32003L0085

22.11.2003 *DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ* L 306/1

DYREKTYWA RADY 2003/85/WE

z dnia 29 września 2003 r.

w sprawie wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy, uchylająca dyrektywę 85/511/EWG i decyzje 89/531/EWG i 91/665/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 92/46/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ([2]),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([3]),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ([4]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Jednym z zadań Wspólnoty w dziedzinie weterynarii jest poprawa zdrowia żywego inwentarza oraz wzrost dochodowości produkcji zwierzęcej i ułatwienie w handlu zwierzętami i produktami pochodzenia zwierzęcego. Jednocześnie, Wspólnota kierując się swoimi kryteriami nie może zakładać polityki zwalczania chorób zwierząt jedynie w oparciu o interesy handlowe, ale także musi kierować się zasadami etycznymi.

(2) Pryszczyca to wysoce zaraźliwa choroba wirusowa zwierząt parzystokopytnych. Pomimo że pryszczyca nie ma istotnego znaczenia z punktu widzenia zdrowia publicznego, to ze względu na jej wyjątkowe znaczenie ekonomiczne znajduje się na pierwszym miejscu listy A chorób Międzynarodowego Biura Chorób Epizootycznych (OIE).

(3) Pryszczyca jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania i odnośne Państwo Członkowskie musi powiadamiać o wszelkich jej ogniskach Komisję oraz inne Państwa Członkowskie, zgodnie z dyrektywą Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r. w sprawie zgłaszania chorób zwierząt we Wspólnocie ([5]).

(4) Wspólnotowe środki zwalczania pryszczycy określone są w dyrektywie Rady 85/511/EWG z 18 listopada 1985 r. wprowadzającej wspólnotowe środki zwalczania pryszczycy ([6]). Powyższa dyrektywa została w znacznym stopniu zmieniona. Ponieważ obecnie przygotowuje się nowe zmiany do powyższej dyrektywy, jest wskazane, aby dla poprawy jej przejrzystości, przepisy tej dyrektywy zostały ponownie opracowane.

(5) W następstwie przyjęcia dyrektywy Rady 90/423/EWG z 26 czerwca 1990 r. zmieniającej dyrektywę 85/511/EWG, dyrektywy 64/432/EWG w sprawie problemów związanych ze zdrowiem zwierząt wpływających na handel bydłem i trzodą chlewną wewnątrz Wspólnoty oraz dyrektywy 72/462/EWG w sprawie problemów zdrowotnych i inspekcji weterynaryjnej przy przywozie z państw trzecich bydła, trzody chlewnej i świeżego mięsa lub produktów mięsnych ([7]), zabroniono profilaktycznych szczepień przeciwko pryszczycy w całej Wspólnocie od 1 stycznia 1992 r.

([1]) Wniosek z dnia 18 grudnia 2002 r.
([2]) Opinia wydana 15 maja 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).
([3]) Opinia wydana 14 maja 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).
([4]) Opinia wydana 2 lipca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

([5]) Dz.U. L 378 z 31.12.1982, str. 58. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2000/556/WE (Dz.U. L 235 z 19.9.2000, str. 27).
([6]) Dz.U. L 315 z 26.11.1985, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.
([7]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 13.

(6) Konieczne są środki zapobiegawcze w celu uniknięcia wprowadzenia pryszczycy na obszar Wspólnoty i do jej inwentarza żywego z państw sąsiadujących lub poprzez wprowadzenie na obszar Wspólnoty żywych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego. Nie ma żadnych dowodów na to, że jakiekolwiek ogniska pryszczycy odnotowane od momentu wprowadzenia zakazu szczepień profilaktycznych mogły być spowodowane przywozem zgodnym z prawodawstwem Wspólnoty i podlegającym weterynaryjnej kontroli w punktach kontroli granicznej, ustanowionych zgodnie z dyrektywą Rady 91/496/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. ustanawiającą zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej zwierząt wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich ([1]) oraz dyrektywą Rady 90/675/EWG z dnia 10 grudnia 1990 r. ustanawiającą zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnych produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich ([2]).

(7) Niemniej jednak należy położyć silny nacisk na ścisłe przestrzeganie przepisów Wspólnoty dotyczących przywozu produktów pochodzenia zwierzęcego, w celu zmniejszenia ryzyka, chociażby ze względu na wzrost handlu i przemieszczanie się ludzi na świecie. Państwa Członkowskie powinny upewnić się, że przepisy są wdrażane w całości i zapewnić wystarczającą liczbę personelu i dostępnych środków w celu zastosowania ścisłej kontroli na granicach zewnętrznych.

(8) Dodatkowo Tymczasowy Komitet ds. Pryszczycy przy Parlamencie Europejskim stwierdził, że w praktyce kontrole graniczne nie są w stanie zapobiec nielegalnemu wprowadzaniu na obszar Wspólnoty dużych ilości mięsa i produktów mięsnych.

(9) W warunkach wspólnego rynku i ogólnie zadowalającego stanu zdrowia stad zwierząt hodowlanych, wymiana zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego znacznie wzrosła i na niektórych obszarach Wspólnoty występuje duże zagęszczenie inwentarza żywego.

(10) Epidemia pryszczycy w 2001 r. w niektórych Państwach Członkowskich wykazała, że z powodu intensywnego przemieszczania oraz handlu zwierzętami wrażliwymi na pryszczycę, ognisko choroby może szybko przekształcić się w epizootię, powodując znaczne zmniejszenie dochodów z hodowli zwierząt wrażliwych na tę chorobę oraz innych dziedzin sektora rolnego, a także być przyczyną znacznych wydatków finansowych w związku z odszkodowaniami dla rolników oraz stosowanymi środkami kontroli.

(11) Podczas kryzysu spowodowanego przez pryszczycę w 2001 r. Komisja wzmocniła wspólnotowe środki kontroli w odniesieniu do pryszczycy ustanowione w dyrektywie 85/511/EWG poprzez zastosowanie środków ochrony zgodnie z dyrektywą Rady 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. dotyczącą kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych mających zastosowanie w handlu wewnątrzwspólnotowym niektórymi żywymi zwierzętami i produktami w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego ([3]), oraz dyrektywą Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotyczącą kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrzwspólnotowym w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego ([4]).

(12) W 2001 r. Komisja przyjęła także decyzje w sprawie warunków stosowania szczepień interwencyjnych zgodnie z dyrektywą 85/511/EWG. Warunki te zostały ustanowione z uwzględnieniem zaleceń zawartych w raporcie Komitetu Naukowego ds. Zdrowia i Dobrostanu Zwierząt z 1999 r. odnośnie do strategii szczepień interwencyjnych przeciwko pryszczycy.

(13) Niniejsza dyrektywa powinna uwzględniać raport grupy ekspertów z Państw Członkowskich w sprawie weryfikacji prawodawstwa Wspólnoty odnośnie pryszczycy z 1998 r., który odzwierciedla doświadczenie zdobyte przez Państwa Członkowskie w czasie epidemii klasycznego pomoru świń w 1997 r. oraz wnioski z Międzynarodowej Konferencji w sprawie Zapobiegania i Zwalczania Pryszczycy, która odbyła się w Brukseli w grudniu 2001 r.

(14) Uchwała Parlamentu Europejskiego z dnia 17 grudnia 2002 r. w sprawie epidemii pryszczycy w 2001 r. na obszarze Unii Europejskiej ([5]), oparta na wnioskach Tymczasowego Komitetu ds. Pryszczycy przy Parlamencie Europejskim, powinna być uwzględniona w niniejszej dyrektywie.

(15) Zalecenia zawarte w Raporcie z Trzydziestej Sesji Komisji Europejskiej ds. Zwalczania Pryszczycy przy Organizacji ds. Wyżywienia i Rolnictwa w sprawie minimalnych norm dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro i in vivo* z 1993 r. powinny być wzięte pod uwagę.

(16) Niniejsza dyrektywa powinna także uwzględniać zmiany wprowadzone w Kodeksie Zdrowia Zwierząt oraz Podręczniku Norm dla Badań Diagnostycznych oraz Szczepionek OIE.

([1]) Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 56. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/43/WE (Dz.U. L 162 z 1.7.1996, str. 1).
([2]) Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/43/WE (Dz.U. L 162 z 1.7.1996, str. 1).
([3]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 315 z 19.11.2002, str. 149).
([4]) Dz.U. L 395 z 30.12.1989, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/118/EWG (Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49).
([5]) Dz.U. C 21 E z 24.1.2002, str. 339.

(17) W celu zapewnienia wczesnego wykrywania każdego ogniska pryszczycy, należy zastosować środki prawne zobowiązujące osoby będące w kontakcie z gatunkami wrażliwymi do powiadamiania stosownych władz o każdym podejrzanym przypadku. Należy przeprowadzać regularne kontrole w Państwach Członkowskich w celu zapewnienia, że rolnicy znają i stosują ogólne przepisy dotyczące zwalczania choroby i bezpieczeństwa biologicznego.

(18) Niezbędne jest podejmowanie natychmiastowych działań po stwierdzeniu podejrzenia pryszczycy oraz stosowanie natychmiastowych i skutecznych środków zwalczania po potwierdzeniu wystąpienia choroby. Środki takie powinny być dostosowywane przez właściwe władze zależnie od sytuacji epidemiologicznej w danym Państwie Członkowskim. Jednakże działania te powinny być wzmocnione przez zastosowanie określonych środków ochrony zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty.

(19) Należy przeprowadzać natychmiastową i szczegółową diagnostykę i identyfikację wirusa pryszczycy w krajowych laboratoriach w ramach sieci laboratoriów Państw Członkowskich. Jeśli to niezbędne, współpraca krajowych laboratoriów powinna być koordynowana przez laboratorium referencyjne Wspólnoty wyznaczone przez Komisję zgodnie z procedurą Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt powołanego rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([1]).

(20) W odniesieniu do laboratoryjnej diagnostyki różnicowej w zakresie pryszczycy, należy uwzględnić decyzję Komisji 2000/428/WE z dnia 4 lipca 2000 r. ustanawiającą procedury diagnostyczne, metody pobierania próbek i kryteria oceny wyników badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia i diagnostyki różnicowej choroby pęcherzykowej świń ([2]).

(21) Wspólnotowe środki zwalczania pryszczycy powinny przede wszystkim opierać się na likwidacji zakażonego stada. Należy natychmiast przeprowadzić ubój zwierząt gatunków wrażliwych zakażonych i podejrzanych o zakażenie zgodnie z dyrektywą Rady 93/119/EWG z dnia 22 grudnia 1993 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas uboju lub zabijania ([3]). Jeśli to możliwe, przetwarzanie zwłok zwierząt padłych lub zabitych powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi ([4]).

(22) Niezbędne jest zintegrowanie aspektów ochrony zdrowia publicznego i środowiska w przypadku stwierdzenia ogniska pryszczycy, w szczególności poprzez ustanowienie ścisłej współpracy pomiędzy władzami, weterynaryjną odpowiedzialną za zdrowie zwierząt oraz władzą odpowiedzialną za środowisko. Dyrektywa Rady 96/61/WE z dnia 24 września 1996 r. dotycząca zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli ([5]) wymaga zezwolenia zintegrowanego w zakresie instalacji do utylizacji zwłok lub przetwarzania zwłok i odpadów zwierzęcych z uwzględnieniem zdolności przerobowych. Należy unikać zbędnego ryzyka związanego z paleniem zwłok zwierzęcych na stosach czy masowym ich grzebaniem.

(23) Należy zapobiegać rozprzestrzenianiu się choroby natychmiast po stwierdzeniu każdego jej ogniska, poprzez dokładne monitorowanie przemieszczania zwierząt i stosowanie produktów, które mogły zostać skażone, i tam gdzie niezbędne, w szczególności w rejonach o dużej gęstości populacji żywego inwentarza, poprzez szczepienie interwencyjne.

(24) Działania podjęte w celu zwalczania epidemii pryszczycy, która dotknęła niektóre Państwa Członkowskie w 2001 r. wykazały, że przepisy międzynarodowe i Wspólnoty oraz stosowane procedury nie uwzględniły w wystarczającym stopniu możliwości wynikających ze stosowania szczepień interwencyjnych, a następnie badań w celu wykrycia zwierząt zakażonych w zaszczepionej populacji. Zbyt dużo uwagi poświęcono aspektom polityki handlowej, co spowodowało, że nie zastosowano szczepień ochronnych nawet gdy były dozwolone.

(25) Możliwe są różne strategie zwalczania pryszczycy. W przypadku epidemii wybór strategii zwalczania choroby powinien uwzględniać, która strategia powoduje najmniejsze straty gospodarcze dla sektorów nierolniczych.

(26) Dzięki zastosowaniu szczepień interwencyjnych bez następującego po nich wybijania zaszczepionych zwierząt, liczba zwierząt zabitych w celu zwalczenia choroby może być znacząco ograniczona. Aby udowodnić, że infekcja nie wystąpiła, należy przeprowadzić odpowiednie badania.

(27) Czyszczenie i dezynfekcja powinny stanowić integralny element wspólnotowej polityki zwalczania pryszczycy. Stosowanie środków dezynfekcyjnych powinno odbywać się zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ([6]).

([1]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.
([2]) Dz.U. L 167 z 7.7.2000, str. 22.
([3]) Dz.U. L 340 z 31.12.1993, str. 21.
([4]) Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 808/2003 (Dz.U. L 117 z 13.5.2003, str. 1).
([5]) Dz.U. L 257 z 10.10.1996, str. 26.
([6]) Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1.

(28) Nasienie, komórki jajowe i zarodki pobrane od zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie wirusem pryszczycy mogą przyczyniać się do rozprzestrzeniania się choroby i dlatego powinny być poddawane ograniczeniom dodatkowym oprócz warunków zdrowotnych zwierząt ustanowionych dla handlu wewnątrzwspólnotowego w następujących dyrektywach:

— dyrektywa Rady 88/407/EWG z dnia 14 czerwca 1988 r. ustanawiająca warunki zdrowotne zwierząt wymagane w handlu wewnątrzwspólnotowym oraz w przywozie głęboko zamrożonego nasienia bydła domowego ([1]);

— dyrektywa Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego ([2]);

— dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca warunki zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych warunkami zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG ([3]).

(29) W przypadku stwierdzenia ogniska choroby, może okazać się niezbędne zastosowanie środków kontroli nie tylko w stosunku do zwierząt zakażonych gatunków wrażliwych na pryszczycę, lecz również zwierząt zarażonych gatunków niewrażliwych na chorobę, które mogą być nosicielem mechanicznym wirusa. Podczas epidemii pryszczycy w 2001 r. zastosowano restrykcje również w stosunku do przemieszczania koni pochodzących z gospodarstw hodujących zwierzęta gatunków wrażliwych lub też sąsiadujących z takimi gospodarstwami, dodatkowo do wymogów dyrektywy Rady 90/426/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących przemieszczanie i przywóz zwierząt z rodziny koniowatych z państw trzecich ([4]) były wymagane w celu kontroli handlu końmi z Państw Członkowskich dotkniętych pryszczycą.

([1]) Dz.U. L 194 z 22.7.1988, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.
([2]) Dz.U. L 302 z 19.10.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 94/113/WE (Dz.U. L 53 z 24.2.1994, str. 23).
([3]) Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 54. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1282/2002 (Dz.U. L 187 z 16.7.2002, str. 13).
([4]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 42. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2002/160/WE (Dz.U. L 53 z 23.2.2002, str. 37).

(30) W odniesieniu do zdrowia zwierząt, warunki wprowadzania do obrotu, handlu oraz przywozu do Wspólnoty produktów zwierzęcych przeznaczonych do spożycia przez ludzi określone zostały w poniższych dyrektywach:

— dyrektywa Rady 64/433/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy świeżym mięsem ([5]),

— dyrektywa Rady 77/99/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy produktami mięsnymi ([6]),

— dyrektywa Rady 80/215/EWG z dnia 22 stycznia 1980 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy produktami mięsnymi ([7]),

— dyrektywa Rady 91/495/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. dotycząca zdrowia publicznego i problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu mięsa króliczego oraz dziczyzny hodowlanej ([8]),

— dyrektywa Rady 94/65/WE z dnia 14 grudnia 1994 r. ustanawiająca wymagania dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu mięsa mielonego oraz wyrobów mięsnych ([9]),

— dyrektywa Rady 2002/99/WE z dnia 16 grudnia 2002 r. ustanawiająca zasady zdrowia zwierząt regulujące produkcję, przetwarzanie, dystrybucję i wprowadzanie do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ([10]).

(31) Powyższe dyrektywy są obecnie zastępowane. W celu ułatwienia znalezienia odnośników, obróbka mięsa i produktów mięsnych pochodzących z gatunków wrażliwych na pryszczycę wymagana w celu wyeliminowania ewentualnie występującego wirusa pryszczycy, jest określona w załącznikach VII-IX niniejszej dyrektywy, które są oparte na powyższych dyrektywach i zgodne z zaleceniami OIE.

([5]) Dz.U. L 121 z 29.7.1964, str. 2012/64. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/23/WE (Dz.U. L 243 z 11.10.1995, str. 7).
([6]) Dz.U. L 26 z 31.1.1977, str. 85. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/76/WE (Dz.U. L 10 z 16.1.1998, str. 25).
([7]) Dz.U. L 47 z 21.2.1980, str. 4. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.
([8]) Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 41. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/65/WE (Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 10).
([9]) Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 10.
([10]) Dz.U. L 18 z 23.1.2003, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.

(32) Przepisy zdrowotne zwierząt w odniesieniu do produkcji, przetwarzania, dystrybucji oraz wprowadzania do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ustanowione są w dyrektywie Rady 2002/99/WE z dnia 16 grudnia 2002 r. ([1]).

(33) Dyrektywa Rady 92/46/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r. ustanawiająca przepisy zdrowotne dla produkcji i wprowadzania do obrotu surowego mleka, mleka poddanego obróbce termicznej i produktów na bazie mleka ([2]) przewiduje obróbkę mleka pochodzącego od zwierząt trzymanych w obrębie okręgów zagrożonych, ustalonych zgodnie ze wspólnotowymi środkami kontroli pryszczycy. Wymogi tej dyrektywy nie są wystarczające, ponieważ nie przewidują obróbki mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, pochodzącego z okręgów zapowietrzonych i od szczepionych zwierząt. Ponadto obróbka mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi przewidziana w tej dyrektywie wykracza poza wymogi kodeksu OIE w sprawie niszczenia wirusa pryszczycy w mleku i jest powodem problemów logistycznych związanych z usuwaniem znacznych ilości mleka, którego nie przyjmują zakłady mleczarskie. Dyrektywa powinna zawierać bardziej szczegółowe przepisy dotyczące zbierania i transportu mleka pochodzącego od zwierząt gatunków wrażliwych z obszarów podlegających środkom kontroli pryszczycy. Obróbka mleka i przetworów mlecznych określona w załączniku IX do niniejszej dyrektywy odpowiada zaleceniom OIE odnośnie do niszczenia wirusa pryszczycy w mleku i przetworach mlecznych. Dlatego też dyrektywa 92/46/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona.

(34) W odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, należy uwzględnić dyrektywę Rady 92/118/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. ustanawiającą warunki zdrowotne zwierząt i zdrowia publicznego regulujące handel i przywóz do Wspólnoty produktów nieobjętych wyżej wymienionymi warunkami ustanowionymi w szczegółowych zasadach wspólnotowych określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 89/662/EWG oraz, w zakresie czynników chorobotwórczych, do dyrektywy 90/425/EWG ([3]). Niektóre przepisy dyrektywy 92/118/EWG zostały uwzględnione w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002.

(35) Stosowanie zasady regionalizacji powinno umożliwić wdrożenie rygorystycznych środków kontroli, łącznie ze szczepieniami interwencyjnymi, w określonej części Wspólnoty bez jednoczesnego zagrożenia ogólnym interesom Wspólnoty. Przetwory mleczne i mięsne pochodzące od zaszczepionych zwierząt powinny być wprowadzane do obrotu zgodnie z odnośnym prawodawstwem Wspólnoty, w szczególności z niniejszą dyrektywą.

(36) Dyrektywa 64/432/EWG podaje definicje regionów. Decyzja Komisji 2000/807/WE z dnia 11 grudnia 2000 r. ustanawiająca skodyfikowaną formę i kody zgłaszania chorób zwierząt na mocy dyrektywy Rady 82/894/EWG ([4]) określa obszary administracyjne w Państwach Członkowskich odnoszące się do środków kontroli choroby oraz jej zgłaszania.

(37) W celu ochrony przed zagrożeniami, Wspólnota, zgodnie z decyzją Rady 91/666/EWG z dnia 11 grudnia 1991 r. ustanawiającą wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy ([5]), ustanowiła rezerwy inaktywowanego antygenu wirusa pryszczycy przechowywane w wyznaczonych miejscach oraz banku antygenów i szczepionek. Należy stworzyć przejrzyste i skuteczne procedury gwarantujące szybki dostęp do antygenu. Ponadto niektóre Państwa Członkowskie utworzyły i utrzymują krajowe banki antygenów i szczepionek.

