκης, δημοσιονομικές αρμοδιότητες και πόρους για την κάλυψη του κόστους αντιμετώπισης όλων των θεμάτων που ανακύπτουν από μια επιζωοτία αφθώδους πυρετού.
3. Πρέπει να δημιουργείται μια αλυσίδα διοίκησης, η οποία εξασφαλίζει την ταχεία και αποτελεσματική λήψη αποφάσεων για την αντιμετώπιση των επιζωοτιών αφθώδους πυρετού. Μια κεντρική μονάδα λήψης αποφάσεων επιφορτίζεται με την εν γένει διεύθυνση της στρατηγικής καταπολέμησης της νόσου και ο προϊστάμενος της κτηνιατρικής υπηρεσίας πρέπει να συμμετέχει στην μονάδα αυτή.
4. Κάθε κράτος μέλος πρέπει να είναι έτοιμο να δημιουργήσει αμέσως σε περίπτωση εκδήλωσης εστίας ένα λειτουργικό εθνικό κέντρο καταπολέμησης της νόσου, το οποίο συντονίζει την εφαρμογή όλων των αποφάσεων που λαμβάνει η κεντρική μονάδα λήψης αποφάσεων. Διορίζεται μόνιμος συντονιστής, ο οποίος εγγυάται την έγκαιρη δημιουργία του εν λόγω κέντρου.
5. Πρέπει να υπάρχουν αναλυτικά σχέδια που να επιτρέπουν στο κράτος μέλος να είναι έτοιμο για την άμεση εγκατάσταση τοπικών κέντρων καταπολέμησης της νόσου σε περίπτωση εμφάνισης εστιών αφθώδους πυρετού, ώστε να εφαρμόζονται τα μέτρα καταπολέμησης και προστασίας του περιβάλλοντος σε τοπικό επίπεδο.
6. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη συνεργασία μεταξύ του εθνικού κέντρου καταπολέμησης της νόσου, των τοπικών κέντρων καταπολέμησης της νόσου και των αρμοδίων περιβαλλοντικών αρχών και φορέων, ώστε να συντονίζονται κατάλληλα οι ενέργειες σε κτηνιατρικά θέματα και σε θέματα περιβαλλοντικής ασφάλειας.
7. Δημιουργείται μια ομάδα εμπειρογνομόνων που λειτουργεί διαρκώς με σκοπό τη διατήρηση της εμπειρίας και την επικουρία της αντίστοιχης αρχής στην εξασφάλιση ποιοτικής ετοιμότητας ως προς τη νόσο.
8. Πρέπει να προβλέπονται επαρκείς πόροι για μια ταχεία και αποτελεσματική εκστρατεία καταπολέμησης, στους οποίους περιλαμβάνονται προσωπικό, εξοπλισμός και εργαστηριακό δυναμικό.
9. Πρέπει να υπάρχει ενημερωμένο εγχειρίδιο επιχειρήσεων. Σε αυτό πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς και με πλήρη και εύχρηστο τρόπο όλες οι ενέργειες, διαδικασίες, οδηγίες και μέτρα καταπολέμησης που χρησιμοποιούνται κατά την αντιμετώπιση μιας εστίας αφθώδους πυρετού.