(38) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ([6]) wymaga, aby z małymi wyjątkami, wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze wprowadzane do obrotu we Wspólnocie miały zezwolenie na wprowadzenie do obrotu. Dodatkowo dyrektywa ta ustanawia kryteria dla udzielania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, obejmujących weterynaryjne produkty immunologiczne. Dyrektywa ta uprawnia Państwa Członkowskie do wydawania zezwoleń na wprowadzenie na ich rynek produktu bez zezwolenia w przypadku poważnej epidemii w określonych okolicznościach. Pryszczyca może wywołać poważną epidemię. Biorąc pod uwagę dużą zmienność antygenową wirusa pryszczycy stosowanego do stymulacji skutecznej odporności u zwierząt gatunków wrażliwych w przypadkach zagrożenia, szczepionki przeciwko pryszczycy kwalifikują się do objęcia odstępstwem przewidzianym w niniejszej dyrektywie.

(39) Laboratorium Referencyjne Wspólnoty powinno powiadamiać Komisję i Państwa Członkowskie o zapotrzebowaniu na szczepionki i antygeny, w szczególności gdy wykryte zostały szczepy wirusów, dla których nie są skuteczne szczepionki sporządzone na bazie antygenów przechowywanych w banku antygenów i szczepionek Wspólnoty.

([1]) Dz.U. L 18 z 23.1.2003, str. 11.
([2]) Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/71/WE (Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 33).
([3]) Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2003/42/WE (Dz.U. L 13 z 18.1.2003, str. 24).
([4]) Dz.U. L 326 z 22.12.2000, str. 80. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2002/807/WE (Dz.U. L 279 z 17.10.2002, str. 50).
([5]) Dz.U. L 368 z 21.12.1991, str. 21. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2001/181/WE (Dz.U. L 66 z 8.3.2001, str. 39).
([6]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

(40) W ramach środków ostrożności, w związku z ryzykiem umyślnego uwolnienia wirusa pryszczycy, należy zastosować określone procedury otrzymywania antygenów dla banku antygenów i szczepionek Wspólnoty oraz publikacji określonych szczegółów dotyczących środków kontroli choroby.

(41) Populacja zwierząt wrażliwych na pryszczycę w Państwach Członkowskich wymaga ciągłej gotowości i świadomości zagrożenia chorobą. Epidemia pryszczycy z 2001 r. kolejny raz udowodniła potrzebę przygotowania planów gotowości. Obecnie wszystkie Państwa Członkowskie mają plany gotowości zatwierdzone decyzją Komisji 93/455/EWG z dnia 23 lipca 1993 r. zatwierdzającą niektóre plany interwencyjne w zakresie zwalczania pryszczycy ([1]). Takie plany powinny być regularnie weryfikowane, między innymi w świetle wyników ćwiczeń symulacyjnych przeprowadzanych w czasie rzeczywistym w Państwach Członkowskich, w świetle doświadczenia zdobytego podczas epidemii w 2001 r. oraz w celu włączenia środków ochrony środowiska. Państwa Członkowskie powinny być zachęcane do organizowania takich ćwiczeń w ścisłej współpracy z innymi państwami. Komisja, we współpracy z Państwami Członkowskimi, powinna być zachęcana do udzielania pomocy technicznej, która mogłaby być dostępna Państwom Członkowskim dotkniętym epidemią.

(42) W celu ochrony inwentarza żywego Wspólnoty oraz w oparciu o ocenę ryzyka, należy stworzyć system pomocy dla sąsiadujących państw trzecich dotkniętych lub zagrożonych pryszczycą, w szczególności w odniesieniu do interwencyjnego dostarczania antygenów lub szczepionek. Jednakże pomoc taka powinna być stosowana bez uszczerbku dla porozumień zawartych pomiędzy odnośnym państwem trzecim, a Wspólnotą w sprawie dostępu do banku antygenów i szczepionek Wspólnoty.

(43) Decyzję Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii ([2]) stosuje się w przypadku wystąpienia pryszczycy i przewiduje ona pomoc Wspólnoty dla laboratoriów referencyjnych oraz banków antygenów i szczepionek. Wszelkie odszkodowania wypłacone przez Wspólnotę Państwom Członkowskich za wydatki finansowe związane ze środkami kontroli w przypadku ognisk pryszczycy powinny podlegać ścisłej kontroli zgodnie z co najmniej minimalnymi wymogami ustanowionymi w tej dyrektywie.

(44) W celu zapewnienia ścisłej współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach zwalczania pryszczycy i biorąc pod uwagę przebieg tej choroby, Komisja powinna być upoważniona do modyfikacji i dostosowania określonych aspektów technicznych środków kontroli. Gdzie to konieczne, Komisja powinna stosować takie modyfikacje lub dostosowania w oparciu o wyniki kontroli weterynaryjnych przeprowadzonych zgodnie z decyzją Komisji 98/139/WE z dnia 4 lutego 1998 r. ustanawiającą niektóre szczegółowe zasady dotyczące kontroli na miejscu, przeprowadzanych w dziedzinie weterynarii przez ekspertów Komisji w Państwach Członkowskich ([3]).

(45) Państwa Członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar nakładanych za niestosowanie się do przepisów niniejszej dyrektywy i zapewniać, że będą one stosowane. Kary takie muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(46) Zgodnie z zasadą proporcjonalności, osiągnięcie podstawowego celu oraz jego utrzymanie i, w przypadku ogniska choroby, szybkie zwalczenie pryszczycy i odzyskanie statusu – wolny od choroby wszystkich Członków Wspólnoty, niezbędne jest jak najszybsze ustanowienie przepisów dotyczących środków zwiększenia gotowości w przypadku ognisk choroby oraz jej zwalczania, poprzez szczepienia interwencyjne, jeżeli tego wymaga sytuacja oraz ograniczania niekorzystnego wpływu choroby na produkcję i obrót zwierzętami hodowlanymi oraz produktami pochodzenia zwierzęcego. Dyrektywa niniejsza nie wnika dalej, niż jest to konieczne, aby osiągnąć cele zgodne z akapitem trzecim art. 5 Traktatu.

(47) Środki niezbędne do wdrożenia niniejszej dyrektywy powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([4]),

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsza dyrektywa określa:

a) minimalne środki kontroli w przypadku ogniska pryszczycy wywołanego przez wirusa dowolnego serotypu;

([1]) Dz.U. L 213 z 24.8.1993, str. 20. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2001/96/WE (Dz.U. L 35 z 6.2.2001, str. 52).
([2]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2001/572/WE (Dz.U. L 203 z 28.7.2001, str. 16).
([3]) Dz.U. L 38 z 12.2.1998, str. 10.
([4]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

b) określone środki zapobiegawcze mające na celu zwiększenie świadomości oraz przygotowanie właściwych władz oraz społeczności rolniczej na wypadek pryszczycy.

2. Państwom Członkowskim pozostawia się swobodę podejmowania bardziej rygorystycznych działań w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy, stosuje się następujące definicje:

a) „zwierzę należące do gatunków wrażliwych" oznacza wszystkie zwierzęta domowe i dzikie z podrzędu *Ruminantia, Suina*, i *Tylopoda* rzędu *Artiodactyla*;

Dla określonych środków, szczególnie w stosowaniu art. 1 ust. 2, art. 15 i art. 85 ust. 2, inne zwierzęta, jak np. *Rodentia* lub *Proboscidae*, mogą być uznane za wrażliwe na pryszczycę zgodnie z dowodami naukowymi;

b) „gospodarstwo" oznacza teren rolniczy lub inny, łącznie z cyrkami, zlokalizowany na obszarze Państwa Członkowskiego, gdzie hoduje się gatunki wrażliwe lub trzyma czasowo bądź na stałe.

Jednakże do celów art. 10 ust. l definicja ta nie obejmuje domostw ludzkich na takich terenach, o ile zwierzęta gatunków wrażliwych, wymienionych w art. 85 ust. 2, są tam trzymane czasowo lub na stałe, rzeźni, środków transportu, punktów kontroli granicznej lub obszarów ogrodzonych, gdzie trzyma się i poluje na zwierzęta należące do gatunków wrażliwych, jeżeli takie tereny ogrodzone są takich rozmiarów, że nie stosuje się do nich środków przewidzianych w art. 10;

c) „stado" oznacza zwierzę lub grupę zwierząt w gospodarstwie stanowiących jednostkę epidemiologiczną; jeżeli w gospodarstwie znajduje się więcej niż jedno stado, każde z nich tworzy oddzielną jednostkę i ma taki sam status zdrowotny;

d) „właściciel" oznacza osobę lub osoby, prawne lub fizyczne, mające zwierzęta gatunków wrażliwych, lub którym powierzono opiekę nad takimi zwierzętami, niezależnie od tego, czy jest to w celach zarobkowych, czy też nie;

e) „właściwy organ" oznacza organ Państwa Członkowskiego uprawniony do przeprowadzania weterynaryjnych lub zootechnicznych kontroli albo wszelkie inne organy, którym takie uprawnienia zostały delegowane;

f) „urzędowy lekarz weterynarii" oznacza lekarza weterynarii wyznaczonego przez właściwy organ Państwa Członkowskiego;

g) „zezwolenie" oznacza pisemne zezwolenie wystawione przez właściwe organy, którego kopie muszą być dostępne dla kolejnych kontroli zgodnie z odpowiednim prawodawstwem odnośnego Państwa Członkowskiego;

h) „okres inkubacji" oznacza okres pomiędzy zakażeniem a wystąpieniem objawów klinicznych pryszczycy. Dla potrzeb niniejszej dyrektywy, okres ten wynosi 14 dni w przypadku bydła i świń i 21 dni w przypadku owiec i kóz oraz wszelkich innych zwierząt gatunków wrażliwych;

i) „zwierzę z podejrzeniem zakażenia" oznacza każde zwierzę gatunków wrażliwych wykazujące kliniczne objawy lub zmiany patologiczne pośmiertne lub wykazuje reakcje w badaniach laboratoryjnych, na podstawie których można podejrzewać pryszczycę;

j) „zwierzę podejrzane o zakażenie" oznacza każde zwierzę gatunków wrażliwych, które zgodnie z zebranymi informacjami epidemiologicznymi mogło być bezpośrednio lub pośrednio narażone na kontakt z wirusem pryszczycy;

k) „przypadek pryszczycy" lub „zwierzę zakażone pryszczycą" oznacza każde zwierzę gatunków wrażliwych lub zwłoki takich zwierząt, u których oficjalnie potwierdzono wystąpienie pryszczycy, uwzględniając definicje w załączniku I:

— oficjalnie potwierdzone objawy kliniczne lub zmiany patologiczne pośmiertne wskazujące na pryszczycę, lub

— wynik badań laboratoryjnych przeprowadzonych zgodnie z załącznikiem XIII;

l) „ognisko pryszczycy" oznacza gospodarstwo, w którym hoduje się zwierzęta gatunków wrażliwych, spełniające jedno lub więcej kryteriów określonych w załączniku I;

m) „ognisko pierwotne" oznacza ognisko w rozumieniu art. 2 lit. d) dyrektywy 82/894/EWG;

n) „zabicie" oznacza zabijanie zwierząt w rozumieniu art. 2 ust. 6 dyrektywy 93/119/EWG;

o) „ubój z konieczności" oznacza ubój w przypadkach koniecznych w rozumieniu art. 2 ust. 7 dyrektywy 93/119/EWG zwierząt, u których na podstawie danych epidemiologicznych lub diagnozy klinicznej lub wyników badań laboratoryjnych nie stwierdzono zakażenia lub zarażenia wirusem pryszczycy, łącznie z ubojem mającym na względzie dobrostan zwierząt;

p) „przetwarzanie" oznacza obróbkę materiału wysokiego ryzyka ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002, oraz wszelkie zastosowanie związanego z tym prawodawstwa, w taki sposób, aby uniknąć ryzyka rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy;

q) „regionalizacja" oznacza wytyczenie strefy ograniczonej, gdzie stosuje się obostrzenia dotyczące przemieszczania lub handlu zwierząt lub produktów zwierzęcych, jak określono w art. 45 w celu zapobieżenia rozprzestrzenianiu się pryszczycy do stref wolnych, gdzie nie stosuje się żadnych obostrzeń zgodnych z niniejszą dyrektywą;

r) „region" oznacza obszar określony w art. 2 ust. 2 lit. p) dyrektywy 64/432/EWG;

s) „podregion" oznacza obszar określony w załączniku do decyzji 2000/807/WE;

t) „bank antygenów i szczepionek Wspólnoty" oznacza odpowiednie miejsca wyznaczone zgodnie z niniejszą dyrektywą do przechowywania rezerw skoncentrowanego aktywowanego antygenu wirusa pryszczycy Wspólnoty do produkcji szczepionek przeciwko pryszczycy oraz weterynaryjnych produktów immunologicznych (szczepionek) otrzymanych na bazie takich antygenów i zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ([1]);

u) „szczepienia interwencyjne" oznaczają szczepienia zgodnie z art. 50 ust. 1;

v) „szczepienia ochronne" oznaczają szczepienia interwencyjne, przeprowadzone w gospodarstwach w wyznaczonych obszarach w celu ochrony zwierząt gatunków wrażliwych na tym obszarze przed zakażeniem wirusem przenoszonym droga powietrzną lub na przedmiotach, i gdzie zamierza się utrzymać zwierzęta przy życiu po szczepieniu;

w) „szczepienia wygaszające" oznaczają szczepienia interwencyjne, które przeprowadza się w połączeniu z wybijaniem zwierząt w gospodarstwie i na obszarze, gdzie istnieje nagła konieczność zmniejszenia ilości wirusa pryszczycy krążącego w środowisku i zmniejszenia ryzyka szerzenia się wirusa poza granice gospodarstwa lub obszaru, i gdzie zwierzęta będą zabite po szczepieniu;

x) „zwierzę dzikie" oznacza zwierzę należące do gatunku wrażliwego żyjące poza gospodarstwem, jak określono w art. 2 lit. b) lub na terenach określonych w art. 15 i 16;

y) „przypadek pierwotny pryszczycy u zwierzęcia dzikiego" oznacza każdy przypadek pryszczycy stwierdzony u dzikiego zwierzęcia na obszarze, gdzie nie stosuje się żadnych środków przewidzianych w art. 85 ust. 3 lub 4.

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ROZDZIAŁ II

ZWALCZANIE OGNISK PRYSZCZYCY

CZĘŚĆ 1

POWIADAMIANIE

Artykuł 3

Powiadamianie o pryszczycy

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby:

a) pryszczyca znalazła się na oficjalnej liście chorób podlegających obowiązkowi zgłaszania;

b) właściciel lub każda osoba zajmująca się zwierzętami, towarzysząca zwierzętom podczas transportu lub opiekująca się zwierzętami była zobowiązana do natychmiastowego zgłoszenia właściwym organom lub urzędowemu lekarzowi weterynarii wystąpienia lub podejrzenia pryszczycy i do trzymania zakażonych zwierząt lub zwierząt podejrzanych o zakażenie pryszczycą z dala od miejsc, gdzie przebywają inne zwierzęta gatunków wrażliwych, które są narażone na zakażenie lub zarażenie pryszczycą.

c) lekarze weterynarii, urzędowi lekarze weterynarii, kierownictwo laboratoriów weterynaryjnych, urzędowych lub prywatnych oraz inne osoby zawodowo zajmujące się zwierzętami gatunków wrażliwych lub produktami pochodzącymi od takich zwierząt zobowiązane były do natychmiastowego powiadamiania właściwych organów o wszelkich informacjach dotyczących wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia pryszczycy uzyskanych przed urzędową interwencją w ramach niniejszej dyrektywy.

2. Bez uszczerbku dla istniejącego prawodawstwa Wspólnoty w sprawie powiadamiania o ogniskach chorób zwierzęcych, Państwo Członkowskie, na terytorium którego stwierdzono ognisko pryszczycy lub przypadek pierwotny pryszczycy u zwierząt dzikich, powiadamia o wystąpieniu choroby i dostarcza informacje oraz pisemne raporty Komisji i innym Państwom Członkowskim zgodnie z załącznikiem II.

CZĘŚĆ 2

ŚRODKI W PRZYPADKU PODEJRZENIA OGNISKA PRYSZCZYCY

Artykuł 4

Środki w przypadku podejrzenia ogniska pryszczycy

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby środki przewidziane w ust. 2 i 3 były stosowane w przypadku gospodarstwa mającego jedno lub więcej zwierząt podejrzanych o zakażenie lub zarażenie pryszczycą.

2. Właściwy organ natychmiast przeprowadza urzędowe postępowanie mające na celu potwierdzenie wystąpienia pryszczycy lub jej wykluczenie oraz, w szczególności, pobranie próbek koniecznych do badań laboratoryjnych wymaganych dla potwierdzenia ogniska choroby zgodnie z definicją ogniska w załączniku I.

3. Właściwy organ obejmuje gospodarstwo wymienione w ust. 1 urzędowym nadzorem natychmiast po powiadomieniu o podejrzeniu zakażenia i upewnia się, że:

a) sporządzony jest wykaz wszystkich kategorii zwierząt w gospodarstwie i że w odniesieniu do każdej kategorii zwierząt gatunków wrażliwych zarejestrowana została liczba zwierząt padłych i zwierząt podejrzanych o zakażenie lub zarażenie;

b) wykaz wymieniony w lit. a) jest uaktualniany w celu uwzględnienia tych zwierząt gatunków wrażliwych, które urodziły się lub padły podczas okresu podejrzenia o chorobę. Informacje te przygotowywane są przez właściciela na żądanie właściwego organu i sprawdzane przez ten organ przy każdej wizycie;

c) wszystkie zapasy mleka, przetworów mlecznych, mięsa, produktów mięsnych, tusz, skór, skórek, wełny, nasienia, zarodków, komórek jajowych, gnojowicy, obornika oraz paszy i ściółki dla zwierząt znajdujące się w gospodarstwie muszą być zarejestrowane, a rejestry takie muszą być przechowywane;

d) żadne zwierzę należące do gatunku wrażliwego nie może być wprowadzone na teren gospodarstwa ani go opuścić, z wyjątkiem przypadków gospodarstw prowadzących inne epidemiologicznie jednostki produkcyjne wymienione w art. 18, wszystkie zwierzęta gatunków wrażliwych w gospodarstwie trzymane są w zagrodach lub innych miejscach, gdzie mogą być izolowane;

e) stosowane są odpowiednie środki dezynfekcyjne przy wejściach i wyjściach z budynków lub miejsc, gdzie przebywają zwierzęta gatunków wrażliwych oraz przy wejściach i wyjściach z terenu gospodarstwa;

f) przeprowadzane jest dochodzenie epidemiologiczne zgodnie z art. 13;

g) dla ułatwienia przeprowadzenia dochodzenia epidemiologicznego pobiera się odpowiednie próbki do badań laboratoryjnych zgodnie z pkt 2.1.1.1 załącznika III.

Artykuł 5

Przemieszczanie się do gospodarstwa i z gospodarstwa w przypadku podejrzenia ogniska pryszczycy

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby oprócz środków przewidzianych w art. 4, całkowicie wstrzymany był jakikolwiek ruch do i z gospodarstwa podejrzanego o wystąpienie pryszczycy. Zakaz ten odnosi się w szczególności do:

a) przywożenia i wywożenia z terenu gospodarstwa mięsa lub tusz, produktów mięsnych, mleka lub przetworów mlecznych, nasienia, zarodków lub komórek jajowych zwierząt gatunków wrażliwych lub paszy zwierzęcej, narzędzi, przedmiotów i innych materiałów, jak wełny, skór, skórek, szczeciny lub odpadków zwierzęcych, gnojowicy, gnoju, obornika lub czegokolwiek, z czym może przenosić się wirus pryszczycy;

b) przemieszczania zwierząt gatunków niewrażliwych na pryszczycę;

c) przemieszczania się osób do i z gospodarstwa;

d) przemieszczania się pojazdów do i z gospodarstwa.

2. W drodze odstępstwa od zakazu przewidzianego w lit. a) ust. 1, właściwy organ w przypadku problemów z przechowywaniem mleka w gospodarstwie może zezwolić na zniszczenie mleka na terenie gospodarstwa lub na jego transport pod nadzorem weterynaryjnym i tylko środkami transportu odpowiednio wyposażonymi w urządzenia, które gwarantują, że nie dojdzie do rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy, z gospodarstwa do najbliższego możliwego miejsca w celu pozbycia się lub przetworzenia mleka, dla unieszkodliwienia wirusa pryszczycy.

3. W drodze odstępstwa od zakazu przewidzianego w lit. b), c) i d) ust. 1, właściwy organ może zezwolić na takie przemieszczanie do i z gospodarstwa po spełnieniu wszystkich niezbędnych warunków w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy.

Artykuł 6

Rozszerzenie środków na inne gospodarstwa

1. Właściwy organ rozszerza środki przewidziane w art. 4 i 5 na inne gospodarstwa, jeżeli ich lokalizacja, struktura oraz rozmieszczenie lub kontakt ze zwierzętami z gospodarstwa wymienionego w art. 4 dają powód do podejrzenia o zarażenie.

2. Właściwy organ stosuje przynajmniej środki przewidziane w art. 4 i 5 ust. 1 w stosunku do terenów lub środków transportu wymienionych w art. 16, jeżeli obecność zwierząt gatunków niewrażliwych daje powód do podejrzenia o zakażenie lub zarażenie wirusem pryszczycy.

Artykuł 7

Obszar kontroli tymczasowej

1. Właściwy organ może utworzyć obszar kontroli tymczasowej, jeżeli jest to podyktowane sytuacją epidemiologiczną, i w szczególności, w sytuacji dużej gęstości populacji zwierząt gatunków wrażliwych, lub jeśli występuje intensywne przemieszczanie zwierząt lub osób będących w kontakcie ze zwierzętami gatunków wrażliwych, gdy nastąpiły opóźnienia w powiadomieniu o podejrzeniu wystąpienia choroby, lub gdy nie dostarczono wystarczających informacji na temat możliwego źródła i sposobu wprowadzenia wirusa pryszczycy.

2. Jako niezbędne minimum, środki przewidziane w art. 4 ust. 2 i 3 lit. a), b) i d) oraz w art. 5 ust. 1 są stosowane w stosunku do gospodarstw w obszarze kontroli tymczasowej, gdzie trzyma się zwierzęta gatunków wrażliwych.

3. Środki stosowane w obszarze kontroli tymczasowej mogą być uzupełnione o tymczasowy zakaz przemieszczania wszystkich zwierząt na większych obszarach lub na całym terytorium Państwa Członkowskiego. Jednakże zakaz przemieszczania zwierząt z gatunków niewrażliwych na pryszczycę nie może trwać dłużej niż 72 godziny, o ile nie jest to podyktowane wyjątkowymi okolicznościami.

Artykuł 8

Program zapobiegawczy zwalczania

1. Jeżeli informacja epidemiologiczna lub inne dowody wskazują, właściwy organ może zastosować program zapobiegawczy zwalczania, obejmujący prewencyjne zabijanie zwierząt gatunków wrażliwych, które mogą być zakażone i, jeżeli to konieczne, zwierząt z jednostek produkcyjnych powiązanych epidemiologicznie lub z sąsiednich gospodarstw.

2. W takim wypadku pobranie próbek oraz badania kliniczne zwierząt gatunków wrażliwych powinny być przeprowadzane co najmniej zgodnie z pkt 2.1.1.1 załącznika III.

3. Właściwy organ powiadamia Komisję przed wdrożeniem środków przewidzianych w niniejszym artykule.

Artykuł 9

Utrzymanie środków

Państwa Członkowskie nie zaprzestają stosowania środków przewidzianych w art. 4–7, dopóki oficjalnie nie wykluczy się podejrzenia wystąpienia pryszczycy.

CZĘŚĆ 3

ŚRODKI W PRZYPADKU POTWIERDZENIA

Artykuł 10

Środki w przypadku potwierdzenia ogniska pryszczycy

1. Natychmiast po potwierdzeniu ogniska pryszczycy Państwa Członkowskie zapewniają, aby oprócz środków przewidzianych w art. 4–6, w gospodarstwie stosowane były niezwłocznie następujące środki:

a) Wszystkie zwierzęta gatunków wrażliwych są zabijane na miejscu.

W wyjątkowych okolicznościach zwierzęta gatunków wrażliwych mogą być zabite w najbliższym odpowiednim do tego miejscu pod urzędowym nadzorem i w taki sposób, aby uniknąć ryzyka rozprzestrzenienia się wirusa pryszczycy podczas transportu i zabijania. Odnośne Państwo Członkowskie powiadamia Komisję o zaistnieniu takich wyjątkowych okoliczności i o podjętych działaniach.

b) Urzędowy lekarz weterynarii upewnia się, że przed lub w trakcie zabijania zwierząt gatunków wrażliwych pobierane są wszystkie właściwe próbki w ilościach niezbędnych dla przeprowadzenia dochodzenia epidemiologicznego wymienionego w art. 13 zgodnie z pkt 2.1.1.1 załącznika III.

Właściwy organ może zdecydować, że art. 4 ust. 2 nie ma zastosowania w przypadkach wystąpienia ogniska wtórnego choroby powiązanego epidemiologicznie z ogniskiem pierwotnym, z którego pobrane już zostały próbki zgodnie z tym artykułem, pod warunkiem że pobrane zostały właściwe i wystarczające ilości próbek potrzebnych dla potrzeb dochodzenia epidemiologicznego wymienionego w art. 13.

c) Zwłoki zwierząt gatunków wrażliwych, które padły na terenie gospodarstwa i zwłoki zwierząt, które zostały zabite zgodnie z lit. a) są natychmiast przetwarzane pod urzędowym nadzorem w taki sposób, żeby wykluczyć ryzyko rozprzestrzenienia się wirusa pryszczycy. Jeżeli okoliczności dyktują potrzebę spalenia lub zakopania zwłok na miejscu lub poza gospodarstwem, operacja taka jest przeprowadzana zgodnie z instrukcjami przygotowanymi zawczasu w ramach planów gotowości wymienionych w art. 72.

d) Wszystkie produkty i materiały wymienione w art. 4 ust. 3 lit. c) są izolowane aż do chwili wykluczenia zakażenia lub poddawane obróbce lub przetwarzane zgodnie z instrukcjami urzędowego lekarza weterynarii w taki sposób, aby zapewnić zniszczenie wirusa pryszczycy.

2. Po zabiciu i przetworzeniu zwierząt gatunków wrażliwych oraz po zakończeniu stosowania środków przewidzianych w ust. 1 lit. d), Państwa Członkowskie zapewniają, aby:

a) budynki, w których trzymano zwierzęta gatunków wrażliwych, miejsca w ich pobliżu oraz pojazdy używane do ich transportu, jak również inne budynki i wyposażenie, które mogły zostać zarażone, były czyszczone i dezynfekowane zgodnie z art. 11;

b) ponadto, jeśli jest uzasadnione podejrzenie, że budynki mieszkalne lub pomieszczenia biurowe w gospodarstwie zostały zarażone wirusem pryszczycy, pomieszczenia te są także odpowiednio dezynfekowane;

c) ponowne wprowadzanie zwierząt musi być przeprowadzane zgodnie z załącznikiem V.

Artykuł 11

Czyszczenie i dezynfekcja

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby czyszczenie i dezynfekcja, jako integralne części środków przewidzianych w niniejszej dyrektywie, były odpowiednio dokumentowane i przeprowadzane pod urzędowym nadzorem oraz zgodnie z instrukcjami urzędowego lekarza weterynarii, przy użyciu środków dezynfekujących w stężeniach roboczych oficjalnie zatwierdzonych i zarejestrowanych do wprowadzenia do obrotu przez właściwy organ jako weterynaryjne produkty biobójcze zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, w celu zapewnienia zniszczenia wirusa pryszczycy.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby czyszczenie i dezynfekcja, obejmujące odpowiednie zwalczanie szkodników, były przeprowadzane w taki sposób, aby maksymalnie zredukować wszelkie ich niepożądane działania na środowisko, związane z wykonywaniem tych czynności.

3. Państwa Członkowskie dokładają wszelkich starań, aby zapewnić, by wszelkie zastosowane środki dezynfekujące, oprócz ich skutecznego działania, wykazywały również najniższe z możliwych niekorzystne działanie na środowisko oraz zdrowie publiczne zgodnie z najlepszą dostępną technologią.

4. Państwa Członkowskie zapewniają, aby czyszczenie i dezynfekcja przeprowadzane były zgodnie z załącznikiem IV.

Artykuł 12

Śledzenie i obróbka produktów i materiałów, które pochodzą od zwierząt z ogniska pryszczycy lub będących w kontakcie z takimi zwierzętami

Państwa Członkowskie zapewniają, aby produkty i materiały wymienione w art. 4 ust. 3 lit. c), pochodzące od zwierząt gatunków wrażliwych, pobrane z gospodarstwa, na terenie którego potwierdzono ognisko pryszczycy, jak również nasienie, zarodki i komórki jajowe pobrane od zwierząt gatunków wrażliwych przebywających w takim gospodarstwie, w okresie pomiędzy prawdopodobnym wprowadzeniem choroby do gospodarstwa a zastosowaniem urzędowych środków, były śledzone i przetwarzane lub, w przypadku materiałów innych niż nasienie, embriony i komórki jajowe, poddawane obróbce pod urzędowym nadzorem i w taki sposób, aby zapewnić zniszczenie wirusa pryszczycy oraz aby uniknąć ryzyka jego dalszego rozprzestrzeniania.

Artykuł 13

Dochodzenie epidemiologiczne

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby dochodzenia epidemiologiczne w związku z ogniskami pryszczycy były przeprowadzane przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy weterynarii na podstawie kwestionariuszy przygotowanych w ramach planów gotowości przewidzianych w art. 72, w celu zapewnienia znormalizowanych, szybkich i odpowiednio ukierunkowanych dochodzeń. Dochodzenia takie dotyczą co najmniej:

a) czasu, przez jaki pryszczyca mogła być obecna w gospodarstwie przed powzięciem podejrzenia lub powiadomieniem;

b) prawdopodobnego źródła wirusa pryszczycy w gospodarstwie i identyfikacji innych gospodarstw, w których przebywają zwierzęta podejrzane o zakażenie lub zwierzęta zakażone z tego samego źródła;

c) prawdopodobny stopień do jakiego zwierzęta gatunków wrażliwych innych niż bydło i świnie mogły być zakażone lub zarażone;

d) przemieszczanie zwierząt, ludzi, pojazdów i materiałów wymienionych w art. 4 ust. 3 lit. c), które mogły przenieść wirusa pryszczycy do lub z gospodarstwa.

2. Państwa Członkowskie informują i regularnie uaktualniają informacje przekazywane Komisji oraz innym Państwom Członkowskim o epidemiologii i rozprzestrzenianiu się wirusa pryszczycy.

Artykuł 14

Środki dodatkowe w przypadku potwierdzenia ogniska pryszczycy

1. Właściwy organ może zarządzić, aby oprócz zwierząt gatunków wrażliwych, zwierzęta gatunków niewrażliwych na pryszczycę z gospodarstwa, w którym potwierdzono ognisko pryszczycy także zostały zabite i przetworzone w taki sposób, aby uniknąć ryzyka rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy.

Jednakże przepisy zawarte w pierwszym akapicie nie mają zastosowania do zwierząt gatunków niewrażliwych na pryszczycę, które mogą być izolowane, skutecznie czyszczone i dezynfekowane, i indywidualnie identyfikowane, w przypadku koni, zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty, co pozwala na kontrolę ich przemieszczania.

2. Właściwy organ może zastosować środki przewidziane w art. 10 ust. 1 lit. a) w stosunku do jednostek produkcyjnych powiązanych epidemiologicznie lub sąsiednich gospodarstw, jeżeli informacja epidemiologiczna lub inne dowody dają powód do podejrzenia zakażenia tych gospodarstw. Komisja jest powiadamiana o zamiarze zastosowania takich środków, najlepiej przed ich zastosowaniem. W takim przypadku środki odnoszące się do pobrania próbek oraz badań klinicznych zwierząt są przeprowadzane przynajmniej w stopniu ustalonym w pkt 2.1.1.1 załącznika III.

3. Właściwy organ, natychmiast po potwierdzeniu pierwszego ogniska pryszczycy, przygotowuje wszystkie działania niezbędne do przeprowadzenia szczepień interwencyjnych na terenie równym co najmniej okręgowi zagrożonemu ustanowionemu zgodnie z art. 21.

4. Właściwy organ może zastosować środki przewidziane w art. 7 i 8.

CZĘŚĆ 4

ŚRODKI STOSOWANE W SYTUACJACH SPECJALNYCH

Artykuł 15

Środki stosowane w przypadku ogniska pryszczycy w sąsiedztwie lub w obrębie określonych terenów, gdzie przetrzymywane są tymczasowo lub na stałe zwierzęta gatunków wrażliwych

1. Jeżeli istnieje zagrożenie rozprzestrzenienia się pryszczycy na zwierzęta gatunków wrażliwych w laboratoriach, ogrodach zoologicznych, rezerwatach oraz terenach ogrodzonych, a także w organizacjach, instytutach lub centrach zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 2 dyrektywy 92/65/EWG i gdzie zwierzęta przetrzymywane są dla celów naukowych lub dla zachowania gatunku lub zasobów genetycznych zwierząt hodowlanych, odnośne Państwa Członkowskie zapewniają, aby podejmowane były wszystkie środki ochrony biologicznej odpowiednie dla ochrony zwierząt przed zakażeniem. Środki takie mogą obejmować ograniczenie dostępu do instytucji publicznych lub dostęp na określonych warunkach.

2. W przypadku potwierdzenia ogniska pryszczycy na terenie jednej z jednostek wymienionych w ust. 1, odnośne Państwo Członkowskie może podjąć decyzję o odstąpieniu od przepisów art. 10 ust. 1 lit. a), pod warunkiem że nie zagrozi to podstawowym interesom Wspólnoty, a w szczególności zdrowiu zwierząt w innych Państwach Członkowskich i że podjęte zostały wszystkie niezbędne środki w celu zapobieżenia ryzyku rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy.

3. Decyzja wymieniona w ust. 2 jest natychmiast zgłaszana do Komisji. W przypadku zasobów genetycznych zwierząt hodowlanych, takie zgłoszenie uwzględnia odniesienie do listy obszarów ustanowionych zgodnie z art. 77 ust. 2 lit. f), na podstawie której właściwy organ ustalił z wyprzedzeniem te jednostki jako centra rozrodcze zwierząt gatunków wrażliwych niezbędne dla przetrwania rasy.

Artykuł 16

Środki podejmowane w rzeźniach, punktach kontroli granicznej oraz w środkach transportu

1. W przypadku potwierdzenia wystąpienia pryszczycy w rzeźni, punkcie kontroli granicznej ustanowionym zgodnie z dyrektywą 91/496/EWG lub w środkach transportu, właściwy organ zapewnia, aby podjęte zostały następujące środki w stosunku do dotkniętych obszarów lub środków transportu:

a) wszystkie zwierzęta gatunków wrażliwych w takich obszarach lub środkach transportu są natychmiast zabijane;

b) zwłoki zwierząt wymienionych w lit. a) są przetwarzane pod urzędowym nadzorem w taki sposób, aby uniknąć ryzyka rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy;

c) inne odpadki zwierzęce, wraz z pozostałościami od zwierząt zakażonych, podejrzanych o zakażenie lub zarażonych są przetwarzane pod urzędowym nadzorem w taki sposób, aby uniknąć ryzyka rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy;

d) obornik, gnój i gnojowica są dezynfekowane i usuwane tylko w celu przetworzenia zgodnie z pkt 5 sekcji II części A rozdziału III załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002;

e) czyszczenie i dezynfekcja budynków i sprzętu, łącznie z pojazdami lub środkami transportu, jest przeprowadzana pod nadzorem urzędowego lekarza weterynarii zgodnie z art. 11 i z instrukcjami wydanymi przez właściwy organ;

f) dochodzenie epidemiologiczne jest przeprowadzane zgodnie z art. 13.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby środki przewidziane w art. 19 były stosowane w gospodarstwach sąsiadujących.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, aby żadne zwierzęta nie były dostarczane do uboju, kontroli lub przewożone w tym obszarze lub środki transportu zgodnie z ust. 1 przez co najmniej 24 godziny po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z ust. 1 lit. e).

4. Gdzie tego wymaga sytuacja epidemiologiczna, szczególnie gdy należy powziąć podejrzenie zakażenia zwierząt gatunków wrażliwych w gospodarstwach sąsiadujących z miejscami lub środkami transportu wymienionymi w ust. 1, Państwa Członkowskie zapewniają, aby w drodze odstępstwa od art. 2 lit. b) zdanie drugie, ogłoszono ognisko w gospodarstwie lub w środkach transportu wymienionych w ust. 1 i aby zastosowane zostały środki przewidziane w art. 10 i 21.

Artykuł 17

Przegląd środków

Komisja dokonuje przeglądu sytuacji odnośnie przypadków specjalnych wymienionych w art. 15 w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcuch Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt przy najbliższej sposobności. Środki niezbędne do zapobieżenia rozprzestrzenianiu się wirusa pryszczycy, w szczególności w powiązaniu z regionalizacją zgodnie z art. 45 oraz ze szczepieniami interwencyjnymi zgodnie z art. 52, są przyjmowane zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3.

CZĘŚĆ 5

GOSPODARSTWA SKŁADAJĄCE SIĘ Z RÓŻNYCH EPIDEMIOLOGICZNIE JEDNOSTEK PRODUKCYJNYCH I GOSPODARSTWA KONTAKTOWE

Artykuł 18

Gospodarstwa składające się z różnych epidemiologicznie jednostek produkcyjnych

1. W przypadku gospodarstw składających się z dwóch lub więcej oddzielnych jednostek produkcyjnych, właściwy organ może, w wyjątkowych przypadkach oraz po analizie ryzyka, odstąpić od przepisów art. 10 ust. 1 lit. a), w stosunku do jednostek produkcyjnych w takich gospodarstwach niedotkniętych pryszczycą.

2. Odstępstwo przewidziane w ust. 1 jest udzielane jedynie wówczas, gdy urzędowy lekarz weterynarii potwierdzi w trakcie urzędowego dochodzenia wymienionego w art. 4 ust. 2, że w gospodarstwie spełnione zostały niżej wymienione warunki w celu zapobieżenia rozprzestrzenianiu wirusa pryszczycy pomiędzy jednostkami produkcyjnymi wymienionymi w ust. 1, przez co najmniej dwa okresy inkubacyjne od daty stwierdzenia ogniska pryszczycy:

a) struktura, łącznie z administracją, oraz wielkość gospodarstwa zezwalają na pełną izolację zwierząt gatunków wrażliwych, włączając rozdzielenie przestrzeni powietrznej;

b) działania w różnych jednostkach produkcyjnych, w szczególności zarządzanie pomieszczeniami dla zwierząt i pastwiskami, karmieniem, usuwaniem odchodów i obornika są prowadzone całkowicie oddzielnie i przez oddzielny personel;

c) maszyny, zwierzęta robocze gatunków niewrażliwych na pryszczycę, sprzęt, instalacje, narzędzia oraz urządzenia do dezynfekcji używane w jednostkach produkcyjnych są całkowicie oddzielne.

3. W odniesieniu do mleka, odstępstwo od art. 10 ust. 1 lit. d) może zostać udzielone dla gospodarstwa produkującego mleko, pod warunkiem że:

a) gospodarstwo takie odpowiada warunkom określonym w ust. 2, i

b) dojenie prowadzone jest oddzielnie w każdej jednostce, i

c) w zależności od przeznaczenia, mleko jest poddawane co najmniej jednemu sposobowi obróbki określonej w części A lub części B załącznika IX.

4. W przypadku udzielania odstępstwa zgodnie z ust. 1, Państwa Członkowskie ustanawiają z góry szczegółowe zasady przyznawania takich odstępstw. Państwa Członkowskie informują o tym fakcie Komisję i przedstawiają szczegóły przyjętych środków.

Artykuł 19

Gospodarstwa kontaktowe

1. Gospodarstwa są uznawane za kontaktowe, jeżeli urzędowy lekarz weterynarii stwierdza lub uznaje na podstawie potwierdzonych danych, że wirus pryszczycy mógł przedostać się w wyniku przemieszczania się osób, zwierząt, produktów pochodzenia zwierzęcego, pojazdów lub w jakikolwiek inny sposób z innych gospodarstw do gospodarstwa wymienionego w art. 4 ust. 1 lub art. 10 ust. 1 lub z gospodarstwa wymienionego w art. 4 ust. 1 lub art. 10 ust. 1 do innych gospodarstw.

2. Gospodarstwa kontaktowe podlegają środkom przewidzianym w art. 4 ust. 3 i art. 5, a środki te są utrzymywane do momentu oficjalnego wykluczenia obecności wirusa pryszczycy w tych gospodarstwach zgodnie z definicją w załączniku I i z wymogami przeglądów przewidzianych w pkt 2.1.1.1 załącznika III.

3. Właściwy organ zabrania usuwania zwierząt z gospodarstw kontaktowych podczas okresu odpowiadającemu okresowi inkubacji określonemu dla właściwych gatunków w art. 2 lit. h). Jednakże właściwy organ może, w drodze odstępstwa od art. 4 ust. 3 lit. d), zezwolić na transport zwierząt gatunków wrażliwych pod urzędowym nadzorem bezpośrednio do najbliższej wyznaczonej rzeźni w celów uboju z konieczności.

Przed udzieleniem takiego odstępstwa urzędowy lekarz weterynarii przeprowadza co najmniej badania kliniczne przewidziane w pkt 1 załącznika III.

4. Jeżeli właściwy organ uznaje, że sytuacja epidemiologiczna na to pozwala, może ograniczyć uznanie gospodarstwa za kontaktowe zgodnie z ust. 1, do jednej określonej epidemiologicznie jednostki produkcyjnej w danym gospodarstwie oraz do zwierząt tam umieszczonych, pod warunkiem że epidemiologiczna jednostka produkcyjna odpowiada wymogom art. 18.

5. W przypadku gdy nie można wykluczyć powiązania epidemiologicznego pomiędzy ogniskiem pryszczycy i obszarami lub środkami transportu wymienionymi odpowiednio w art. 15 i 16, Państwa Członkowskie upewniają się, że środki przewidziane w art. 4 ust. 2 i 3 oraz w art. 5 są stosowane do takich obszarów czy środków transportu. Właściwy organ może podjąć decyzję o zastosowaniu środków przewidzianych w art. 8.

Artykuł 20

Koordynacja środków

Komisja może dokonać przeglądu sytuacji dotyczącej gospodarstw wymienionych w art. 18 i 19 w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt w związku z przyjęciem, zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3, niezbędnych środków w celu zapewnienia koordynacji środków wdrożonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 18 i 19.