10. Πρέπει να υπάρχουν αναλυτικά σχέδια για επείγοντα εμβολιασμό.
11. Το προσωπικό πρέπει να ασχολείται τακτικά με:
 - 11.1. κατάρτιση στα κλινικά συμπτώματα, την επιδημιολογική έρευνα και την καταπολέμηση επιζωοτιών,
 - 11.2. ασκήσεις συναγερμού σε πραγματικό χρόνο, οι οποίες διεξάγονται τουλάχιστον ανά διετία,
 - 11.3. κατάρτιση σε επικοινωνιακές ικανότητες για την υλοποίηση συνεχών εκστρατειών ενημέρωσης ως προς τη νόσο που απευθύνονται στις αρχές, τους κτηνοτρόφους και τους κτηνιάτρους.
12. Τα σχέδια έκτακτης ανάγκης καταρτίζονται λαμβάνοντας υπόψη τους πόρους που χρειάζονται για την καταπολέμηση μεγάλου αριθμού εστιών, οι οποίες εμφανίζονται σε μικρό χρονικό διάστημα και προκαλούνται από περισσότερους διαφορετικούς από πλευράς αντιγόνου οροτύπους ή στελέχη, όπως μπορεί να είναι αναγκαίο μεταξύ άλλων και στην περίπτωση σκόπιμης ελευθέρωσης ιών του αφθώδους πυρετού.
13. Με την επιφύλαξη των κτηνιατρικών απαιτήσεων, τα σχέδια έκτακτης ανάγκης καταρτίζονται με σκοπό να εξασφαλίζεται ότι, σε περίπτωση εμφάνισης εστίας αφθώδους πυρετού, η τυχόν μαζική διάθεση πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων γίνεται χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ανθρώπινη υγεία και χωρίς να χρησιμοποιούνται επεξεργασίες ή μέθοδοι που θα μπορούσαν να βλάψουν το περιβάλλον, και ιδίως:
 - i) χωρίς κίνδυνο για το έδαφος, τον αέρα, τα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα, για τα φυτά και τα ζώα,
 - ii) χωρίς να προκαλείται όχληση από θόρυβο ή οσμές,
 - iii) χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις στο τοπίο ή σε τοποθεσίες ιδιαίτερου ενδιαφέροντος.
14. Τα σχέδια αυτά περιλαμβάνουν τα στοιχεία κατάλληλων χώρων και επιχειρήσεων για την επεξεργασία ή διάθεση πτωμάτων ζώων και ζωικών αποβλήτων σε περίπτωση εμφάνισης εστίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧVIII

ΜΕΡΟΣ Α

1. Οδηγία 85/511/ΕΟΚ και οι διαδοχικές τροποποιήσεις της:
 - 1.1. Οδηγία 85/511/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Νοεμβρίου 1985 για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού.
 - 1.2. Οδηγία 90/423/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για την τροποποίηση της οδηγίας 85/511/ΕΟΚ σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων καταπολέμησης του αφθώδους πυρετού, της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών και της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ περί των υγειονομικών προβλημάτων και των υγειονομικών μέτρων κατά τις εισαγωγές ζώων του βοείου και χοιρείου είδους, νωπών κρεάτων και προϊόντων με βάση το κρέας προελεύσεως τρίτων χωρών¹.
2. Αποφάσεις εφαρμογής του Συμβουλίου
 - 2.1. Απόφαση 89/531/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Σεπτεμβρίου 1989 που ορίζει ένα εργαστήριο αναφοράς για την αναγνώριση του ιού του αφθώδους πυρετού και καθορίζει το ρόλο και τα καθήκοντα του εργαστηρίου αυτού².
 - 2.2. Απόφαση 91/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 1991 με την οποία ορίζεται κοινοτικό ινστιτούτο συντονισμού για τα εμβόλια κατά του αφθώδους πυρετού και καθορίζεται ο ρόλος του³.

ΜΕΡΟΣ Β

Προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο

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

¹ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 13.

² ΕΕ L 279 της 28.9.1989, σ. 32.

³ ΕΕ L 368 της 31.12.1991, σ. 19.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIX

Πίνακας αντιστοιχίας

Η παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 1 παράγραφος 1, στοιχείο α)	Άρθρο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 1, στοιχείο β)	-
Άρθρο 1 παράγραφος 2	-
Άρθρο 2 στοιχείο α)	Άρθρο 2 στοιχείο α)
Άρθρο 2 στοιχεία β) έως η) και ιβ) έως κδ)	-
Άρθρο 2 στοιχείο θ)	Άρθρο 2 στοιχείο δ)
Άρθρο 2 στοιχείο ι)	Άρθρο 2 στοιχείο ε)
Άρθρο 2 στοιχείο ια)	Άρθρο 2 στοιχείο γ)
Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 3
Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ)	-
Άρθρο 3 παράγραφος 2	-
Άρθρο 4 παράγραφος 1	-
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο
Άρθρο 4 παράγραφος 3, πρώτη πρόταση	Άρθρο 4 παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο α)	Άρθρο 4 παρ. 1, δεύτερο εδάφιο, πρώτη περίπτωση, πρώτο μέρος της πρότασης
Άρθρο 4 παράγραφος 3, στοιχείο β)	Άρθρο 4 παρ. 1, δεύτερο εδάφιο, πρώτη περίπτωση, δεύτερο μέρος της πρότασης
Άρθρο 4 παράγραφος 3, στοιχείο γ)	-
Άρθρο 4 παράγραφος 3, στοιχείο δ)	Άρθρο 4 παρ. 1, δεύτερο εδάφιο, δεύτερη και τρίτη περίπτωση
Άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο ε)	Άρθρο 4 παρ. 1, δεύτερο εδάφιο, ένατη περίπτωση
Άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο στ)	Άρθρο 4 παρ. 1, δεύτερο εδάφιο, δέκατη περίπτωση