CZĘŚĆ 6

OKRĘGI ZAPOWIETRZONY I ZAGROŻONY

Artykuł 21

Ustalenie okręgów zapowietrzonego i zagrożonego

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby bez uszczerbku dla środków przewidzianych w art. 7 co najmniej środki ustanowione w ust. 2, 3 i 4 poniżej były przyjmowane natychmiast po potwierdzeniu ogniska pryszczycy.

2. Właściwy organ ustanawia okręg zapowietrzony o promieniu co najmniej 3 km oraz okręg zagrożony o promieniu co najmniej 10 km wokół ogniska pryszczycy wymienionego w ust. 1. Granice geograficzne tych okręgów powinny uwzględniać granice administracyjne, granice naturalne, środki ułatwiające kontrolę oraz postęp technologiczny umożliwiający przewidywanie rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy przez powietrze lub inne czynniki. Określenie takie jest weryfikowane w miarę potrzeby, w świetle powyższych elementów.

3. Właściwy organ zapewnia, aby okręgi zapowietrzony i zagrożony były odpowiednio oznakowane przez umieszczenie znaków o odpowiednich rozmiarach na drogach wiodących do tych okręgów.

4. W celu zapewnienia pełnej koordynacji wszystkich środków niezbędnych do jak najszybszego zwalczenia pryszczycy, ustanawia się krajowe i lokalne centra kryzysowe zwalczania choroby, jak określono w art. 74 i 76. Do celów przeprowadzenia dochodzenia epidemiologicznego, jak określono w art. 13, centra takie są wspomagane przez grupę ekspertów, jak przewidziano w art. 78.

5. Państwa Członkowskie niezwłocznie prześledzą przemieszczanie się wszystkich zwierząt wywiezionych z okręgów w ciągu co najmniej 21 dni od uprzednio ustalonej daty najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie w okręgu zapowietrzonym i o wynikach informują właściwe organa innych Państw Członkowskich oraz Komisję.

6. Państwa Członkowskie współpracują w śledzeniu świeżego mięsa, produktów mięsnych, surowego mleka i surowych przetworów mlecznych pochodzących od zwierząt gatunków wrażliwych wywodzących się z okręgu zapowietrzonego i wyprodukowanych pomiędzy przypuszczalną datą przedostania się wirusa pryszczycy do dnia zastosowania środków przewidzianych w ust. 2. Takie świeże mięso, przetwory mleczne, surowe mleko oraz surowe przetwory mleczne są poddawane obróbce odpowiednio zgodnie z art. 25, 26 i 27 lub zatrzymywane do momentu oficjalnego wykluczenia możliwości skażenia wirusem pryszczycy.

Artykuł 22

Środki stosowane w gospodarstwach w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby w okręgu zapowietrzonym były niezwłocznie stosowane przynajmniej środki wymienione poniżej:

a) jak najszybsza rejestracja wszystkich gospodarstw hodujących zwierzęta gatunków wrażliwych oraz zarządzenie przeprowadzenia spisu wszystkich zwierząt obecnych w tych gospodarstwach oraz uaktualnianie takiego spisu;

b) wszystkie gospodarstwa mające zwierzęta gatunków wrażliwych podlegają okresowej kontroli weterynaryjnej, przeprowadzanej w taki sposób, aby uniknąć rozprzestrzeniania wirusa pryszczycy, którego obecność jest możliwa w tych gospodarstwach, i obejmującej sprawdzenie odpowiednich dokumentów, a w szczególności rejestrów wymienionych w lit. a) oraz środków stosowanych w celu zapobieżenia wprowadzeniu lub wydostaniu się wirusa pryszczycy, które mogą obejmować badania kliniczne, jak opisano w pkt 1 załącznika III lub pobranie próbek od zwierząt gatunków wrażliwych zgodnie z pkt 2.1.1.1 załącznika III;

c) zwierzęta gatunków wrażliwych nie mogą być usunięte z gospodarstw, w których są trzymane.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. c), zwierzęta gatunków wrażliwych mogą być przewiezione pod urzędowym nadzorem w celu uboju z konieczności bezpośrednio do rzeźni zlokalizowanej w tym samym okręgu zapowietrzonym lub, jeżeli w tym okręgu nie ma żadnych rzeźni, do rzeźni poza tym okręgiem wyznaczonej przez właściwy organ przy pomocy środków transportu oczyszczonych i zdezynfekowanych po każdym transporcie pod urzędowym nadzorem.

Przemieszczanie opisane w pierwszym akapicie jest dozwolone jedynie wtedy, gdy właściwy organ upewni się, na podstawie badania klinicznego przeprowadzonego przez urzędowego lekarza weterynarii zgodnie z pkt 1 załącznika III wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych obecnych w gospodarstwie, i po ocenieniu okoliczności epidemiologicznych, że nie ma podstaw do podejrzenia obecności zakażonych lub zarażonych zwierząt w gospodarstwie. Mięso takich zwierząt jest poddawane środkom przewidzianym w art. 25.

Artykuł 23

Przemieszczanie i transport zwierząt i ich produktów w okręgu zapowietrzonym

Państwa Członkowskie zapewniają, aby w okręgu zapowietrzonym zabronione były następujące działania:

a) przemieszczanie pomiędzy gospodarstwami oraz transport zwierząt gatunków wrażliwych;

b) organizacja targów, pokazów oraz innych zgromadzeń zwierząt, łącznie z gromadzeniem i rozprowadzaniem gatunków wrażliwych;

c) objazdowe usługi hodowlane dla zwierząt gatunków wrażliwych;

d) sztuczne zapłodnienie i pobieranie komórek jajowych i zarodków od zwierząt gatunków wrażliwych.

Artykuł 24

Środki dodatkowe oraz odstępstwa

1. Właściwy organ może rozszerzyć zakazy z art. 23 na:

a) przemieszczanie lub transport zwierząt gatunków niewrażliwych pomiędzy gospodarstwami zlokalizowanymi w okręgu zapowietrzonym lub do albo z tego okręgu;

b) tranzyt zwierząt wszystkich gatunków poprzez okręg zapowietrzony;

c) zgromadzeń ludzi, którzy mogą kontaktować się ze zwierzętami gatunków wrażliwych, gdy istnieje ryzyko rozprzestrzeniania wirusa pryszczycy;

d) sztuczne zapłodnienie lub pobieranie komórek jajowych i zarodków od zwierząt gatunków niewrażliwych na pryszczycę;

e) przemieszczanie się środków transportu wyznaczonych do przewożenia zwierząt;

f) ubój na terenie gospodarstwa zwierząt gatunków wrażliwych przeznaczonych na własne potrzeby;

g) transport towarów wymienionych w art. 33 do gospodarstw trzymających zwierzęta gatunków wrażliwych.

2. Właściwy organ może zezwolić na:

a) tranzyt zwierząt wszystkich gatunków przez okręg zapowietrzony wyłącznie na głównych drogach lub połączeniach kolejowych;

b) transport zwierząt gatunków wrażliwych, które posiadają zaświadczenie od urzędowego lekarza weterynarii, że pochodzą z gospodarstw spoza okręgu zapowietrzonego i przewożone są po wyznaczonych trasach bezpośrednio do wyznaczonej rzeźni w celu natychmiastowego uboju, pod warunkiem że środki transportu zostały oczyszczone i zdezynfekowane po dostawie pod urzędowym nadzorem w rzeźni i że czynności te zostały odnotowane w księdze pojazdu transportującego;

c) sztuczne zapładnianie zwierząt w gospodarstwie przeprowadzane przez pracowników tego gospodarstwa przy użyciu nasienia pobranego od zwierząt z tego gospodarstwa lub nasienia przechowywanego w tym gospodarstwie lub nasienia dostarczanego z zakładu unasieniania spoza tego gospodarstwa;

d) przemieszczanie i transport koni z uwzględnieniem warunków ustanowionych w załączniku VI;

e) transport, w określonych warunkach, towarów wymienionych w art. 33 do gospodarstw trzymających gatunki wrażliwe.

Artykuł 25

Środki stosowane do świeżego mięsa wyprodukowanego w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu świeżego mięsa, mięsa mielonego oraz wyrobów mięsnych od zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących z okręgu zapowietrzonego.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu świeżego mięsa, mięsa mielonego oraz wyrobów mięsnych od zwierząt gatunków wrażliwych, wyprodukowanych w zakładach zlokalizowanych w okręgu zapowietrzonym.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, aby świeże mięso, mięso mielone oraz wyroby mięsne jak określono w ust. 1, były wprowadzane do obrotu zgodnie z dyrektywą 2002/99/WE oraz transportowane w szczelnie zamkniętych pojemnikach do zakładu wyznaczonego przez właściwy organ w celu przetworzenia ich na produkty mięsne poddane obróbce zgodnie z pkt 1 część A załącznik VII do niniejszej dyrektywy.

4. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do świeżego mięsa, mięsa mielonego i wyrobów mięsnych wyprodukowanych co najmniej 21 dni przed ustaloną datą najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie w okręgu zapowietrzonym i które od momentu produkcji przechowywane były i przewożone oddzielnie od mięsa produkowanego po tej dacie. Mięso takie musi być łatwe do odróżnienia od mięsa, którego nie wolno wywozić poza okręg zapowietrzony poprzez wyraźne oznakowanie ustalone zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty.

5. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 2 nie jest stosowany do świeżego mięsa, mięsa mielonego i wyrobów mięsnych uzyskanych z zakładów zlokalizowanych w okręgu zapowietrzonym, pod warunkiem że:

a) zakład działa pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym;

b) w zakładzie jest przetwarzane wyłącznie świeże mięso, mięso mielone lub wyroby mięsne jak określone w ust. 4, lub świeże mięso, mięso mielone lub wyroby mięsne uzyskane ze zwierząt hodowanych i ubitych poza okręgiem zapowietrzonym lub ze zwierząt przywiezionych do zakładu i ubitych na jego terenie zgodnie z przepisami art. 24 ust. 2 lit. b);

c) wszelkie takie mięso świeże, mięso mielone lub wyroby mięsne muszą uzyskać znak jakości zdrowotnej zgodnie z rozdziałem XI załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG lub w przypadku mięsa od innych parzystokopytnych, znak jakości zdrowotnej przewidziany w rozdziale III załącznika I do dyrektywy 91/495/EWG, lub też, w przypadku mięsa mielonego i wyrobów mięsnych znak jakości zdrowotnej, jak przewidziano w rozdziale VI załącznika I do dyrektywy 94/65/WE;

d) podczas całego procesu produkcji wszelkie takie mięso świeże, mielone lub wyroby mięsne muszą być wyraźnie oznakowane i przewożone oraz przechowywane oddzielnie od mięsa świeżego, mięsa mielonego i wyrobów mięsnych, których nie wolno wywozić poza okręg zapowietrzony, zgodnie z niniejszą dyrektywą.

6. Zgodność z warunkami ust. 5 poświadczana jest przez właściwy organ w przypadku mięsa świeżego, mielonego i wyrobów mięsnych przeznaczonych na handel wewnątrz Wspólnoty. Właściwy organ nadzoruje kontrolę zgodności przeprowadzaną przez lokalne organy weterynaryjne i, w przypadku handlu wewnątrz Wspólnoty, przekazuje innym Państwom Członkowskim oraz Komisji listę tych zakładów, które zostały zatwierdzone dla potrzeb takiej certyfikacji.

7. Odstępstwo od zakazu przewidzianego w ust. 1 może być przyznane na specjalnych warunkach przyjętych zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3, w szczególności w odniesieniu do nadawania znaków jakości zdrowotnej dla mięsa ze zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących z okręgów zapowietrzonych, przetrzymywanego dłużej niż 30 dni.

Artykuł 26

Środki stosowane do produktów mięsnych wyprodukowanych w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu produktów mięsnych wyprodukowanych z mięsa zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących z okręgu zapowietrzonego.

2. W drodze odstępstwa, zakaz wymieniony w ust. 1 nie jest stosowany do produktów mięsnych, które zostały poddane obróbce określonej w pkt 1 części A załącznika VII lub które zostały wyprodukowane z mięsa wymienionego w art. 25 ust. 4.

Artykuł 27

Środki stosowane do mleka i przetworów mlecznych wyprodukowanych w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu mleka pochodzącego od zwierząt gatunków wrażliwych z okręgu zapowietrzonego oraz przetworów mlecznych z takiego mleka.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu mleka i przetworów mlecznych pochodzących od zwierząt gatunków wrażliwych, wyprodukowanych w zakładach zlokalizowanych w okręgu zapowietrzonym.

3. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do mleka i przetworów mlecznych pochodzących od zwierząt gatunków wrażliwych z okręgu zapowietrzonego, wyprodukowanych co najmniej 21 dni przed ustalona datą najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie w okręgu zapowietrzonym i które od chwili produkcji przechowywane są i przewożone oddzielnie od mleka i przetworów mlecznych wyprodukowanych po tej dacie.

4. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do mleka pochodzącego od zwierząt gatunków wrażliwych z okręgu zapowietrzonego i przetworów mlecznych wyprodukowanych z takiego mleka, które zostały poddane jednemu ze sposobów obróbki określonych w części A lub B załącznika IX, w zależności od ich przeznaczenia. Obróbka przeprowadzana jest w warunkach określonych w ust. 6 w zakładach wymienionych w ust. 5 lub, jeżeli nie ma żadnego zakładu w obrębie okręgu zapowietrzonego, w zakładach zlokalizowanych poza okręgiem zapowietrzonym w warunkach określonych w ust. 8.

5. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 2 nie jest stosowany do mleka i przetworów mlecznych przygotowanych w zakładach znajdującym się w okręgu zapowietrzonym, w warunkach określonych w ust. 6.

6. Zakłady wymienione w ust. 4 i 5 spełniają następujące warunki:

a) zakład działa pod stałą i ścisłą kontrolą urzędową;

b) mleko przetwarzane w zakładzie spełnia warunki wymienione w ust. 3 lub 4, lub też surowe mleko pochodzi od zwierząt spoza okręgu zapowietrzonego;

c) podczas całego procesu produkcji mleko jest wyraźnie oznaczone i transportowane oraz przechowywane oddzielnie od surowego mleka i surowych przetworów mlecznych nieprzeznaczonych do wywiezienia poza okręg zapowietrzony;

d) transport surowego mleka z gospodarstw zlokalizowanych poza okręgiem zapowietrzonym do zakładów przeprowadzony jest pojazdami, które były oczyszczone i zdezynfekowane przed transportem i które następnie nie miały żadnych dalszych kontaktów z gospodarstwami w okręgu zapowietrzonym, gdzie trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych.

7. Zgodność z warunkami ust. 6 poświadczana jest przez właściwy organ w przypadku mleka przeznaczonego do handlu wewnątrz Wspólnoty. Właściwy organ nadzoruje kontrolę zgodności przeprowadzaną przez lokalne organa weterynaryjne i, w przypadku handlu wewnątrz Wspólnoty, przekazuje innym Państwom Członkowskim oraz Komisji listę tych zakładów, które zostały zatwierdzone dla potrzeb takiej certyfikacji.

8. Transport surowego mleka z gospodarstw zlokalizowanych w okręgu zapowietrzonym do zakładów zlokalizowanych poza tym okręgiem oraz przetwarzanie takiego mleka podlega następującym warunkom:

a) przetwarzanie w zakładach zlokalizowanych poza okręgiem zapowietrzonym surowego mleka od zwierząt gatunków wrażliwych trzymanych w okręgu zapowietrzonym jest zatwierdzane przez właściwe organy;

b) zezwolenie uwzględnia instrukcje dotyczące transportu i trasy przewożenia do wyznaczonego zakładu;

c) transport odbywa się pojazdami, które zostały uprzednio oczyszczone i zdezynfekowane, które są skonstruowane i konserwowane w taki sposób, aby uniemożliwić wyciek mleka podczas transportu i które są odpowiednio wyposażone, aby uniknąć rozpraszania aerozolu podczas napełniania i opróżniania;

d) przed opuszczeniem gospodarstwa, z którego odebrane zostało mleko pochodzące od zwierząt gatunków wrażliwych, rury łączące, opony, korpusy przekładni, dolne części pojazdu oraz wszelkie wycieki mleka są czyszczone i dezynfekowane, a po ostatniej dezynfekcji i przed opuszczeniem okręgu zapowietrzonego, pojazd nie może mieć kontaktu z gospodarstwami w obrębie okręgu zapowietrzonego, gdzie trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych;

e) środki transportu są ściśle przypisane do określonego obszaru geograficznego lub administracyjnego, są odpowiednio oznakowane i mogą być przemieszczane do innego obszaru jedynie po oczyszczeniu i dezynfekcji pod urzędowym nadzorem.

9. Pobranie i transport próbek surowego mleka od zwierząt gatunków wrażliwych z gospodarstw z okręgu zapowietrzonego do laboratorium innego niż weterynaryjne laboratorium diagnostyczne zatwierdzone dla celów diagnozowania pryszczycy oraz przetwarzanie mleka w takich laboratoriach jest zabronione.

Artykuł 28

Środki stosowane do nasienia, komórek jajowych i zarodków pochodzących od zwierząt gatunków wrażliwych z okręgu zapowietrzonego

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu nasienia, komórek jajowych i zarodków pochodzących od zwierząt gatunków wrażliwych z okręgu zapowietrzonego.

2. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do zamrożonego nasienia, komórek jajowych i zarodków pobranych i przechowywanych co najmniej 21 dni przed ustaloną datą pierwszego zakażenia pryszczycą w gospodarstwie w okręgu zapowietrzonym.

3. Zamrożone nasienie pobrane zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty po dacie zakażenia wymienionej w ust. 2 jest przechowywane oddzielnie i udostępniane jedynie po tym, jak:

a) wszystkie środki odnoszące się do ogniska pryszczycy zostały uchylone zgodnie z art. 36, i

b) wszystkie zwierzęta przetrzymywane w zakładzie unasieniania przeszły badania kliniczne, i próbki pobrane zgodnie z pkt 2.2 załącznika III zostały poddane badaniom serologicznym w celu potwierdzenia, że wirus nie występuje w odnośnym zakładzie unasieniania, i

c) zwierzęta-dawcy podlegały badaniom serologicznym w celu wykrycia przeciwciał wirusa pryszczycy w próbce pobranej nie wcześniej niż 28 dni po pobraniu nasienia, z wynikiem ujemnym.

Artykuł 29

Transport i dystrybucja obornika i gnoju zwierząt gatunków wrażliwych wyprodukowanego w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby w obrębie okręgu zapowietrzonego zabroniony był transport i dystrybucja obornika i gnoju z gospodarstw i miejsc lub środków transportu wymienionych w art. 16 zlokalizowanych w okręgu zapowietrzonym, gdzie trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych.

2. W drodze odstępstwa od zakazu wymienionego w ust. 1, właściwy organ może zezwolić na usunięcie gnoju od zwierząt gatunków wrażliwych z gospodarstwa zlokalizowanego w okręgu zapowietrzonym do wyznaczonego zakładu w celu przetworzenia zgodnie z pkt 5 sekcji II części A rozdział III załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 lub do tymczasowego składowania.

3. W drodze odstępstwa od zakazu wymienionego w ust. 1, właściwy organ może zezwolić na usunięcie gnoju od zwierząt gatunków wrażliwych z gospodarstw zlokalizowanych w okręgu zapowietrzonym, które nie podlegają środkom przewidzianym w art. 4–10 w celu dystrybucji na wyznaczonych polach na następujących warunkach:

a) cały gnój został wyprodukowany co najmniej 21 dni przed ustaloną datą najwcześniejszego zarażenia w gospodarstwie w okręgu zapowietrzonym i gnój lub obornik są rozrzucane tuż nad ziemią i w odpowiedniej odległości od gospodarstw hodujących zwierzęta gatunków wrażliwych i natychmiast zaorany ziemią, lub

b) w przypadku gnoju pochodzącego od bydła lub świń:

   i) badanie przeprowadzone przez urzędowego lekarza weterynarii wszystkich zwierząt w gospodarstwie wykluczyło obecność zwierząt podejrzanych o zakażenie wirusem pryszczycy, i

   ii) cały gnój został wyprodukowany co najmniej 4 dni przed badaniem wymienionym w ppkt i), i

   iii) gnój został zaorany ziemią na wyznaczonych polach blisko gospodarstwa, z którego pochodzi i w odpowiedniej odległości od innych gospodarstw hodujących zwierzęta gatunków wrażliwych w okręgu zapowietrzonym.

4. Państwa Członkowskie upewniają się, że wszelkie zezwolenia na usuwanie obornika lub gnoju z gospodarstwa hodującego zwierzęta gatunków wrażliwych podlegają obostrzonym środkom w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy, w szczególności poprzez zapewnienie czyszczenia i dezynfekcji uszczelnionych pojazdów transportowych po załadunku i przed opuszczeniem gospodarstwa.

Artykuł 30

Środki przyjmowane w stosunku do skór i skórek wyprodukowanych w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu skór i skórek zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących z okręgu zapowietrzonego.

2. W drodze odstępstwa, zakaz określony w ust. 1 nie jest stosowany do skór i skórek, które:

a) zostały wyprodukowane co najmniej 21 dni przed ustaloną datą najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie wymienionym w art. 10 ust. 1, i że były przechowywane oddzielnie od skór i skórek wyprodukowanych po tej dacie; lub

b) odpowiadają wymogom ustanowionym w pkt 2 części A załącznika VII.

Artykuł 31

Środki przyjmowane w stosunku do wełny owczej, włosia przeżuwaczy i szczeciny świńskiej wyprodukowanych w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu wełny owczej, włosia przeżuwaczy oraz szczeciny świńskiej pochodzących z okręgu zapowietrzonego.

2. W drodze odstępstwa, zakaz określony w ust. 1 nie jest stosowany do nieprzetworzonej wełny, włosia i szczeciny, które:

a) zostały wyprodukowane co najmniej 21 dni przed ustaloną datą najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie wymienionym w art. 10 ust. 1, i że były przechowywane oddzielnie od wełny, włosia i szczeciny wyprodukowanych po tej dacie; lub

b) odpowiadają wymogom ustanowionym w pkt 3 części A załącznika VII.

Artykuł 32

Środki przyjmowane w stosunku do innych produktów zwierzęcych wyprodukowanych w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu produktów zwierzęcych pochodzących od zwierząt gatunków wrażliwych niewymienionych w art. 25–31.

2. W drodze odstępstwa, zakazy przewidziane w ust. 1 nie są stosowane do produktów wymienionych w ust. 1, które:

a) zostały wyprodukowane co najmniej 21 dni przed ustaloną datą najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie wymienionym w art. 10 ust. 1, i że były przechowywane oddzielnie od wełny, włosia i szczeciny wyprodukowanych po tej dacie; lub

b) odpowiadają wymogom ustanowionym w pkt 4 części A załącznika VII, lub

c) w przypadku określonych produktów, odpowiadają wymogom w pkt 5–9 części A załącznika VII, lub

d) są produktami złożonymi, które nie podlegają dalszej obróbce, zawierającymi produkty pochodzenia zwierzęcego, które albo zostały poddane obróbce zapewniającej zniszczenie wirusa pryszczycy lub zostały pozyskane od zwierząt niepodlegających ograniczeniom w ramach przepisów niniejszej dyrektywy, lub

e) są produktami paczkowanymi z przeznaczeniem do użycia jako środki diagnostyczne *invitro* lub odczynniki laboratoryjne.

Artykuł 33

Środki przyjmowane w stosunku do karmy, paszy, siana i trawy wyprodukowanych w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu karmy, paszy, siana i trawy pochodzących z okręgu zapowietrzonego.

2. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do karmy, paszy, siana i trawy, które:

a) zostały wyprodukowane co najmniej 21 dni przed ustaloną datą najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie wymienionym w art. 10 ust. 1, i były przechowywane oddzielnie od karmy, paszy, siana i trawy wyprodukowanych po tej dacie; lub

b) przeznaczone są do użycia w okręgu zapowietrzonym, na podstawie zezwolenia właściwych organów; lub

c) wyprodukowane zostały na obszarach, gdzie nie hoduje się zwierząt gatunków wrażliwych; lub

d) wyprodukowane zostały w zakładach niehodujących zwierząt gatunków wrażliwych i zaopatrujących się w surowiec z obszarów wymienionych w lit. c) lub z obszarów znajdujących się poza okręgiem zapowietrzonym.

3. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do paszy i trawy wyprodukowanej w gospodarstwach hodujących zwierzęta gatunków wrażliwych odpowiadającym wymogom w pkt 1 części B załącznika VII.

Artykuł 34

Przyznawanie odstępstw i dodatkowych świadectw

1. Wszelkie odstępstwa od zakazów przewidzianych w art. 24–33 są przyznawane określoną decyzją właściwego organu jedynie po tym, jak rzeczony organ upewni się, że spełnione zostały wszelkie niezbędne wymogi w określonym czasie, zanim produkty opuszczą okręg zapowietrzony, i że nie istnieje ryzyko rozprzestrzeniania wirusa pryszczycy.

2. Wszelkie odstępstwa od zakazów przewidzianych w art. 25–33 wymagają, w przypadku handlu wewnątrz Wspólnoty, dodatkowych świadectw wystawionych przez właściwy organ.

3. Szczegółowe zasady wdrażania środków przewidzianych w ust. 2 mogą być przyjęte zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 2.

Artykuł 35

Środki dodatkowe stosowane przez Państwa Członkowskie w okręgu zapowietrzonym

Oprócz środków stosowanych w okręgu zapowietrzonym zgodnie z niniejszą dyrektywą, Państwa Członkowskie mogą przyjąć dodatkowe środki krajowe, które uznają za niezbędne i odpowiednie dla potrzeb powstrzymania epidemii pryszczycy uwzględniając warunki epidemiologiczne, hodowlę zwierząt, warunki gospodarcze oraz społeczne występujące na obszarze dotkniętym chorobą. Państwa Członkowskie informują inne Państwa Członkowskie oraz Komisję o takich środkach dodatkowych.

Artykuł 36

Zniesienie środków w okręgu zapowietrzonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby środki zastosowane w okręgu zapowietrzonym były utrzymane dopóki nie spełnione zostaną następujące wymogi:

a) upłynęło co najmniej 15 dni od zabicia i bezpiecznego zniszczenia wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych w gospodarstwie wymienionym w art. 10 ust. 1 i od zakończenia wstępnego czyszczenia i dezynfekcji tego gospodarstwa, przeprowadzonego zgodnie z art. 11;

b) przeprowadzony przegląd zakończył się wynikiem ujemnym we wszystkich gospodarstwach hodujących zwierzęta gatunków wrażliwych i zlokalizowanych w okręgu zapowietrzonym.

2. Po zniesieniu środków określonych dla okręgu zapowietrzonego, środki stosowane w okręgu zagrożonym, jak przewidziano w art. 37–42 pozostaną w mocy przez co najmniej 15 dni dopóki nie zostaną zniesione zgodnie z art. 44.

3. Przeglądy wymienione w ust. 1 lit. b) są prowadzone w celu udowodnienia, że zakażenie nie występuje i w zgodzie przynajmniej z kryteriami zawartymi w pkt 1 załącznika III i obejmują środki przewidziane w pkt 2.3 załącznika III w oparciu o kryteria ustanowione w pkt 2.1.1 i 2.1.3 załącznika III.

Artykuł 37

Środki stosowane w gospodarstwach w okręgu zagrożonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby środki przewidziane w art. 22 ust. 1 stosowane były w okręgu zagrożonym.

2. W drodze odstępstwa od zakazu przewidzianego w art. 22 ust. 1 lit. c) i w przypadkach, gdy możliwości ubojowe rzeźni w okręgu zagrożonym są niewystarczające, właściwe władze mogą zezwolić na usunięcie z gospodarstw zlokalizowanych w okręgu zagrożonym zwierząt gatunków wrażliwych w celu przetransportowania ich bezpośrednio i pod urzędowym nadzorem do rzeźni zlokalizowanej poza okręgiem zagrożonym, na wymienionych poniżej warunkach:

a) rejestry wymienione w art. 22 ust. 1 zostały poddane urzędowej kontroli, a sytuacja epidemiologiczna w gospodarstwie nie wykazuje podstaw do podejrzeń zakażenia i zarażenia wirusem pryszczycy; i

b) wszystkie zwierzęta gatunków wrażliwych w gospodarstwie zostały poddane kontroli przeprowadzonej przez urzędowego lekarza weterynarii z wynikiem ujemnym; i

c) statystycznie reprezentatywna liczba zwierząt zgodnie z pkt 2.2 załącznika III została poddana starannemu badaniu klinicznemu w celu wykluczenia obecności lub podejrzenia zakażenia; i

d) rzeźnia wyznaczona jest przez właściwy organ i zlokalizowana jak najbliżej okręgu zagrożonego; i

e) mięso wyprodukowane z takich zwierząt jest poddawane obróbce określonej w art. 39.

Artykuł 38

Przemieszczanie zwierząt gatunków wrażliwych w okręgu zagrożonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zwierzęta gatunków wrażliwych nie były przemieszczane z gospodarstw w okręgu zagrożonym.

2. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do przemieszczania zwierząt w następujących celach:

a) przeprowadzania zwierząt bez styczności ze zwierzętami gatunków wrażliwych z innych gospodarstw na pastwiska zlokalizowane w okręgu zagrożonym nie wcześniej niż 15 dni po ostatnim zarejestrowanym ognisku pryszczycy w tym okręgu;

b) bezpośredniego transportu zwierząt pod urzędowym nadzorem na ubój do rzeźni znajdującej się w tym samym okręgu;

c) transportu zgodnie z art. 37 ust. 2;

d) transportu zgodnie z art. 24 ust. 2 lit. a) i b).

3. Przemieszczanie zwierząt przewidziane w ust. 2 lit. a) jest zatwierdzane przez właściwy organ i tylko po badaniu przeprowadzonym przez urzędowego lekarza weterynarii wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych w gospodarstwie, łącznie z badaniem próbek pobranych zgodnie z pkt 2.2 załącznika III, które wykluczyło obecność zwierząt zakażonych lub podejrzanych o zakażenie.

4. Przemieszczanie zwierząt przewidziane w pkt 2 lit. b) jest zatwierdzane przez właściwy organ tylko po zakończeniu stosowania środków przewidzianych w art. 37 ust. 2 lit. a) i b) z zadowalającymi wynikami.

5. Państwa Członkowskie niezwłocznie sprawdzają zwierzęta gatunków wrażliwych wywiezione z okręgu zagrożonego w ciągu 21 dni przed ustaloną datą najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie w okręgu zagrożonym i informują właściwe władze w innych Państwach Członkowskich o wynikach takiej operacji.

Artykuł 39

Środki stosowane do świeżego mięsa zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących z okręgu zagrożonego i produktów mięsnych wyprodukowanych z takiego mięsa

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu świeżego mięsa, mięsa mielonego oraz wyrobów mięsnych od zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących z okręgu zagrożonego.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu świeżego mięsa, mięsa mielonego oraz wyrobów mięsnych od zwierząt gatunków wrażliwych wyprodukowanych w zakładach zlokalizowanych w okręgu zagrożonym.

3. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do świeżego mięsa, mięsa mielonego i wyrobów mięsnych wyprodukowanych co najmniej 21 dni przed ustaloną datą najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie w okręgu zagrożonym, które od chwili produkcji przechowywane były i przewożone oddzielnie od mięsa produkowanego po tej dacie. Mięso takie musi być łatwo odróżnić od mięsa, którego nie wolno wywozić poza okręg zapowietrzony poprzez wyraźnie oznakowanie, ustalone zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty.

4. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do świeżego mięsa, mięsa mielonego i wyrobów mięsnych wyprodukowanych ze zwierząt przywiezionych do rzeźni w warunkach co najmniej tak rygorystycznych, jak określone w art. 37 ust. 2 lit. a)–e), pod warunkiem że mięso jest poddawane środkom przewidzianym w ust. 5.

5. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 2 nie jest stosowany do świeżego mięsa, mięsa mielonego i wyrobów mięsnych uzyskanych z zakładów zlokalizowanych w okręgu zapowietrzonym, pod warunkiem że:

a) zakład działa pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym;

b) w zakładzie przetwarza się wyłącznie świeże mięso, mięso mielone lub wyroby mięsne jak określono w ust. 4 i poddawane dodatkowym warunkom wymienionym w części B załącznika VIII, lub świeże mięso, mięso mielone lub wyroby mięsne otrzymane ze zwierząt hodowanych i ubitych poza okręgiem zagrożonym lub ze zwierząt przywiezionych do zakładu i ubitych na jego terenie zgodnie z przepisami art. 24 ust. 2 lit. b);

c) wszelkie takie mięso świeże, mięso mielone lub wyroby mięsne musi uzyskać znak jakości zdrowotnej zgodnie z rozdziałem XI załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG lub w przypadku mięsa od innych parzystokopytnych, znak jakości zdrowotnej przewidziany w rozdziale III załącznika I do dyrektywy 91/495/EWG, lub też, w przypadku mięsa mielonego i wyrobów mięsnych znak jakości zdrowotnej, jak przewidziano w rozdziale VI załącznika I do dyrektywy 94/65/WE;

d) podczas całego procesu produkcji mięso świeże, mielone lub wyroby mięsne muszą być wyraźnie oznakowane i przewożone oraz przechowywane oddzielnie od mięsa świeżego, mięsa mielonego i wyrobów mięsnych, których nie wolno wywozić poza okręg zapowietrzony, zgodnie z niniejszą dyrektywą.

6. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie dotyczy produktów mięsnych ze świeżego mięsa otrzymanego ze zwierząt gatunków wrażliwych z okręgu zagrożonego, które uzyskało znak jakości zdrowotnej przewidziany w dyrektywie 2002/99/WE i przewiezione pod urzędowym nadzorem do wyznaczonego zakładu i poddane obróbce zgodnie z pkt 1 części A załącznika VII.

7. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 2 nie dotyczy produktów mięsnych wyprodukowanych w zakładach zlokalizowanych w okręgu zagrożonym wypełniających przepisy ust. 6 lub też wyprodukowanych zgodnie z ust. 5.

8. Zgodność z warunkami ust. 5 i 7 poświadczana jest przez właściwy organ w przypadku mięsa świeżego, mielonego i wyrobów mięsnych przeznaczonych na handel wewnątrz Wspólnoty. Właściwy organ nadzoruje kontrolę zgodności przeprowadzaną przez lokalne władze weterynaryjne i w przypadku handlu wewnątrz Wspólnoty przekazuje innym Państwom Członkowskim oraz Komisji listę tych zakładów, które zostały zatwierdzone do potrzeb takiej certyfikacji.

9. Odstępstwo od zakazu przewidzianego w ust. 1 może być przyznane na specjalnych warunkach przyjętych zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3, w szczególności w odniesieniu do nadawania znaków jakości zdrowotnej dla mięsa wyprodukowanego ze zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących z okręgu zapowietrzonego utrzymywanego dłużej niż przez 30 dni.

Artykuł 40

Środki stosowane do mleka i przetworów mlecznych od zwierząt gatunków wrażliwych wyprodukowanych w okręgu zagrożonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu mleka pochodzącego od zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących z okręgu zagrożonego oraz przetworów z takiego mleka.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby zabronione było wprowadzanie do obrotu mleka i przetworów mlecznych od zwierząt gatunków wrażliwych wyprodukowanych w okręgu zagrożonym.

3. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do mleka i przetworów mlecznych od zwierząt gatunków wrażliwych z okręgu zagrożonego, wyprodukowanych co najmniej 21 dni przed ustaloną datą najwcześniejszego zakażenia w gospodarstwie w okręgu zapowietrzonym i które od chwili produkcji przechowywane były i przewożone oddzielnie od mleka i przetworów mlecznych wyprodukowanych po tej dacie.

4. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 1 nie jest stosowany do mleka od zwierząt gatunków wrażliwych z okręgu zagrożonego i przetworów mlecznych wyprodukowanych z takiego mleka, które zostały poddane jednemu ze sposobów obróbki określonych w części A lub B załącznika IX, w zależności od ich przeznaczenia. Obróbka przeprowadzana jest w warunkach określonych w ust. 6 w zakładach wymienionych w ust. 5 lub, jeżeli nie ma żadnego zakładu w obrębie okręgu zagrożonego, w zakładach zlokalizowanych poza okręgiem zagrożonym zatwierdzonych przez właściwe organy.

5. W drodze odstępstwa, zakaz przewidziany w ust. 2 nie jest stosowany do mleka i przetworów mlecznych przygotowanych w zakładzie znajdującym się w okręgu zagrożonym w warunkach określonych w ust. 6.

6. Zakłady wymienione w ust. 4 i 5 spełniają następujące warunki:

a) zakład działa pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym;

b) mleko przetwarzane w zakładzie spełnia warunki wymienione w ust. 4 lub też jest otrzymywane od zwierząt spoza okręgu zapowietrzonego i zagrożonego;

c) podczas całego procesu produkcji mleko jest wyraźnie oznaczone i przewożone oraz przechowywane oddzielnie od surowego mleka i surowych przetworów mlecznych nieprzeznaczonych do wywiezienia poza okręg zagrożony;

d) transport surowego mleka z gospodarstw zlokalizowanych poza okręgiem zapowietrzonym i zagrożonym do zakładów przeprowadzany jest pojazdami, które były oczyszczone i zdezynfekowane przed transportem i które nie miały żadnych dalszych kontaktów z gospodarstwami w okręgu zapowietrzonym i zagrożonym gdzie trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych.

7. Zgodność z warunkami ust. 6 poświadczana jest przez właściwy organ w przypadku mleka przeznaczonego na handel wewnątrz Wspólnoty. Właściwy organ nadzoruje kontrolę zgodności przeprowadzaną przez lokalne władze weterynaryjne i, w przypadku handlu wewnątrz Wspólnoty, przekazuje innym Państwom Członkowskim oraz Komisji listę tych zakładów, które zostały zatwierdzone do potrzeb takiej certyfikacji.

8. Transport surowego mleka z gospodarstw zlokalizowanych w okręgu zagrożonym do zakładów zlokalizowanych poza okręgiem zapowietrzonym i zagrożonym oraz przetwarzanie takiego mleka podlegają następującym warunkom:

a) przetwarzanie w zakładach zlokalizowanych poza okręgiem zapowietrzonym i zagrożonym surowego mleka wyprodukowanego przez zwierzęta gatunków wrażliwych trzymanych w okręgu zapowietrzonym jest zatwierdzane przez właściwe władze;

b) zezwolenie uwzględnia instrukcje dotyczące transportu i drogi przewożenia do wyznaczonego zakładu;

c) transport odbywa się pojazdami, które zostały uprzednio oczyszczone i zdezynfekowane, które są zbudowane i utrzymywane tak, aby uniemożliwić wyciek mleka podczas transportu i które są odpowiednio wyposażone, aby uniknąć rozpraszania aerozoli podczas napełniania i opróżniania;

d) przed opuszczeniem gospodarstwa, w którym zgromadzono mleko od zwierząt gatunków wrażliwych, rury łączące, opony, korpusy przekładni, dolne części pojazdu oraz wszelkie wycieki mleka są czyszczone i dezynfekowane, a po ostatniej dezynfekcji i przed opuszczeniem okręgu zagrożonego, pojazd nie może mieć kontaktu z gospodarstwami w obrębie okręgu zapowietrzonego, gdzie trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych;

e) środki transportu są ściśle przypisane do określonego obszaru geograficznego lub administracyjnego, są odpowiednio oznakowane i mogą być przemieszczone do innego obszaru jedynie po wyczyszczeniu i odkażeniu pod urzędowym nadzorem.

9. Pobranie i transport próbek surowego mleka od zwierząt gatunków wrażliwych z gospodarstw z okręgu zagrożonego do laboratorium innego niż weterynaryjne laboratorium diagnostyczne zatwierdzonego dla celów diagnozowania pryszczycy oraz przetwarzanie mleka w takich laboratoriach podlega urzędowemu zezwoleniu i środkom w celu zapobieżenia możliwości rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy.

Artykuł 41

Transport i dystrybucja obornika i gnoju od zwierząt gatunków wrażliwych wyprodukowanego w okręgu zagrożonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby w obrębie okręgu zagrożonego i poza nim zabroniony był transport i dystrybucja obornika i gnoju z gospodarstw i innych miejsc wymienionych w art. 16 zlokalizowanych w okręgu zagrożonym, gdzie trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych.

2. W drodze odstępstwa od zakazu wymienionego w ust. 1, właściwy organ może zezwolić na transport obornika i gnoju w środkach transportu dokładnie oczyszczonych i zdezynfekowanych przed i po użyciu w celu rozprowadzenia w wyznaczonych obszarach okręgu zagrożonego i w odpowiedniej odległości od gospodarstw, gdzie trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych na następujących warunkach:

a) badanie przeprowadzone przez urzędowego lekarza weterynarii wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych w gospodarstwie wyklucza obecność zwierząt podejrzanych o zakażenie wirusem pryszczycy i obornik lub gnój są rozrzucane tuż nad ziemią, aby uniknąć tworzenia aerozoli i natychmiast zaorać ziemią; lub

b) badanie kliniczne przeprowadzone przez urzędowego lekarza weterynarii wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych w gospodarstwie dało wynik ujemny i gnój jest wprowadzany do gruntu; lub

c) gnój podlega przepisom art. 29 ust. 2.

Artykuł 42

Środki przyjmowane w stosunku do innych produktów zwierzęcych wyprodukowanych w okręgu zagrożonym

Państwa Członkowskie zapewniają, aby wprowadzanie do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego innych niż te określone w art. 39–41 podlegało warunkom przewidzianym w art. 28 i 30–32.

Artykuł 43

Środki dodatkowe stosowane przez Państwa Członkowskie w okręgu zagrożonym

Oprócz środków przewidzianych w art. 37–42, Państwa Członkowskie mogą przyjąć dodatkowe środki, które są konieczne oraz proporcjonalne do stopnia skażenia wirusem pryszczycy uwzględniając warunki epidemiologiczne, hodowlę zwierząt, warunki gospodarcze oraz społeczne występujące na obszarze dotkniętym chorobą. Jeżeli niezbędne są środki ograniczenia przemieszczania koni, środki takie są uwzględniane zgodnie z załącznikiem VI.