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

Η παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 11 παράγραφος 3	-
Άρθρο 11 παράγραφος 4	-
Άρθρο 12 (σχετικά με το κρέας)	Άρθρο 5 παράγραφος 2, τρίτη περίπτωση
Άρθρο 12 (σχετικά με άλλες ουσίες)	-
Άρθρο 13 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παρ. 2, ένατη περίπτωση και Άρθρο 7
Άρθρο 13 παράγραφος 2	-
Άρθρο 15	-
Άρθρο 16	-
Άρθρο 17	-
Άρθρο 18 παράγραφος 1	Άρθρο 6
Άρθρο 18 παράγραφος 2	Απόφαση 88/397/ΕΟΚ
Άρθρο 18 παράγραφος 3	Άρθρο 6 παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 18 παράγραφος 4	-
Άρθρο 19	Άρθρο 8
Άρθρο 20	Άρθρο 6 παράγραφος 3
Άρθρο 21 παράγραφος 1	-
Άρθρο 21 παράγραφος 2	Άρθρο 9 παράγραφος 1
Άρθρο 21 παράγραφος 3	-
Άρθρο 21 παράγραφος 4	-
Άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 9 παρ. 2, στοιχείο α), πρώτη περίπτωση
Άρθρο 22 παράγραφος 1, στοιχείο β)	Άρθρο 9 παρ. 2, στοιχείο α), δεύτερη περίπτωση
Άρθρο 22 παράγραφος 1, στοιχείο γ)	Άρθρο 9 παρ. 2, στοιχείο α), τρίτη περίπτωση, πρώτο μέρος της πρότασης
Άρθρο 22 παράγραφος 2	Άρθρο 9 παρ. 2, στοιχείο α), τρίτη περίπτωση, δεύτερο μέρος της πρότασης
Άρθρο 23 στοιχεία α), β) και γ)	Άρθρο 9 παρ. 2, στοιχείο α), τέταρτη έως έκτη περίπτωση

Η παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 9 παρ. 2, στοιχείο α), έβδομη περίπτωση, πρώτο μέρος της πρότασης
Άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ)	-
Άρθρο 24 παράγραφος 2 στοιχείο α)	Άρθρο 9 παρ. 2, στοιχείο α), έβδομη περίπτωση, τελευταίο μέρος της πρότασης
Άρθρο 24 παράγραφος 2, στοιχείο β)	-
Άρθρο 25	-
Άρθρο 26	-
Άρθρο 27	-
Άρθρο 28	-
Άρθρο 29	-
Άρθρο 30	-
Άρθρο 31	-
Άρθρο 32	-
Άρθρο 33	-
Άρθρο 34	-
Άρθρο 35	-
Άρθρο 36	Άρθρο 9 παράγραφος 2, στοιχείο β)
Άρθρο 37 παράγραφος 1	Άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο α)
Άρθρο 37 παράγραφος 2	-
Άρθρο 38 παράγραφος 1	-
Άρθρο 38 παράγραφος 2 στοιχείο α)	Άρθρο 9 παρ. 3, στοιχείο α), δεύτερη περίπτωση
Άρθρο 38 παράγραφος 2, στοιχείο β)	-
Άρθρο 38 παράγραφος 3	-
Άρθρο 39	-
Άρθρο 40	-