Artykuł 44

Zniesienie środków w okręgu zagrożonym

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby środki zastosowane w okręgu zagrożonym były utrzymane dopóki nie spełnione zostaną następujące wymogi:

a) upłynęło co najmniej 30 dni od zabicia i bezpiecznego zniszczenia wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych w gospodarstwie wymienionym w art. 10 ust. 1 i od zakończenia wstępnego czyszczenia i dezynfekcji tego gospodarstwa, przeprowadzonego zgodnie z art. 11;

b) wymagania przewidziane w art. 36 zostały spełnione w okręgu zapowietrzonym;

c) przeglądy zostały zakończone wynikiem ujemnym.

2. Przeglądy wymienione w ust. 1 lit. c) przeprowadzane są w celu udowodnienia, że zakażenie nie występuje w okręgu zagrożonym, zgodnie z kryteriami zawartymi w pkt 1 załącznika III i obejmują środki przewidziane w pkt 2.4 załącznika III w oparciu o kryteria ustanowione w pkt 2.1. załącznika III.

CZĘŚĆ 7

REGIONALIZACJA, KONTROLA PRZEMIESZCZANIA I IDENTYFIKACJA

Artykuł 45

Regionalizacja

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 90/425/WE, i w szczególności jej art. 10, jeżeli wirus pryszczycy rozprzestrzenia się pomimo środków przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i przy rozszerzaniu się epizootii, oraz we wszystkich przypadkach przeprowadzenia szczepień interwencyjnych, Państwa Członkowskie zapewniają, aby ich terytoria zostały poddane regionalizacji na strefy ograniczone i wolne.

2. Państwa Członkowskie informują natychmiast Komisję o szczegółach środków stosowanych w strefie ograniczonej, a Komisja weryfikuje i w miarę potrzeb poprawia i zatwierdza te środki zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3.

3. Bez uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich dotyczących regionalizacji wymienionych w ust. 1, decyzja o regionalizacji i środkach stosowanych w strefie ograniczonej może być podjęta zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3. Decyzja ta może być rozszerzona na sąsiednie Państwa Członkowskie, które nie zostały dotknięte pryszczycą w momencie przyjmowania środków.

4. Przed wyznaczeniem strefy ograniczonej przeprowadzana jest dokładna ocena sytuacji epidemiologicznej, szczególnie w odniesieniu do możliwego czasu i miejsca wprowadzenia choroby, możliwego jej rozprzestrzenienia i prawdopodobnego okresu niezbędnego do zniszczenia wirusa pryszczycy.

5. Strefa ograniczona jest wyznaczana w miarę możliwości na podstawie podziałów administracyjnych lub geograficznych. Regionalizacja rozpoczyna się od większych jednostek administracyjnych, a nie regionów. Strefa ograniczona może zostać zmniejszona w świetle wyników dochodzenia epidemiologicznego przewidzianego w art. 13 do obszaru o rozmiarze nie mniejszym niż podregion, a jeżeli niezbędne – niż sąsiednie podregiony. W przypadku rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy, strefa ograniczona jest powiększana o dodatkowe regiony lub podregiony.

Artykuł 46

Środki stosowane w strefie ograniczonej Państwa Członkowskiego

1. W przypadku stosowania regionalizacji, Państwa Członkowskie zapewniają, aby przyjęto przynajmniej poniższe środki:

a) kontrola w obrębie strefy ograniczonej transportu i przemieszczania zwierząt gatunków wrażliwych, produktów zwierzęcych i towarów oraz przemieszczanie środków transportu jako potencjalnych wektorów wirusa pryszczycy;

b) śledzenie i oznaczanie zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty świeżego mięsa i surowego mleka oraz w miarę możliwości innych produktów nieprzeznaczonych do wywiezienia poza strefę ograniczoną;

c) określone świadectwa dla zwierząt gatunków wrażliwych i produktów od takich zwierząt oraz nadawanie znaku jakości zdrowotnej zgodnie w prawodawstwem Wspólnoty dla produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi i zatwierdzonych do wywozu poza strefę ograniczoną.

2. W przypadku regionalizacji, Państwa Członkowskie zapewniają, aby śledzone były przynajmniej zwierzęta gatunków wrażliwych wywożone ze strefy ograniczonej do innych Państw Członkowskich w okresie między ustaloną datą wprowadzenia wirusa pryszczycy do czasu zastosowania regionalizacji, i że takie zwierzęta są izolowane pod urzędową kontrolą weterynaryjną do chwili oficjalnego wykluczenia możliwości zakażenia.

3. Państwa Członkowskie współpracują w sprawie śledzenia świeżego mięsa i surowego mleka oraz surowych przetworów mlecznych pochodzących od zwierząt gatunków wrażliwych wyprodukowanych w strefie ograniczonej pomiędzy ustaloną datą wprowadzenia wirusa pryszczycy do daty wdrożenia regionalizacji. Świeże mięso jest traktowane zgodnie z pkt 1 części A załącznika VII, a surowe mleko i przetwory mleczne zgodnie z częścią A lub B załącznika IX w zależności od przeznaczenia, lub też zatrzymane do chwili aż możliwości zakażenia zostaną oficjalnie wykluczone.

4. Mogą zostać przyjęte określone środki, w szczególności w stosunku do oznakowania jakości zdrowotnej produktów od zwierząt gatunków wrażliwych ze strefy ograniczonej i nieprzeznaczonych do wprowadzenia do obrotu poza strefą, zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 2002/99/WE.

Artykuł 47

Identyfikacja zwierząt gatunków wrażliwych

1. Bez uszczerbku dla prawodawstwa Wspólnoty w sprawie identyfikacji bydła domowego, owiec, kóz i świń, Państwa Członkowskie zapewniają, aby w przypadku ogniska pryszczycy na ich terytorium, zwierzęta gatunków wrażliwych mogły opuścić gospodarstwo, w którym były hodowane jedynie w przypadku, jeżeli są oznaczone w taki sposób, aby umożliwić właściwym organom szybkie wyśledzenie ich przemieszczania oraz gospodarstwa ich pochodzenia, lub jakiegokolwiek gospodarstwa, z którego zostały dostarczone. Jednakże w specjalnych przypadkach wymienionych w art. 15 ust. 1 i art. 16 ust. 1 właściwy organ może, w określonych okolicznościach i ze względu na sytuację zdrowotną, zatwierdzić inne metody szybkiego śledzenia przemieszczania się tych zwierząt i identyfikacji gospodarstwa, z którego pochodzą, lub jakiegokolwiek gospodarstwa, z którego zostały dostarczone. Sposoby śledzenia i identyfikacji takich zwierząt i gospodarstw ich pochodzenia są określane przez właściwy organ i przekazywane Komisji.

2. Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie w sprawie dodatkowego, trwałego i trudnego do usunięcia oznakowania zwierząt w celu zwalczania pryszczycy, oraz w szczególności w przypadku szczepień przeprowadzonych zgodnie z art. 52 i 53, mogą zostać zmodyfikowane zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3.

Artykuł 48

Kontrola przemieszczania w przypadku ogniska pryszczycy

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby w przypadku ogniska pryszczycy na ich terytorium, przyjmowane były następujące środki kontroli przemieszczania zwierząt gatunków wrażliwych w strefie ograniczonej ustanowionej zgodnie z art. 45:

a) właściciele dostarczają właściwym organom, na ich żądanie, odpowiednie informacje dotyczące zwierząt wprowadzanych lub opuszczających gospodarstwa. Informacje te dotyczące wszystkich zwierząt z gatunków wrażliwych zawierają co najmniej szczegóły wymagane w art. 14 dyrektywy 64/432/EWG;

b) osoby zaangażowane w transport lub handel zwierzętami gatunków wrażliwych dostarczają właściwym organom, na ich żądanie, odpowiednie informacje dotyczące przemieszczania zwierząt transportowanych lub sprzedawanych. Informacje te zawierają przynajmniej szczegóły wymagane w art. 12 ust. 2 i art. 13 ust. 1 lit. b) dyrektywy 64/432/EWG.

2. Państwa Członkowskie mogą rozszerzyć niektóre lub wszystkie środki przewidziane w ust. 1 na część lub całość strefy wolnej.

CZĘŚĆ 8

SZCZEPIENIA

Artykuł 49

Stosowanie, produkcja, sprzedaż i kontrola szczepionek przeciwko pryszczycy

Państwa Członkowskie zapewniają, aby:

a) stosowanie szczepionek przeciwko pryszczycy oraz podawanie surowic odpornościowych było zabronione na ich terytorium, z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w niniejszej dyrektywie;

b) produkcja, przechowywanie, dostawa, dystrybucja i sprzedaż szczepionek przeciwko pryszczycy na ich terytorium odbywała się pod urzędowym nadzorem;

c) wprowadzanie do obrotu szczepionek przeciwko pryszczycy odbywało się pod urzędowym nadzorem właściwego organu zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty;

d) stosowanie szczepionek przeciwko pryszczycy do celów innych niż wytworzenie aktywnej odporności u zwierząt gatunków wrażliwych, szczególnie do celów badań laboratoryjnych, naukowych lub badania szczepionek, wymagało zezwolenia właściwego organu i przeprowadzane jest w odpowiednich warunkach bezpieczeństwa biologicznego.

Artykuł 50

Decyzja o wprowadzeniu szczepień interwencyjnych

1. Decyzja o wprowadzeniu szczepień interwencyjnych może zapaść, gdy spełniony jest co najmniej jeden z poniższych warunków:

a) zostały potwierdzone ogniska pryszczycy i istnieje zagrożenie ich rozprzestrzeniania się w Państwach Członkowskich, w których ogniska te zostały potwierdzone;

b) inne Państwa Członkowskie są zagrożone ze względu na położenie geograficzne lub warunki meteorologiczne w związku z potwierdzonymi ogniskami pryszczycy w Państwie Członkowskim;

c) inne Państwa Członkowskie są zagrożone z powodu epidemiologicznie istotnych kontaktów pomiędzy gospodarstwami na ich terytorium oraz gospodarstwami, w których trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych w Państwie Członkowskim, na terenie którego stwierdzono ogniska pryszczycy;

d) Państwa Członkowskie zagrożone są z powodu położenia geograficznego lub warunków meteorologicznych w sąsiadującym państwie trzecim, w którym potwierdzono ogniska pryszczycy.

2. Przy podejmowaniu decyzji o wprowadzeniu szczepień interwencyjnych należy wziąć pod uwagę środki przewidziane w art. 15 oraz kryteria wymienione w załączniku X.

3. Decyzja o wprowadzeniu szczepień interwencyjnych jest podejmowana zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3.

4. O podjęcie decyzji wymienionej w ust. 3 dotyczącej wprowadzenia szczepień interwencyjnych na danym terytorium może ubiegać się:

a) Państwo Członkowskie wymienione w ust. 1 lit. a); lub

b) Państwo Członkowskie wymienione w ust. 1 lit. b), c) lub d).

5. W drodze odstępstwa od ustępu 3, decyzja o wprowadzeniu szczepień interwencyjnych może być podjęta przez zainteresowane Państwo Członkowskie i wdrożona zgodnie z niniejszą dyrektywą, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Komisji uwzględniającym specyfikacje przewidziane w art. 51.

6. Jeżeli Państwo Członkowskie wprowadza szczepienia interwencyjne zgodnie z ust. 5, decyzja taka jest natychmiast weryfikowana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt oraz przyjmowane są środki Wspólnoty zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3.

7. W drodze odstępstwa od ust. 4, decyzja o wprowadzeniu szczepień interwencyjnych w Państwie Członkowskim wymienionym w ust. 1 lit. a) może być przyjęta w uzgodnieniu z dotkniętym Państwem Członkowskim zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3 z inicjatywy Komisji, jeżeli mają zastosowanie warunki ust. 1 lit. a) i b).

Artykuł 51

Warunki szczepień interwencyjnych

1. Decyzja o wprowadzeniu szczepień interwencyjnych zgodnie z art. 50 ust. 3 i 4 określa warunki prowadzenia takich szczepień i te warunki muszą określać co najmniej:

a) wyznaczenie zgodnie z art. 45 strefy geograficznej, w której prowadzone jest szczepienie interwencyjne;

b) gatunki i wiek zwierząt, które mają być poddane szczepieniu;

c) czas trwania szczepień;

d) określone zakazy dotyczące przemieszczania zaszczepionych i nieszczepionych zwierząt gatunków wrażliwych oraz ich produktów;

e) specjalna dodatkowa i trwała identyfikacja oraz specjalna rejestracja zaszczepionych zwierząt zgodnie z art. 47 ust. 2;

f) inne warunki odpowiadające zagrożeniu.

2. Warunki szczepień interwencyjnych przewidziane w ust. 1 zapewniają, że szczepienia takie prowadzane są zgodnie z art. 52, niezależnie od tego, czy zaszczepione zwierzęta są następnie ubite czy pozostają przy życiu.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, aby opracowany został program informacyjny dla społeczeństwa dotyczący bezpieczeństwa spożywania mięsa, mleka oraz przetworów mlecznych pochodzących od zaszczepionych zwierząt i przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Artykuł 52

Szczepienia ochronne

1. Państwa Członkowskie wnoszące o szczepienie ochronne zapewniają, aby:

a) strefa szczepień była zgodna z art. 45, gdy to konieczne, przy ścisłej współpracy z sąsiednimi Państwami Członkowskimi;

b) szczepienie zostało przeprowadzone sprawnie i zgodnie z zasadami sanitarnymi i bezpieczeństwa biologicznego w celu zapobieżenia rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy;

c) wszelkie środki zastosowane w strefie szczepień były przeprowadzone bez uszczerbku dla środków przewidzianych w sekcji 7;

d) w przypadku gdy w skład strefy szczepień wchodzą części lub całość okręgu zapowietrzonego lub zagrożonego:

i) środki stosowane w przypadku okręgu zapowietrzonego lub zagrożonego zgodnie z niniejszą dyrektywą są utrzymane w tej części strefy szczepień, dopóki środki takie nie zostaną zniesione zgodnie z art. 36 lub art. 44;

ii) po zniesieniu środków zastosowanych w okręgu zapowietrzonym i zagrożonym nadal obowiązują środki stosowane dla strefy szczepień, zgodnie z przepisami art. 54–58.

2. Państwa Członkowskie stosujące szczepienia ochronne zapewniają, aby strefa szczepień była otoczona obszarem nadzoru (obszar nadzoru zgodnie z definicją OIE) o szerokości co najmniej 10 km od krawędzi obwodu strefy szczepień:

a) w którym szczepienie jest zabronione;

b) w którym prowadzi się intensywny nadzór;

c) w którym przemieszczanie zwierząt gatunków wrażliwych podlega kontroli właściwych organów;

d) który utrzymywany jest aż do przywrócenia statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia zgodnie z art. 61.

Artykuł 53

Szczepienia wygaszające

1. Państwa Członkowskie informują Komisję o podjęciu decyzji o wprowadzeniu szczepienia wygaszającego zgodnie z art. 50 i biorąc pod uwagę wszelkie mające związek ze sprawą okoliczności i przedstawiają szczegóły przyjmowanych środków kontrolnych, które powinny obejmować przynajmniej środki przewidziane w art. 21.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby szczepienie wygaszające przeprowadzano:

a) wyłącznie w okręgu zapowietrzonym;

b) wyłącznie w ściśle określonych gospodarstwach odlegających środkom przewidzianym w art. 10 ust. 1, w szczególności w lit. a) tego ustępu.

Jednakże ze względów logistycznych i w ramach odstępstwa od art. 10 ust. 1 lit. a), zabijanie zwierząt w takich gospodarstwach można opóźnić tak długo, jak to konieczne dla spełnienia wymogów dyrektywy 93/119/EWG i przepisów art. 10 ust. 1 lit. c) niniejszej dyrektywy.

Artykuł 54

Środki stosowane w strefie szczepień w okresie od rozpoczęcia szczepienia interwencyjnego aż do upływu 30 dni od zakończenia takiego szczepienia (Faza 1)

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby w obszarze szczepień stosowano środki przewidziane w ust. 2-6 w okresie od rozpoczęcia szczepienia interwencyjnego aż do upływu 30 dni od zakończenia takiego szczepienia.

2. Zakazuje się przemieszczania żywych zwierząt gatunków wrażliwych pomiędzy gospodarstwami w obrębie i poza strefą szczepień.

W drodze odstępstwa od zakazu, o którym mowa w pierwszym akapicie, i po przeprowadzeniu badań klinicznych tych zwierząt żywych i stad, z których pochodzą lub wysyłki tych zwierząt, właściwe władze mogą zezwolić na ich bezpośredni transport do miejsca natychmiastowego uboju w ubojni wyznaczonej przez właściwy organ i zlokalizowanej w strefie szczepień lub, w drodze wyjątku, w pobliżu tej strefy.

3. Świeże mięso wyprodukowane ze szczepionych zwierząt poddanych ubojowi w okresie, o którym mowa w ust. 1 jest:

a) oznakowane zgodnie z dyrektywą 2002/99/WE;

b) składowane i transportowane oddzielnie od mięsa nienoszącego znaku, o którym mowa w lit. a), a następnie transportowane w szczelnych pojemnikach do zakładu wyznaczonego przez właściwe władze do przerobu zgodnie z pkt 1 części A załącznika VII.

4. Mleko i przetwory mleczne pozyskane od szczepionych zwierząt można wprowadzać do obrotu w obrębie lub poza strefą szczepienia, pod warunkiem że, w zależności od jego przeznaczenia – do spożycia przez ludzi lub nie do spożycia przez ludzi – zostało poddane co najmniej jednemu ze sposobów, o których mowa w częściach A i B załącznika IX. Czynność ta jest przeprowadzana w warunkach przedstawionych w ust. 5 w zakładach usytuowanych w strefie szczepień lub, gdy nie ma żadnego zakładu w tej strefie, w zakładach położonych poza strefą szczepienia, do których transportuje się mleko nieprzetworzone, na warunkach przedstawionych w ust. 7.

5. Zakłady, o których mowa w ust. 4, spełniają następujące warunki:

a) działają pod stałą i ścisłą kontrolą urzędową;

b) wszelkie mleko używane w zakładzie spełnia warunki ust. 4, bądź mleko surowe jest pozyskiwane od zwierząt spoza strefy szczepienia;

c) w trakcie całego procesu produkcji mleko jest wyraźnie oznakowane oraz transportowane i składowane oddzielnie od mleka surowego i przetworów z mleka surowego, które nie są przeznaczone do wysyłki poza strefę szczepienia;

d) transport mleka nieprzetworzonego z gospodarstw położonych poza strefą szczepienia do zakładów odbywa się pojazdami oczyszczonymi i zdezynfekowanymi przed transportem, i które nie miały następnie kontaktu z gospodarstwami w obszarze o ograniczonym dostępie, w którym przetrzymywane są zwierzęta gatunków wrażliwych.

6. Zgodność z warunkami w ust. 5 jest poświadczana przez władze odpowiedzialne za sprawy mleka przeznaczonego do handlu wewnątrz Wspólnoty. Właściwe władze nadzorują kontrolę zgodności podjętą przez lokalne władze weterynaryjne, a w przypadku handlu wewnątrz Wspólnoty przekazuje innym Państwom Członkowskim i Komisji listę tych zakładów, które zatwierdziły do celów przeprowadzania takiej certyfikacji.

7. Transport mleka surowego z gospodarstw położonych w strefie szczepienia do zakładów położonych poza strefą szczepienia oraz przetwórstwo tego mleka podlegają następującym warunkom:

a) przetwórstwo mleka surowego od zwierząt gatunków wrażliwych trzymywanych w obszarze szczepienia w zakładach położonych poza strefą szczepienia jest zatwierdzane przez właściwe władze;

b) zatwierdzenie obejmuje instrukcje odnośnie trasy transportu do wyznaczonego zakładu;

c) transport jest przeprowadzany pojazdami oczyszczonymi i poddanymi dezynfekcji przed transportem, i które są zbudowane i utrzymywane w sposób uniemożliwiający wyciek mleka podczas transportu oraz wyposażone tak, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się aerozolu podczas napełniania i opróżniania;

d) przed opuszczeniem gospodarstwa, w którym pozyskano mleko od zwierząt gatunków wrażliwych, rury łączące, opony, korpusy przekładni, dolne części pojazdu oraz wszelkie wycieki mleka są czyszczone i dezynfekowane, a po ostatniej dezynfekcji oraz przed opuszczeniem strefy szczepienia pojazd nie może mieć kontaktu z gospodarstwami w strefie szczepienia, w których przetrzymuje się zwierzęta gatunków wrażliwych;

e) środki transportu są ściśle przypisane do wyznaczonego obszaru geograficznego lub administracyjnego, są odpowiednio oznakowane i mogą przemieszczać się do innych obszarów po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu pod urzędowym nadzorem.

8. Zakazane jest pozyskiwanie i transport próbek mleka surowego od zwierząt gatunków wrażliwych z gospodarstw położonych w strefie szczepienia do laboratorium innego niż weterynaryjne laboratorium diagnostyczne zatwierdzone do rozpoznawania pryszczycy oraz przetwarzania mleka w takim laboratorium.

9. Zawieszone jest pobieranie nasienia do sztucznego unasieniania od zwierząt-dawców gatunków wrażliwych trzymanych w stacjach unasieniania położonych w strefie szczepienia.