Η παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 41	-
Άρθρο 42	-
Άρθρο 43	-
Άρθρο 44	Άρθρο 9 παράγραφος 3, στοιχείο β)
Άρθρο 45	-
Άρθρο 46	-
Άρθρο 47 παράγραφος 1	Άρθρο 12, πρώτη περίπτωση, πρώτη πρόταση
Άρθρο 47 παράγραφος 2	Άρθρο 12, πρώτη περίπτωση, δεύτερη και τρίτη πρόταση
Άρθρο 48	Άρθρο 12, δεύτερη και τρίτη περίπτωση
Άρθρο 49 στοιχείο α)	Άρθρο 13 παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση
Άρθρο 49 στοιχείο β)	Άρθρο 13 παράγραφος 1, τρίτη περίπτωση
Άρθρο 49, στοιχεία γ) και δ)	-
Άρθρο 50 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 13 παρ. 3, πρώτο εδάφιο, πρώτη πρόταση
Άρθρο 50 παρ. 1, στοιχεία β), γ) και δ)	-
Άρθρο 50 παράγραφος 2	-
Άρθρο 50 παράγραφος 3	Άρθρο 13 παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 50 παράγραφοι 4 και 5	Άρθρο 13 παράγραφος 3, τρίτο εδάφιο
Άρθρο 51 παράγραφος 1	Άρθρο 13 παρ. 3, πρώτο εδάφιο, πρώτη έως έκτη περίπτωση
Άρθρο 51 παράγραφος 2	-
Άρθρο 52	-
Άρθρο 53	-
Άρθρο 54	-
Άρθρο 55	-
Άρθρο 56	-

Η παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 57	-
Άρθρο 58	-
Άρθρο 59	-
Άρθρο 60	-
Άρθρο 61	-
Άρθρο 62	-
Άρθρο 63	-
Άρθρο 64	-
Άρθρο 65 στοιχεία α), β) και γ)	Άρθρο 13 παράγραφος 1, δεύτερη περίπτωση
Άρθρο 65 στοιχείο δ)	Άρθρο 13 παράγραφος 1, τέταρτη περίπτωση
Άρθρο 66	Άρθρο 13 παράγραφος 2, πρώτο και δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 67	Άρθρο 13 παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 68 παράγραφος 1, στοιχεία α) και β)	Άρθρο 11 παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση
Άρθρο 68 παράγραφος 1, στοιχεία γ) και ε)	Άρθρο 11 παρ. 1, δεύτερη και τρίτη περίπτωση
Άρθρο 68 παράγραφος 1, στοιχείο δ)	-
Άρθρο 68 παράγραφοι 2, 3 και 4	-
Άρθρο 69	Απόφαση 89/531/ΕΟΚ του Συμβουλίου
Άρθρο 70 παράγραφος 1	-
Άρθρο 70 παράγραφος 2	Άρθρο 13 παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο
Άρθρο 71	-
Άρθρο 72	Άρθρο 5 της οδηγίας 90/423/ΕΟΚ
Άρθρο 73	-
Άρθρο 74	-
Άρθρο 75	-
Άρθρο 76	-

Η παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Άρθρο 77	-
Άρθρο 78	-
Άρθρο 79 παράγραφος 1	Άρθρο 14 παρ. 1, πρώτο εδάφιο, δεύτερο ήμισυ της πρότασης
Άρθρο 79 παράγραφος 2	Άρθρο 14 παρ. 1, τρίτο εδάφιο, δεύτερο ήμισυ της πρότασης
Άρθρο 79 παράγραφος 3	Άρθρο 14 παρ. 1, δεύτερο εδάφιο, τρίτο μέρος της πρότασης
Άρθρο 79 παράγραφος 4	-
Άρθρο 80	Απόφαση 91/666/ΕΟΚ του Συμβουλίου
Άρθρο 81	-
Άρθρο 82	-
Άρθρο 83	-
Άρθρο 84	Απόφαση 91/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου
Άρθρο 85	-
Άρθρο 86	-
Άρθρο 87	-
Άρθρο 88	-
Άρθρο 89	Άρθρα 16 και 17
Άρθρο 90	-
Άρθρο 91	-
Άρθρο 92 παράγραφος 1	Άρθρο 6 της οδηγίας 90/423/ΕΟΚ του Συμβουλίου
Άρθρο 92 παράγραφοι 2 και 3	-
Άρθρο 93	Άρθρο 19
Άρθρο 94	-
Άρθρο 95	Άρθρο 20
Παράρτημα Ι	-

Η παρούσα οδηγία	Οδηγία 85/511/ΕΟΚ
Παράρτημα II	-
Παράρτημα III	-
Παράρτημα IV	-
Παράρτημα V	-
Παράρτημα VI	-
Παράρτημα VII	-
Παράρτημα VIII	-
Παράρτημα IX Μέρος Α	-
Παράρτημα IX Μέρος Β	-
Παράρτημα X	-
Παράρτημα XI Μέρος Α	Παράρτημα Β
Παράρτημα XI Μέρος Β	Παράρτημα Α
Παράρτημα XII	-
Παράρτημα XIII	-
Παράρτημα XIV	-
Παράρτημα XV	-
Παράρτημα XVI	Απόφαση 89/531/ΕΟΚ του Συμβουλίου
Παράρτημα XVII	Απόφαση 91/42/ΕΟΚ της Επιτροπής
Παράρτημα XVIII	-
Παράρτημα XIX	-
Δημοσιονομικό δελτίο	-

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Τομέας πολιτικής: Υγεία και Προστασία του Καταναλωτή

Δραστηριότητες: Μέτρα για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ:

ΟΔΗΓΙΑ 2003/.../ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, ΤΗΣ ..., ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΘΕΣΠΙΣΗ ΚΟΙΝΟΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. ΓΡΑΜΜΗ(-ΕΣ) ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ + ΟΝΟΜΑΣΙΑ(-ΕΣ)

- A-703 Μόνιμες επιτροπές (και τα τμήματά τους) που μνημονεύονται στα σχετικά άρθρα της προαναφερθείσας οδηγίας (Κωδικός ABB: 17010210)
- A-11 Προσωπικό εν ενεργεία (Κωδικός ABB: 170101)
- B1-3310 Άλλα μέτρα για την υγεία των ζώων (Κωδικός ABB: 170402)
- B1-3320 Ταμείο για επείγοντα περιστατικά (Κωδικός ABB: (170403)

2. ΓΕΝΙΚΑ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

2.1. Συνολικό κονδύλιο της δράσης (Μέρος Β): 14.700 εκατ. € για ανάληψη υποχρεώσεων

Δεν προβλέπονται νέες δημοσιονομικές επιπτώσεις

Η νομική βάση για τις κοινοτικές συνεισφορές όσον αφορά τα μέτρα ελέγχου και πρόληψης του αφθώδους πυρετού προβλέπεται στην απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα, και ιδίως στα άρθρα 11 έως 15 (ΕΕ 224 της 18.8.1990, σ. 19)

2.2. Περίοδος υλοποίησης:

Η διάρκεια των μέτρων είναι απεριόριστη· εντούτοις, για τον υπολογισμό λαμβάνεται υπόψη μια περίοδος δέκα ετών.

2.3. Γενική πολυετής εκτίμηση των δαπανών:

- α) Χρονοδιάγραμμα πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων/εκτέλεσης πληρωμών (δημοσιονομική παρέμβαση) (βλ. σημείο 6.1.1)

εκατ. € (με ακρίβεια τρίτου δεκαδικού ψηφίου)

	Έτος [v]	[v+1]	[v+2]	[v+3]	[v+4]	[v+5 και επόμενα έτη]	Σύνολο
Υποχρεώσεις	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ετησίως	14.700
Πληρωμές	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ετησίως	14.700

- β) Τεχνική και διοικητική συνδρομή και δαπάνες στήριξης (βλ. σημείο 6.1.2)

Υποχρεώσεις	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Πληρωμές	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Υποσύνολο α+β							
Υποχρεώσεις	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ετησίως	14.700
Πληρωμές	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ετησίως	14.700

- γ) Γενική δημοσιονομική επίπτωση των ανθρώπινων πόρων και των άλλων δαπανών λειτουργίας (βλ. σημεία 7.2 και 7.3)

Υποχρεώσεις/πληρωμές	0.246	0.246	0.246	0.246	0.246	0.246 ετησίως	1.476
----------------------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------	-------

ΣΥΝΟΛΟ α+β+γ							
Υποχρεώσεις	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696 ετησίως	16.176
Πληρωμές	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696 ετησίως	16.176

2.4. Συμβατότητα με τον δημοσιονομικό προγραμματισμό και τις δημοσιονομικές προοπτικές

[X] Η πρόταση είναι συμβατή με τον υφιστάμενο δημοσιονομικό προγραμματισμό.

[...] Η πρόταση απαιτεί επαναπρογραμματισμό του σχετικού κεφαλαίου των δημοσιονομικών προοπτικών.

[...] Η πρόταση ενδέχεται να απαιτεί εφαρμογή των διατάξεων της Διαθεσμικής Συμφωνίας.

2.5. Δημοσιονομικές επιπτώσεις επί των εσόδων¹

[X] Ουδεμία δημοσιονομική επίπτωση (αφορά τα τεχνικά ζητήματα σχετικά με την εφαρμογή μέτρου)

Η

[...] Δημοσιονομική επίπτωση – το αποτέλεσμα επί των εσόδων έχει ως εξής:

(Σημείωση: οι διευκρινίσεις και οι παρατηρήσεις σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού του αποτελέσματος επί των εσόδων πρέπει να αναφέρονται σε χωριστό παράρτημα.)