W drodze odstępstwa od zakazu przewidzianego w pierwszym akapicie, właściwe władze mogą zezwolić na pobieranie nasienia w stacjach unasieniania położonych w strefie szczepienia z przeznaczeniem do produkcji zamrożonego nasienia, pod następującymi warunkami:

a) zapewnione jest oddzielne przechowywanie nasienia pobranego w okresie, o którym mowa w ust. 1 przez co najmniej 30 dni; i

b) przed wysyłką nasienia:

1) zwierzę-dawca nie było szczepione i stosuje się warunki art. 28 ust. 3 lit. b) i c); albo

2) zwierzę-dawca zostało zaszczepione po wykonaniem badania na obecność przeciwciał dla wirusa pryszczycy z wynikiem ujemnym; i

i) uzyskano wynik ujemny w badaniu na obecność wirusa albo wirusowego materiału genetycznego lub w zatwierdzonym badaniu w kierunku obecności przeciwciał dla białek niestrukturalnych, przeprowadzonego na koniec okresu kwarantanny dla próbek nasienia, pobranych od wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych przebywających w tym czasie w stacji unasieniania; i

ii) nasienie spełnia warunki rozdziału II, art. 4 ust. 3 dyrektywy 88/407/EWG.

10. Zabronione jest pobieranie komórek jajowych i embrionów od zwierząt-dawców.

11. Wprowadzanie do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego innych niż te, o których mowa w ust. 9 i 10 podlega warunkom przewidzianym w art. 30, 31, 32 i 41.

Artykuł 55

Środki stosowane w strefie szczepienia w okresie od szczepienia interwencyjnego do ukończenia przeglądu i klasyfikacji gospodarstw (Faza 2)

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że środki przewidziane w ust. 2–5 były stosowane w strefie szczepienia w okresie rozpoczynającym się nie wcześniej niż 30 dni od dnia ukończenia szczepienia interwencyjnego i kończącym się wraz z wykonaniem działań przewidzianych w art. 56 i 57.

2. Zakazane jest przemieszczanie zwierząt gatunków wrażliwych pomiędzy gospodarstwami znajdującymi się w strefie szczepienia i poza nią.

3. W drodze odstępstwa od zakazu przewidzianego w ust. 2, właściwe władze mogą zezwolić na bezpośredni transport do miejsca natychmiastowego uboju zwierząt gatunków wrażliwych z gospodarstw, o których mowa w art. 57 ust. 5 do rzeźni położonej w obrębie lub poza strefą szczepienia, po spełnieniu następujących warunków:

a) podczas transportu oraz w rzeźni zwierzęta te nie kontaktują się z innymi zwierzętami gatunków wrażliwych;

b) zwierzętom towarzyszy urzędowy dokument potwierdzający, że wszystkie zwierzęta gatunków wrażliwych w gospodarstwie pochodzenia lub wysyłki zostały poddane badaniu przewidzianemu w art. 56 ust. 2;

c) pojazdy używane do transportu są czyszczone i dezynfekowane przed załadunkiem i po wyładunku zwierząt, a data i godzina czyszczenia i dezynfekcji jest odnotowywana w dzienniku środka transportu;

d) zwierzęta są poddawane badaniu przedubojowemu w rzeźni w ciągu 24 godzin przed ubojem, w szczególności są badane w kierunku pryszczycy i nie wykazują objawów tej choroby.

4. Świeże mięso, z wyjątkiem podrobów, pozyskane z małych i dużych przeżuwaczy zaszczepionych w okresie, o którym mowa w ust. 1, mogą być wprowadzone do obrotu wewnątrz i poza strefą szczepienia po spełnieniu następujących warunków:

a) zakład działa pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym;

b) w zakładzie jest dopuszczone przetwarzanie tylko świeżego mięsa, z wyłączeniem podrobów, które poddano obróbce opisanej w załączniku VIII części A, pkt 1, 3 i 4 lub świeżego mięsa pozyskanego ze zwierząt hodowanych i poddanych ubojowi poza strefą szczepienia;

c) wszelkie takie świeże mięso nosi znak zdrowotności, zgodnie z rozdziałem XI załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG lub, w przypadku mięsa od innych parzystokopytnych, znak zdrowotności przewidziany w załączniku I rozdział III dyrektywy 91/495/EWG, lub, w przypadku mięsa mielonego i przetworów mięsnych, znak zdrowotności przewidziany w załączniku I rozdział VI dyrektywy 94/65/WE;

d) w trakcie całego procesu produkcji, świeże mięso jest wyraźnie oznakowane oraz transportowane i magazynowane oddzielnie od mięsa pochodzącego ze zwierząt o innym statusie zdrowotności, zgodnie z niniejszą dyrektywą.

5. Właściwe władze zaświadczają spełnianie warunków ust. 4 w stosunku do świeżego mięsa przeznaczonego do handlu wewnątrz Wspólnoty. Właściwe władze nadzoruje kontrolę zgodności podjętą przez lokalne władze weterynaryjne i, w przypadku handlu wewnątrz Wspólnoty, przekazuje innym Państwom Członkowskim i Komisji wykaz zakładów, które zostały zatwierdzone do celów takiej certyfikacji.

6. Świeże mięso wyprodukowane z zaszczepionych świń poddanych ubojowi w okresie, o którym mowa w ust. 1 nosi znak zdrowotności zgodnie z dyrektywą 2002/99/WE i jest magazynowane i transportowane oddzielnie od mięsa nieniosącego tego znaku, a następnie transportowane w szczelnych pojemnikach do zakładu wyznaczonego przez właściwe władze w celu obróbki zgodnie z pkt 1 załącznika VII część A.

7. Mleko i przetwory mleczne pozyskane od zwierząt szczepionych mogą być wprowadzone do obrotu w obrębie lub poza strefą szczepienia, pod warunkiem że w zależności od użytku końcowego – do spożycia przez ludzi, lub nie do spożycia przez ludzi – zostało poddane co najmniej jednemu ze sposobów, o których mowa w częściach A i B załącznika IX. Obróbka przeprowadzana jest w zakładach położonych w obrębie lub poza strefą szczepienia zgodnie z przepisami art. 54 ust. 4–8.

8. W przypadku pobierania nasienia, komórek jajowych i embrionów od zwierząt gatunków wrażliwych są stosowane środki przewidziane w art. 54 ust. 9 i 10.

9. Wprowadzanie do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego innych niż te, o których mowa w ust. 4, 6, 7 i 8, podlega warunkom przewidzianym w art. 30, 31, 32 i 41.

Artykuł 56

Badania kliniczne i serologiczne w strefie szczepienia (Faza 2-A)

1. Państwa Członkowskie zapewniają stosowanie w strefie szczepień środków przewidzianych w ust. 2 i 3 przez okres rozpoczynający się nie wcześniej niż 30 dni od zakończenia szczepienia interwencyjnego i kończący się wraz z zakończeniem badań klinicznych i serologicznych.

2. Przeprowadzane jest badanie w celu zidentyfikowania stad zwierząt gatunków wrażliwych, które miały kontakt z wirusem pryszczycy bez klinicznych objawów pryszczycy. Badanie obejmuje kontrolę kliniczną wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych we wszystkich stadach w strefie szczepienia i badanie laboratoryjne zgodne z ust. 3.

3. Badanie laboratoryjne jest przeprowadzane testami spełniającymi kryteria testów diagnostycznych zgodnie z treścią załącznika XIII i zatwierdzonych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2 i spełnia jeden w niżej wymienionych warunków:

a) badanie zakażenia wirusem pryszczycy, metodą wykrywania przeciwciał dla białek niestrukturalnych wirusa pryszczycy, lub inną zatwierdzoną metodą, spełnia kryteria pobierania próbek z gospodarstw, przedstawione w pkt 2.2 załącznika III. W przypadku użycia dodatkowo przez właściwe władze zwierząt wskaźnikowych, uwzględnia się warunki ponownego zasiedlania zwierzętami gospodarstw zakażonych przedstawione w załączniku V;

b) badanie w kierunku przeciwciał dla białek niestrukturalnych wirusa pryszczycy jest wykonywane na próbkach pobranych od wszystkich zaszczepionych zwierząt gatunków wrażliwych i ich niezaszczepionego potomstwa we wszystkich stadach w strefie szczepienia.

Artykuł 57

Klasyfikacja stad w strefie szczepienia (Faza 2-B)

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby gospodarstwa, w których przebywają zwierzęta gatunków wrażliwych:

a) zostały sklasyfikowane zgodnie z wynikiem badania przeglądowego, o którym mowa w art. 56 ust. 2 i kryteriami przedstawionymi w załączniku I;

b) stosowały się do środków przedstawionych w ust. 2–4.

2. Gospodarstwa, w których przebywa co najmniej jedno zwierzę podejrzane o zakażenie i w przypadku potwierdzenia wirusa pryszczycy zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku I podlegają środkom przewidzianym w art. 10 i 21.

3. Gospodarstwa, w których przebywa co najmniej jedno zwierzę gatunku wrażliwego podejrzane o zakażenie w wyniku uprzedniego kontaktu z wirusem pryszczycy, ale w którym dalsze badanie obejmujące wszystkie zwierzęta gatunków wrażliwych przebywających w gospodarstwie potwierdziło, że wirus pryszczycy w środowisku nie występuje, podlegają co najmniej jednemu z następujących środków:

a) zwierzęta gatunków wrażliwych w gospodarstwie:

1) podlegają zabiciu, a ich zwłoki przetworzeniu albo

2) są klasyfikowane i

i) zwierzęta, które są dodatnie w co najmniej jednym z zatwierdzonych testów, o których mowa w art. 56 ust. 3, są zabijane, a ich zwłoki przetwarzone, i

ii) pozostałe zwierzęta gatunków wrażliwych w gospodarstwie podlegają ubojowi na warunkach ustalonych przez właściwe władze;

b) są czyszczone i dezynfekowane zgodnie z art. 11;

c) ponowne zasiedlenie zwierzętami jest przeprowadzane zgodnie z załącznikiem V.

4. Państwa Członkowskie zapewniają, aby następujące środki były stosowane w odniesieniu do produktów pozyskanych od zwierząt gatunków wrażliwych i wyprodukowanych w okresie, o którym mowa w art. 56 ust. 1:

a) świeże mięso pozyskane ze zwierząt, o których mowa w ust. 3 pkt 2 ppkt ii), podlega przepisom art. 55 ust. 4, dla mięsa przeżuwaczy, i ust. 6, dla wieprzowiny;

b) mleko i przetwory mleczne pozyskane od zwierząt, o których mowa w ust. 3 pkt 2 ppkt ii), podlega co najmniej jednemu ze sposobów obróbki wyszczególnionych w częściach A i B załącznika IX, w zależności od przeznaczenia i zgodnie z przepisami art. 54 ust. 4–8.

5. Zwierzęta gatunków wrażliwych w gospodarstwach, w których wykluczono urzędowo, zgodnie z art. 56 ust. 3, występowanie w przeszłości lub obecnie zakażenia wirusem pryszczycy, mogą zostać poddane środkom przewidzianym w art. 58.

Artykuł 58

Środki stosowane w strefie szczepień w okresie po wykonaniu badania przeglądowego i sklasyfikowaniu gospodarstw aż do przywrócenia statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia (Faza 3)

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby środki przewidziane w ust. 2–6 były stosowane w strefie szczepienia po zakończeniu stosowania środków ustanowionych w art. 57 i do czasu przywrócenia statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia zgodnie z art. 59.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby przemieszczanie zwierząt gatunków wrażliwych pomiędzy gospodarstwami położonymi w strefie szczepienia wymagało zezwolenia.

3. Zabronione jest przemieszczanie zwierząt gatunków wrażliwych poza strefę szczepienia. W drodze odstępstwa od tego zakazu, można zezwolić na bezpośredni transport do rzeźni w celu przeprowadzenia natychmiastowego uboju zwierząt gatunków wrażliwych, na warunkach przewidzianych art. 55 ust. 3.

4. W drodze odstępstwa od zakazu, o którym mowa w ust. 2, właściwe władze mogą zezwolić na transport niezaszczepionych zwierząt gatunków wrażliwych zgodnie z następującymi zasadami:

a) w ciągu 24 godzin od załadunku wszystkie zwierzęta gatunków wrażliwych w gospodarstwie zostały poddane badaniu klinicznemu i nie wykazały klinicznych objawów pryszczycy; i

b) zwierzęta pozostawały w izolacji w gospodarstwie pochodzenia przez co najmniej 30 dni, podczas których nie wprowadzono do gospodarstwa żadnego zwierzęcia gatunków wrażliwych; i

c) gospodarstwo pochodzenia nie jest w okręgu zapowietrzonym i zagrożonym; i

d) zwierzęta przeznaczone do transportu zostały poddane indywidualnemu badaniu pod koniec okresu izolacji, testami na obecność przeciwciał dla wirusa pryszczycy, z wynikiem ujemnym lub przeprowadzono serologiczne badanie przeglądowe w gospodarstwie zgodnie z pkt 2.2 załącznika III, bez względu na gatunek;

(e) zwierzęta nie były narażone na żadne źródło zakażenia w czasie transportu z gospodarstwa pochodzenia do miejsca przeznaczenia.

5. Zakazane jest opuszczanie gospodarstwa pochodzenia przez niezaszczepione potomstwo zaszczepionych matek, chyba że zostanie ono przewiezione do:

a) gospodarstwa w obrębie strefy szczepienia o tym samym statusie zdrowotności co gospodarstwo pochodzenia;

b) rzeźni w celu dokonania natychmiastowego uboju;

c) gospodarstwa wyznaczonego przez właściwe władze, z którego potomstwo ma zostać wysłane bezpośrednio do ubojni;

d) każdego gospodarstwa, po przeprowadzeniu badania serologicznego w kierunku przeciwciał dla wirusa pryszczycy z wynikiem ujemnym, przeprowadzonego na próbce krwi pobranej przed wysyłką zwierząt z gospodarstwa pochodzenia.

6. Dopuszcza się wprowadzanie do obrotu w obrębie i poza obszarem szczepień świeżego mięsa pozyskanego z niezaszczepionych zwierząt gatunków wrażliwych, pod następującymi warunkami:

a) w całej strefie szczepienia zastosowano środki przewidziane w art. 57 ust. 3 lub zwierzęta są transportowane do ubojni w warunkach przewidzianych w ust. 3 i 4 lit. d); i

b) zakład działa pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym;

c) w zakładzie dopuszczone jest przetwarzanie wyłącznie świeżego mięsa pozyskanego ze zwierząt, o których mowa w lit. a) lub ze zwierząt hodowanych i/lub poddawanych ubojowi poza strefą szczepienia, lub świeżego mięsa, o którym mowa w ust. 8;

d) wszelkie tego rodzaju świeże mięso nosi znak zdrowotności zgodnie z rozdziałem XI załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG lub, w przypadku mięsa innych parzystokopytnych, znak zdrowotności przewidziany w rozdziale III załącznika I do dyrektywy 91/495/EWG lub, w przypadku mięsa mielonego i wyrobów mięsnych, znak zdrowotności przewidziany w rozdziale VI załącznika I do dyrektywy 94/65/WE;

e) przez cały czas trwania procesu produkcji świeże mięso jest w wyraźny sposób oznaczone, i transportowane oraz składowane oddzielnie od mięsa zwierząt o innym statusie zdrowotnym, zgodnie z niniejszą dyrektywą.

7. Świeże mięso pozyskane z zaszczepionych zwierząt gatunków wrażliwych lub z nieszczepionego, serologicznie dodatniego potomstwa zaszczepionych matek, poddanych ubojowi w okresie, o którym mowa w ust. 1, nosi znak zdrowotności, przewidziany w dyrektywie 2002/99/WE oraz jest składowane i transportowane oddzielnie od mięsa nienoszącego tego znaku, a następnie jest przewożone w szczelnych pojemnikach do zakładu wyznaczonego przez właściwe organy do przetworzenia zgodnie z pkt 1 części A załącznika VII.

8. W drodze odstępstwa od ust. 7, dopuszcza się wprowadzenie do obrotu świeżego mięsa i podrobów oczyszczonych pozyskanych od zaszczepionych dużych i małych przeżuwaczy lub ich niezaszczepionego, serologicznie dodatniego potomstwa wewnątrz i spoza strefy szczepienia, pod następującymi warunkami:

a) zakład działa pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym;

b) w zakładzie przetwarza się jedynie świeże mięso, z wyłączeniem podrobów, poddane obróbce opisanej w pkt 1, 3 i 4 części A załącznika VIII lub świeże mięso, o którym mowa w ust. 6 lub pozyskane od zwierząt hodowanych i/lub poddanych ubojowi poza strefą szczepienia;

c) wszelkie tego rodzaju świeże mięso nosi znak zdrowotności zgodnie z rozdziałem XI załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG lub, w przypadku mięsa od innych parzystokopytnych, znak zdrowotności przewidziany w rozdziale III załącznika I do dyrektywy 91/495/EWG lub, w przypadku mięsa mielonego i wyrobów mięsnych, znak zdrowotności przewidziany w rozdziale VI załącznika I do dyrektywy 94/65/WE;

d) przez cały czas trwania procesu produkcji świeże mięso jest wyraźnie oznaczone, oraz transportowane i składowane oddzielnie od mięsa zwierząt o innym statusie zdrowotnym, zgodnie z niniejszą dyrektywą.

9. W drodze odstępstwa od ust. 7, świeże mięso zaszczepionych świń i ich niezaszczepionego, serologicznie dodatniego potomstwa, pozyskane w okresie od rozpoczęcia badania przeglądowego aż do zakończenia stosowania środków przewidzianych w art. 57 w całej strefie szczepienia i przed upływem co najmniej 3 miesięcy od stwierdzenia ostatniego ogniska choroby w tej strefie, można wprowadzać do obrotu krajowego wyłącznie w Państwie Członkowskim, z którego pochodzą wewnątrz i poza strefę szczepienia, pod następującymi warunkami:

a) zakład działa pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym;

b) w zakładzie przetwarza się wyłącznie świeże mięso ze zwierząt pochodzących z gospodarstw spełniających warunki art. 57 ust. 5 lub świeże mięso pozyskane ze zwierząt hodowanych i poddanych ubojowi poza strefą szczepienia;

c) wszelkie takie świeże mięso nosi znak zdrowotności, zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 2002/99/WE;

d) przez cały czas trwania procesu produkcji świeże mięso jest wyraźnie oznaczone oraz transportowane i składowane oddzielnie od mięsa zwierząt o innym statusie zdrowotnym, zgodnie z niniejszą dyrektywą.

10. Państwo Członkowskie inne niż Państwo Członkowskie, o którym mowa w ust. 9, może domagać się podjęcia, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 89 ust. 3, decyzji o rozszerzeniu dopuszczenia mięsa, o którym mowa w ust. 9, do obrotu na jego terytorium lub jego części, na warunkach, które mają zostać ustanowione zgodnie z tą samą procedurą.

11. Zasady wysyłki ze strefy szczepienia świeżego mięsa zaszczepionych świń, pozyskanego po zakończeniu okresu, o którym mowa w ust. 9 i przed odzyskaniem, zgodnie z art. 61, statusu – wolny, są ustanawiane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 89 ust. 3.

12. Właściwe organy zaświadczają zgodność z warunkami przewidzianymi w ust. 6, ust. 8 i, gdzie ma to zastosowanie, zgodnie z przepisami ust. 10 w stosunku do świeżego mięsa przeznaczonego do obrotu wewnątrz Wspólnoty. Właściwy organ nadzoruje kontrolę zgodności podjętą przez lokalne organy weterynaryjne i, w przypadku handlu wewnątrz Wspólnoty, przekazuje innym Państwom Członkowskim i Komisji listę zakładów zatwierdzonych do przeprowadzania takiej certyfikacji.

13. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 8 może zostać ustanowiony, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3, specjalny znak zdrowotności, który nie może być mylony ze znakiem zdrowotności, o którym mowa w ust. 8 lit. c) i ust. 9 lit. c), w przypadku mięsa przeżuwaczy niepoddanego przetworzeniu zgodnie z częścią A załącznika VIII oraz mięsa mielonego i wyrobów mięsnych wytworzonych z takiego mięsa, które są przeznaczone do obrotu w określonym regionie Państwa Członkowskiego, z którego pochodzą.

14. Dopuszcza się wprowadzanie do obrotu wewnątrz i poza strefą szczepienia mleka i przetworów mlecznych wyprodukowanych z zaszczepionych zwierząt, pod warunkiem że, zależnie od tego, czy przeznaczone są do spożycia przez ludzi, czy nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi, zostały poddane przynajmniej jednej z metod, o których mowa w częściach A i B załącznika IX. Metody takie są przeprowadzane w zakładzie położonym w strefie szczepienia lub zgodnie z przepisami art. 54 ust. 4–7.

15. Pobieranie i transport próbek mleka surowego od zwierząt gatunków wrażliwych z gospodarstw położonych w obszarze nadzoru do laboratorium innego niż weterynaryjne laboratorium diagnostyczne zatwierdzone do rozpoznawania pryszczycy, oraz przetwarzanie mleka w takim laboratorium, podlega urzędowemu zezwoleniu i odpowiednim środkom mającym na celu zapobieżenie wydostania się wirusa pryszczycy.