(εκατ. € με ακρίβεια πρώτου δεκαδικού ψηφίου)

		Πριν από τη δράση [Έτος ν-1]	Κατάσταση μετά τη δράση					
Κονδύλιο του προϋπολογισμού	Εσοδα		[Έτος ν]	[ν+1]	[ν+2]	[ν+3]	[ν+4]	[ν+5]
	α) Εσοδα σε απόλυτους όρους							
	β) Τροποποίηση των εσόδων	Δ						

(Αναφέρατε έκαστο χωριστό κονδύλιο του προϋπολογισμού, προσθέτοντας τον απαραίτητο αριθμό κονδυλίων στον πίνακα, εφόσον το αποτέλεσμα αφορά περισσότερα του ενός κονδύλια του προϋπολογισμού.)

¹ Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. χωριστή επεξηγηματική σημείωση.

3. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Κατηγορία δαπανών		Νέο	Συμμετοχή ΕΖΕΣ	Συμμετοχή υποψηφίων χωρών	Κεφάλαιο δημοσιονομικών προοπτικών
Υποχρ.	Μη διαχωριζόμενες	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	Αριθ. [1Α]

4. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

Άρθρο 37 της Συνθήκης

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

5.1. Ανάγκη κοινοτικής παρέμβασης²

5.1.1. Επιδιωκόμενοι στόχοι

Οι στόχοι της πρότασης συνίστανται στη θέσπιση εναρμονισμένων διατάξεων όσον αφορά

- κοινοτικά μέτρα για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού σε περίπτωση επιδημικής έκρηξης
- κοινοτικά μέτρα για την καλύτερη προετοιμασία των κρατών μελών έναντι ενδεχόμενης επιδημικής έκρηξης του αφθώδους πυρετού

5.1.2. Μέτρα σχετικά με την εκ των προτέρων αξιολόγηση

Τα κοινοτικά μέτρα για την καταπολέμηση του αφθώδους πυρετού προβλέπονται στην οδηγία 85/511/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/423/ΕΟΚ, και βασίζονται κυρίως στην ολοκληρωτική καταστροφή των προσβεβλημένων αγελάων καθώς και των αγελάων για τις οποίες υπάρχει υπόνοια ότι έχουν προσβληθεί ή μολυνθεί από τον ιό του αφθώδους πυρετού. Ο επείγων εμβολιασμός προβλέπεται ως εξαιρετικό μέτρο όταν υπάρχει κίνδυνος η ασθένεια να λάβει σημαντικές διαστάσεις.

Τα ισχύοντα κοινοτικά μέτρα δεν περιλαμβάνουν λεπτομερείς κανονιστικές ρυθμίσεις όσον αφορά άλλες πτυχές μιας επιδημικής έκρηξης, όπως π.χ. η χρησιμοποίηση προϊόντων από ζώα των ευπαθών ειδών τα οποία προέρχονται από ζώνες όπου ισχύουν περιοριστικά μέτρα. Ως εκ τούτου κατέστη αναγκαίος ο προσδιορισμός των όρων αυτών με απόφαση της Επιτροπής, σύμφωνα με τις οδηγίες 90/425/ΕΟΚ και 89/662/ΕΟΚ.

² Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. χωριστή επεξηγηματική σημείωση.

Η παρούσα πρόταση παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση επιδημικής έκρηξης. Εξάλλου, αποσκοπώντας στη μείωση του αριθμού των ζώων που θανατώνονται στο πλαίσιο των μέτρων ελέγχου της ασθένειας, αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στον επείγοντα εμβολιασμό.

Στην πρόταση περιλαμβάνονται επίσης λεπτομέρειες για τα προγράμματα αντιμετώπισης εκτάκτων καταστάσεων, την εργαστηριακή διάγνωση και τη δημιουργία αποθεμάτων αντιγόνου για την παρασκευή εμβολίων ώστε να ενταθεί η προετοιμασία και η ευαισθητοποίηση όσον αφορά ενδεχόμενη επιδημική έκρηξη ευρείας κλίμακας.

5.1.3. Μέτρα σχετικά με την εκ των υστέρων αξιολόγηση

Άνευ αντικειμένου

5.2. Σχεδιαζόμενες δράσεις και λεπτομέρειες υλοποίησης της δημοσιονομικής παρέμβασης

1. Αγορά και αποθήκευση αντιγόνου του ιού του αφθώδους πυρετού για παρασκευή εμβολίων και μετατροπή του αντιγόνου σε εμβόλιο σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης.
2. Έλεγχος του αντιγόνου που βρίσκεται στο απόθεμα
3. Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς

5.3. Μέθοδοι εφαρμογής

Μεταφορά από τα κράτη μέλη στην εθνική νομοθεσία.

Διαδικασία της Μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων

6. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

6.1. Συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στο μέρος Β - (για ολόκληρη την περίοδο προγραμματισμού)

6.1.1. Δημοσιονομική παρέμβαση

Αναλήψεις δαπανών (σε εκατ. € με ακρίβεια τρίτου δεκαδικού ψηφίου)

Κατανομή	[Έτος ν]	[ν+1]	[ν+2]	[ν+3]	[ν+4]	[ν+5 και επόμενα έτη]	Σύνολο
Δράση 1	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000 ετησίως	12.000
Δράση 2	0.250	0.250	0.250	0.250	0.250	0.250 ετησίως	1.500
Δράση 3	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200 ετησίως	1.200
ΣΥΝΟΛΟ	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 ετησίως	14.700

6.1.2. Τεχνική και διοικητική συνδρομή, δαπάνες υποστήριξης και δαπάνες πληροφορικής τεχνολογίας (αναλήψεις υποχρεώσεων)

	[Έτος ν]	[ν+1]	[ν+2]	[ν+3]	[ν+4]	[ν+5 και επόμενα έτη]	Σύνολο
1. Τεχνική και διοικητική συνδρομή							
α) Τεχνική συνδρομή							
β) Άλλη τεχνική και διοικητική συνδρομή: - εσωτερική : - εξωτερική: εκ των οποίων για την κατασκευή και τη συντήρηση μηχανοργανωμένων συστημάτων διαχείρισης							
Υποσύνολο 1							
2. Δαπάνες στήριξης							
α) Μελέτες							
β) Συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων							
γ) Ενημέρωση και δημοσιεύσεις							
Υποσύνολο 2							
ΣΥΝΟΛΟ							

6.2. Υπολογισμός του κόστους ανά εξεταζόμενο μέτρο στο μέρος Β (για ολόκληρη την περίοδο προγραμματισμού)³

(Σε περίπτωση περισσότερων φάσεων, να παρασχεθούν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα ειδικά μέτρα που θα ληφθούν για εκάστη εξ αυτών ώστε να καταστεί δυνατός ο υπολογισμός του όγκου και του κόστους των προϊόντων.)

Αναλήψεις υποχρεώσεων (σε εκατ € με ακρίβεια τρίτου δεκαδικού ψηφίου)

Κατανομή	Τύπος αποτελεσμάτων (έργα, φάκελοι)	Αριθμός αποτελεσμάτων (σύνολο για τα έτη 1...ν)	Μέσο κόστος ανά μονάδα	Συνολικό κόστος (σύνολο για τα έτη 1...ν)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Δράση 1</u> - Μέτρο 1 - Μέτρο 2 <u>Δράση 2</u> - Μέτρο 1 - Μέτρο 2 - Μέτρο 3 κλπ.				
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ				

Να εξηγηθεί ο τρόπος υπολογισμού, εφόσον χρειάζεται

7. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

7.1. Επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους

Κατηγορία θέσεων απασχόλησης		Προσωπικό προς τοποθέτηση στη διαχείριση της δράσης, από τους διαθέσιμους και/ή συμπληρωματικούς ανθρώπινους πόρους		Σύνολο	Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση
		Αριθμός θέσεων μόνιμης απασχόλησης	Αριθμός θέσεων έκτακτης απασχόλησης		
Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	A	1		1	Μπορεί να επισυναφθεί πληρέστερη περιγραφή των καθηκόντων, εφόσον χρειάζεται.
	B				
	C				
Άλλοι ανθρώπινοι πόροι					
Σύνολο				1	

³

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. χωριστή επεξηγηματική σημείωση.

7.2. Συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις των ανθρώπινων πόρων

Κατηγορία ανθρώπινων πόρων	Ποσά σε €	Τρόπος υπολογισμού *
Μόνιμοι υπάλληλοι Έκτακτοι υπάλληλοι	108.000,000	Κόστος ενός υπαλλήλου ετησίως
Άλλοι άνθρωποι πόροι (να αναφερθεί η γραμμή του προϋπολογισμού)		
Σύνολο	108.000,000	

Τα ποσά αντιστοιχούν στις συνολικές δαπάνες για 12 μήνες.

7.3. Άλλες διοικητικές δαπάνες που απορρέουν από τη δράση

Κονδύλιο του προϋπολογισμού (αριθμός και τίτλος)	Ποσά σε €	Μέθοδος υπολογισμού
Συνολικό ποσό (Τίτλος Α7)		
A0701 – Αποστολές	33.600,000	5 αποστολές ετησίως για τον έλεγχο της εφαρμογής των σχεδίων έκτακτης ανάγκης σε 25 κράτη μέλη, σε χρονικό διάστημα 5 ετών (5x 6.720,000)
A07030 – Συνεδριάσεις		
A07031 – Υποχρεωτικές επιτροπές ¹	104.000,000	1 συνεδρίαση της Μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων αποκλειστικά για το θέμα του αφθώδους πυρετού
A07032 – Μη υποχρεωτικές επιτροπές ¹		
A07040 – Διασκέψεις		
A0705 – Μελέτες και διαβουλεύσεις		
Άλλες δαπάνες (να αναφερθούν)		
Συστήματα πληροφόρησης (A-5001/A-4300)		
Άλλες δαπάνες – Μέρος Α (να αναφερθούν)		
Σύνολο	137.600,000	

Τα ποσά αντιστοιχούν σε συνολικές δαπάνες 12 μηνών.

¹ Να διευκρινισθεί ο τύπος της επιτροπής καθώς και η ομάδα στην οποία ανήκει.

I.	Ετήσιο σύνολο (7.2 + 7.3)	€ 245.600,000
II.	Διάρκεια της δράσης	[ν] έως [ν+5]
III.	Συνολικό κόστος δράσης (I x II)	€ 1.473.600,000

(Κατά την εκτίμηση των ανθρώπινων και διοικητικών πόρων που απαιτούνται για την ενέργεια, οι ΓΔ/Υπηρεσίες πρέπει να λάβουν υπόψη τις αποφάσεις που εξέδωσε η Επιτροπή κατά τη συζήτηση προσανατολισμού και την έγκριση του προσχεδίου προϋπολογισμού (ΠΠ). Αυτό σημαίνει ότι οι ΓΔ πρέπει να αποδείξουν ότι οι άνθρωποι πόροι μπορούν να καλυφθούν από την ενδεικτική πρώτη κατανομή πόρων όταν εγκριθεί το ΠΠ.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, (όταν, για παράδειγμα, η εν λόγω ενέργεια δεν ήταν προβλέψιμη τη στιγμή της επεξεργασίας του ΠΠ), η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερωθεί για να αποφασίσει αν και κατά ποιό τρόπο (με τροποποίηση της ενδεικτικής πρώτης κατανομής, ad hoc ανακατάταξη, διορθωτικό και συμπληρωματικό προϋπολογισμό ή επιστολή τροπολογίας του σχεδίου προϋπολογισμού) πρέπει να αποδεχθεί την εφαρμογή της προτεινόμενης δράσης.)

8. ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

8.1. Επακόλουθα μέτρα

- Επαλήθευση της μεταφοράς στην εθνική νομοθεσία·
- Αποστολές για την αξιολόγηση της εφαρμογής των σχεδίων έκτακτης ανάγκης, ετήσιες εκθέσεις των κρατών μελών σχετικά με τις διενεργούμενες ασκήσεις στα πλαίσια του σχεδίου έκτακτης ανάγκης·
- Αποστολές για την αξιολόγηση των μέτρων βιοασφάλειας στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας ζώντων ιών αφθώδους πυρετού καθώς και για την έγκριση παρόμοιων εργαστηρίων·
- Αγορά και αποθήκευση αντιγόνων για την παρασκευή εμβολίων ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση·
- Χρηματοοικονομική συνεισφορά σε επίσημο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.

8.2. Λεπτομέρειες και περιοδικότητα της προβλεπόμενης αξιολόγησης

Άνευ αντικειμένου.

9. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΘΗΣ

Άνευ αντικειμένου.