16. Wprowadzanie do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego innych niż te, o których mowa w ust. 6–11 i ust. 13–15 wymaga spełnienia warunków przewidzianych w art. 30, 31, 32 i 42.

SEKCJA 9

PRZYWRACANIE STATUSU – WOLNY OD PRYSZCZYCY I ZAKAŻENIA

Artykuł 59

Przywracanie statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia

Status - wolny od pryszczycy i zakażenia w przypadku Państwa Członkowskiego lub jego regionu jest przywracany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3, biorąc pod uwagę warunki, o których mowa w art. 60 i 61.

Artykuł 60

Przywracanie statusu po zwalczeniu pryszczycy bez szczepienia interwencyjnego

1. Państwo Członkowskie lub region Państwa Członkowskiego wyznaczony zgodnie art. 45 odzyskuje poprzedni status – wolny od pryszczycy i zakażenia po skontrolowaniu i wygaszeniu jednego lub więcej ognisk pryszczycy bez szczepienia zgodnie z następującymi warunkami:

a) zastosowano wszystkie środki przewidziane w art. 36 i 44; i

b) spełniony został przynajmniej jeden z następujących warunków:

i) spełnione są odpowiednie zalecenia rozdziału dotyczącego pryszczycy, w brzmieniu po nowelizacjach, Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE;

ii) upłynęły co najmniej trzy miesiące od ostatnio zanotowanego ogniska pryszczycy, i przeglądowe badanie kliniczne oraz laboratoryjne przeprowadzone zgodnie z załącznikiem III potwierdziło, że zakażenia wirusem pryszczycy w danym Państwie Członkowskim lub regionie nie występuje.

2. Decyzja o przywróceniu statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3.

Artykuł 61

Przywracanie statusu po zwalczeniu pryszczycy z zastosowaniem szczepienia

1. Państwo Członkowskie lub region Państwa Członkowskiego wyznaczony zgodnie z art. 45 odzyskuje swój poprzedni status - wolny od pryszczycy i zakażenia po skontrolowaniu i wygaszeniu jednego lub więcej ognisk pryszczycy z zastosowaniem szczepienia zgodnie z następującymi warunkami:

a) zastosowano wszystkie środki przewidziane w art. 36, 44, 54, 55, 56 i 57; i

b) spełniony został przynajmniej jeden z następujących warunków:

i) spełnione są odpowiednie zalecenia rozdziału dotyczącego pryszczycy, w brzmieniu po nowelizacjach, Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE;

ii) upłynęły co najmniej trzy miesiące od uboju ostatniego zaszczepionego zwierzęcia i przeprowadzono serologiczne badanie przeglądowe zgodne z wytycznymi ustanowionymi w art. 70 ust. 3;

iii) upłynęło co najmniej sześć miesięcy od ostatniego stwierdzonego ogniska pryszczycy lub od zakończenia szczepienia interwencyjnego, niezależnie od tego, co było ostatnie, i zgodnie z wytycznymi ustanowionymi na podstawie art. 70 ust. 3, przeprowadzone przeglądowe badanie serologiczne oparte na wykrywaniu przeciwciał dla białek niestrukturalnych wirusa pryszczycy wykazało, że zakażenie u zaszczepionych zwierząt nie występuje.

2. Decyzje o przywróceniu statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3.

Artykuł 62

Modyfikacje środków mających na celu przywrócenie statusu - wolny od pryszczycy i zakażenia

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 60 można podjąć decyzję w drodze procedury, o której mowa w art. 89 ust. 3, o wycofaniu ograniczeń zastosowanych zgodnie z niniejszą dyrektywą po spełnieniu warunków przewidzianych w art. 36 i 44 oraz zakończeniu przeglądowych badań klinicznych i serologicznych, które wykazały, że zakażenie wirusem pryszczycy nie występuje.

2. W drodze odstępstwa od przepisów art. 61 można podjąć decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3, o wycofaniu ograniczeń zastosowanych zgodnie z niniejszą dyrektywą po zakończeniu przeglądowych badań klinicznych i serologicznych, przewidzianych w art. 56 oraz środków przewidzianych w art. 57, które potwierdziły, że zakażenie wirusem pryszczycy nie występuje.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1 i 2 można podjąć decyzję, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3, że żadne zwierzęta gatunków wrażliwych nie są usuwane z terytorium lub regionu Państwa Członkowskiego, gdzie wystąpiło ognisko pryszczycy do innego Państwa Członkowskiego, do czasu przywrócenia statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia, zgodnie z warunkami Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE, chyba że zwierzęta takie:

a) nie zostały zaszczepione i są wysyłane bezpośrednio do ubojni do natychmiastowego uboju; lub

b) przebywały w izolacji przez co najmniej 30 dni bezpośrednio przed załadunkiem i zostały poddane badaniu serologicznemu w kierunku przeciwciał dla białek strukturalnych wirusa pryszczycy, z wynikiem ujemnym, przeprowadzonemu na próbkach pobranych w okresie 10 dni przed załadunkiem.

4. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 2 i do czasu przywrócenia statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia zgodnie z warunkami Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE można podjąć decyzję, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3, że zmniejszony będzie promień obszaru nadzoru wokół strefy szczepienia, o którym mowa w art. 52 ust. 2, po zakończeniu, z wynikiem satysfakcjonującym, środków przewidzianych w art. 57.

Artykuł 63

Wystawianie świadectw dla zwierząt gatunków wrażliwych i produktów pozyskanych od tych zwierząt do celów obrotu wewnątrz Wspólnoty

Państwa Członkowskie zapewniają, aby dodatkowe zaświadczenia dla potrzeb obrotu wewnątrz Wspólnoty zwierząt gatunków wrażliwych lub produktów pozyskanych od takich zwierząt wymagane zgodnie z dyrektywą były utrzymane tak długo, aż status – wolny od pryszczycy lub zakażenia Państwa Członkowskiego lub części jego terytorium zostanie odzyskany zgodnie art. 60 i 61.

Artykuł 64

Przemieszczanie zaszczepionych zwierząt gatunków wrażliwych po przywróceniu statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia

1. Zabronione jest wysyłanie zwierząt gatunków wrażliwych, zaszczepionych przeciwko pryszczycy z jednego Państwa Członkowskiego do innego Państwa Członkowskiego.

2. W drodze odstępstwa od zakazu przewidzianego ust. 1, można podjąć decyzję, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2 o przyjęciu specjalnych środków w stosunku do zaszczepionych zwierząt gatunków wrażliwych trzymanych w ogrodach zoologicznych i objętych programem ochrony dzikiej przyrody lub trzymanych na obszarach przeznaczonych dla zasobów zwierząt gospodarskich, które zostały wyszczególnione przez właściwy organ jako hodowlane zwierzęta wzorcowe niezbędne do przetrwania rasy hodowlanej, z uwzględnieniem odpowiednich przepisów Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE.

ROZDZIAŁ III

DZIAŁANIA ZAPOBIEGAWCZE

SEKCJA 10

LABORATORIA I ZAKŁADY PRACUJĄCE Z WIRUSEM PRYSZCZYCY

Artykuł 65

Laboratoria i zakłady pracujące z wirusem pryszczycy

Państwa Członkowskie zapewniają, aby:

a) laboratoria i zakłady pracujące z żywym wirusem pryszczycy, jego materiałem genetycznym, antygenami lub szczepionkami wytworzonymi z takich antygenów dla celów badawczych, diagnostycznych lub wytwórczych znajdowały się pod ścisłym nadzorem właściwych organów;

b) prace z żywym wirusem pryszczycy do celów badawczych i diagnostycznych prowadzane były jedynie w zatwierdzonych laboratoriach wymienionych w części A załącznika XI;

c) praca z żywym wirusem pryszczycy dla wytwarzania inaktywowanych antygenów do produkcji szczepionek albo szczepionek oraz odpowiednie badania odbywały się wyłącznie w zatwierdzonych zakładach i laboratoriach wymienionych w części B załącznika XI;

d) laboratoria i zakłady, o których mowa w lit. b) i c), działały przynajmniej zgodnie z normami bezpieczeństwa biologicznego przedstawionymi w załączniku XII.

Artykuł 66

Kontrole laboratoriów i zakładów pracujących z żywym wirusem pryszczycy

Specjaliści z dziedziny weterynarii z Komisji, we współpracy z właściwymi organami Państw Członkowskich, przeprowadzają kontrole na miejscu, w celu stwierdzenia, czy systemy bezpieczeństwa stosowane w zakładach i laboratoriach, o których mowa w częściach A i B załącznika XI, spełniają normy bezpieczeństwa biologicznego przedstawione w załączniku XII.

Artykuł 67

Zmiana w wykazie zatwierdzonych laboratoriów i zakładów pracujących z żywym wirusem pryszczycy

1. Wykaz zakładów i laboratoriów w części A i B załącznika XI może być zmieniany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3, na podstawie kontroli na miejscu przewidzianych w art. 66.

2. Wykaz zakładów i laboratoriów w części A i B załącznika XI jest regularnie uaktualniany w oparciu o pisemną informację przedkładaną przez Państwa Członkowskie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

Artykuł 68

Laboratoria krajowe

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby:

a) badania laboratoryjne w kierunku pryszczycy przeprowadzano w laboratoriach zatwierdzonych do takich badań przez właściwy organ;

b) badania laboratoryjne w celu potwierdzenia obecności wirusa pryszczycy lub wirusów innych chorób pęcherzowych przeprowadzano zgodnie z art. 71 w jednym z laboratoriów wymienionych w załączniku XI części A;

c) jedno z laboratoriów wymienionych w załączniku XI części A było wyznaczone jako krajowe laboratorium referencyjne dla Państwa Członkowskiego, na którego terytorium znajduje się, i które jest odpowiedzialne za koordynację norm i metod diagnozowania w tym Państwie Członkowskim;

d) krajowe laboratorium referencyjne spełniało przynajmniej funkcje i obowiązki przedstawione w załączniku XV;

e) krajowe laboratorium referencyjne, o którym mowa w lit. c), było w kontakcie z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty przewidzianym w art. 69, w szczególności zapewniało wysyłanie odpowiednich próbek do Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty.

2. Krajowe laboratorium referencyjne jednego z Państw Członkowskich, o którym mowa w ust. 1 lit. c), może zapewnić świadczenie usług w charakterze krajowego laboratorium referencyjnego jednemu lub większej liczbie pozostałych Państw Członkowskich. Państwa Członkowskie nieposiadające krajowego laboratorium referencyjnego położonego na ich terytorium mogą korzystać z usług krajowego laboratorium referencyjnego w jednym lub kilku innych Państwach Członkowskich.

Współpraca ta jest określana na podstawie wzajemnego porozumienia pomiędzy właściwymi organami zainteresowanych Państw Członkowskich, o której należy powiadomić Komisję. Tego rodzaju współpraca jest wykazywana w specjalnej kolumnie tabeli w załączniku XI część A.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, aby badania laboratoryjne przewidziane niniejszą dyrektywą były w pierwszej kolejności przeprowadzane w celu potwierdzenia lub wykluczenia pryszczycy oraz wykluczenia innych chorób pęcherzowych.

W przypadku potwierdzenia ogniska pryszczycy i zidentyfikowania serotypu wirusa, wykonuje się charakterystykę antygenową tego wirusa w dniesieniu do referencyjnych szczepów stosowanych do produkcji szczepionki, w razie konieczności z pomocą Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty.

Próbki pobrane od żywego inwentarza wykazującego objawy choroby pęcherzowej, które są ujemne w kierunku wirusa pryszczycy i, kiedy to istotne, wirusa choroby pęcherzykowej świń, są wysyłane do Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty w celu dalszego badania.

4. Państwa Członkowskie zapewniają, aby krajowe laboratorium referencyjne na ich terytorium zostało odpowiednio wyposażone w sprzęt i odpowiednią liczbę wyszkolonego personelu w celu wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 69

Laboratorium Referencyjne Wspólnoty

1. Laboratorium Referencyjne Wspólnoty jest wyznaczane w porozumieniu z odnośnym laboratorium i zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2 na okres, który ma zostać ustalony zgodnie z tą procedurą.

2. Przy wyznaczaniu Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty w pierwszej kolejności należy brać pod uwagę kompetencje techniczne i naukowe danego laboratorium, jak również fachowość i biegłość zatrudnionego personelu naukowego i technicznego.

3. Komisja dokonuje przeglądu działalności Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty pod koniec wyznaczonego okresu działania lub wcześniej, na podstawie spełnianych funkcji i obowiązków Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty wyszczególnionych w załączniku XVI.

Artykuł 70

Normy bezpieczeństwa i wytyczne odnośnie nadzoru, kodeksu postępowania dla zatwierdzonych laboratoriów i zakładów pracujących z żywym wirusem pryszczycy

1. Podręcznik Minimalnych Norm dla Laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* oraz *in vivo,* może być przyjęty zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

2. Wytyczne odnośnie do nadzoru wymaganego do przywrócenia statusu – wolny od pryszczycy i zakażenia mogą być przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

3. Jednolity kodeks właściwego postępowania odnośnie systemów bezpieczeństwa stosowanych w zakładach i laboratoriach wymienionych załączniku XI części A i B może być przyjęty zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

SEKCJA 11

ROZPOZNAWANIE PRYSZCZYCY

Artykuł 71

Normy i metody badawcze rozpoznawania pryszczycy oraz diagnostyki różnicowej innych chorób pęcherzowych

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby laboratoria krajowe stosowały metody badawcze i normy diagnostyczne przedstawione w załączniku XIII.

2. Decyzję odnośnie właściwych uregulowań zakupów, składowania i dostarczania do laboratoriów krajowych odpowiednich ilości specjalistycznych odczynników lub testów diagnostycznych w przypadku zagrożenia, w szczególności w odniesieniu do środków przewidzianych w art. 56 ust. 3, podejmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

3. Podręcznik dotyczący diagnostyki pryszczycy i diagnostyki różnicowej chorób pęcherzowych innych niż choroba pęcherzykowa świń może być przyjęty zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

SEKCJA 12

PLANY GOTOWOŚCI I ĆWICZENIA GOTOWOŚCI PRZEPROWADZANE W CZASIE RZECZYWISTYM (SYMULACYJNE)

Artykuł 72

Plany gotowości

1. Państwa Członkowskie sporządzają plan gotowości wyznaczający krajowe środki wymagane w celu utrzymania wysokiego poziomu świadomości i gotowości w odniesieniu do pryszczycy, i ochrony środowiska, który ma zostać wdrożony w przypadku ogniska pryszczycy.

2. Plan gotowości uwzględnia dostęp do wszystkich środków, sprzętu, personelu i innych odpowiednich materiałów koniecznych do szybkiego i efektywnego zwalczenia ogniska pryszczycy, zapewnia koordynację z sąsiadującymi Państwami Członkowskimi i zachęca do współpracy z sąsiadującymi państwami trzecimi.

3. Plan gotowości uwzględnia środki, które są stosowane w przypadku najgorszego rozwoju wydarzeń, zgodnie z definicją w pkt 12 załącznika XVII i wskazuje:

a) wymagania odnośnie szczepionek, koniecznych w przypadku szczepienia interwencyjnego; i

b) regiony o dużym zagęszczeniu populacji żywego inwentarza, biorąc pod uwagę kryteria wyznaczone w załączniku X.

4. Plan gotowości zapewnia przyjęcie wszystkich koniecznych uregulowań w celu zapobieżenia wszelkim dającym się uniknąć szkodom w środowisku naturalnym w przypadku ogniska, a jednocześnie zapewnia najwyższy poziom zwalczania choroby, oraz minimalizację szkód wyrządzonych w wyniku ogniska, w szczególności gdy istnieje konieczność grzebania lub spalania na miejscu zwłok padłych lub zabitych zwierząt.

5. Kryteria i wymogi odnośnie przygotowania planu gotowości są przedstawione w załączniku XVII. Te kryteria i wymogi można aktualizować, biorąc pod uwagę specyficzną naturę pryszczycy, i postęp dokonany w rozwoju środków zwalczania choroby, i ochrony środowiska, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

6. Komisja dokonuje oceny planów gotowości, w celu ustalenia, czy spełniają one cele przewidziane w ust. 1 i przedstawia danemu Państwu Członkowskiemu sugestie co do wymaganych poprawek, w szczególności w celu zapewnienia, aby plany te były zharmonizowane z planami innych Państw Członkowskich.

7. Plany gotowości są zatwierdzane zgodnie z procedurą, o której mowa art. 89 ust. 2.

8. Państwa Członkowskie zapewniają, aby Komisja była bezzwłocznie informowana o istotnych modyfikacjach w i zatwierdzonych planach gotowości.

9. Poprawione plany gotowości mogą być następnie zatwierdzane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, biorąc po uwagę rozwój wydarzeń.

10. Niezależnie od sytuacji, co pięć lat każde z Państw Członkowskich dokonuje aktualizacji swojego planu gotowości, w szczególności w świetle wyników ćwiczeń gotowości przeprowadzanych w stanie rzeczywistym, o których mowa w art. 73, i przedkłada go Komisji w celu zatwierdzenia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

Artykuł 73

ĆWICZENIA GOTOWOŚCI W CZASIE RZECZYWISTYM (SYMULACYJNE)

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby ćwiczenia gotowości w czasie rzeczywistym przeprowadzane były zgodnie z ich zatwierdzonymi planami gotowości i załącznikiem XVII.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby, kiedy to możliwe i wykonalne, ćwiczenia gotowości w czasie rzeczywistym były przeprowadzane przy ścisłej współpracy z właściwymi organami sąsiadujących Państw Członkowskich lub państw trzecich.

3. Państwa Członkowskie informują Komisję o najważniejszych wynikach ćwiczeń gotowości przeprowadzanych w czasie rzeczywistym. Informacje te należy przedkładać Komisji jako część informacji wymaganej w art. 8 dyrektywy 64/432/EWG.

SEKCJA 13

CENTRA KRYZYSOWE I ZESPOŁY EKSPERCKIE

Artykuł 74

Krajowe centra kryzysowe — funkcje i obowiązki

1. Państwa Członkowskie zapewniają możliwość natychmiastowego ustanowienia w pełni funkcjonującego krajowego centrum kryzysowego, w razie wykrycia ognisk pryszczycy.

2. Krajowe centrum kryzysowe w pierwszej kolejności kieruje i monitoruje działania lokalnych centrów zwalczania choroby zgodnie z przepisami art. 76. Pewne funkcje początkowo przydzielone krajowemu centrum kryzysowemu mogą być następnie przekazane lokalnym centrom kryzysowym działającym na poziomie jednostek administracyjnych przewidzianych w art. 2 ust. 2 lit. p) dyrektywy 64/432/EWG lub wyższym, pod warunkiem że nie ucierpią na tym zadania krajowego centrum kryzysowego.

3. Krajowe centrum kryzysowe jest odpowiedzialne co najmniej za:

a) określanie koniecznych środków zwalczania;

b) zapewnianie szybkiego i efektywnego wdrażania tych środków przez lokalne centra kryzysowe;

c) rozmieszczanie personelu i innych zasobów w lokalnych centrach kryzysowych;

d) dostarczanie informacji Komisji, organom innych Państw Członkowskich oraz innym organom krajowym, w tym władzom i organom właściwym do spraw środowiska, jak również organizacjom i organom weterynaryjnym, rolniczym i handlowym;

e) organizowanie kampanii szczepienia interwencyjnego i rozgraniczenie stref szczepienia;

f) współpracę z laboratoriami diagnostycznymi;

g) współpracę z organami właściwymi do spraw środowiska naturalnego w celu koordynowania działań w zakresie bezpieczeństwa weterynaryjnego i środowiskowego;

h) współpracę ze środkami masowego przekazu;

i) współpracę z organami wykonawczymi w celu zapewnienia odpowiedniego wdrażania specjalnych środków prawnych.

Artykuł 75

Krajowe centra kryzysowe — wymagania techniczne

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby krajowe centra kryzysowe posiadały wszelkie konieczne zasoby, w tym personel, pomieszczenia i wyposażenie, w celu efektywnego zarządzania kampanią zwalczania choroby.

2. Zasoby, o których mowa w ust. 1 obejmują co najmniej:

a) system identyfikacji stad i rozlokowania zwierząt, najlepiej komputerowy;

b) wszelkie właściwe środki komunikacji, w tym telefony, faks i, jeśli to możliwe, pomieszczenia do kontaktów ze środkami masowego przekazu;

c) system komunikacji umożliwiający wymianę informacji z lokalnymi centrami kryzysowymi, laboratoriami i innymi właściwymi organizacjami, najlepiej komputerowy;

d) mapy i inne źródła informacji, które mogą być użyte do zarządzania środkami zwalczania;

e) wspólny dziennik prowadzony w celu zapisywania w porządku chronologicznym wszelkich wydarzeń związanych z wybuchem ogniska pryszczycy oraz pozwalający na wzajemne powiązanie i koordynację różnorodnych działań;

f) wykazy krajowych i międzynarodowych organizacji i laboratoriów, zainteresowanych ogniskiem pryszczycy, i z którymi kontaktują się w takim przypadku;

g) wykaz personelu i innych osób, które można natychmiast wezwać w celu służby w lokalnych centrach zwalczania choroby lub w zespołach eksperckich przewidzianych w art. 78 w przypadku ogniska pryszczycy;

h) wykaz władz i organów właściwych do spraw ochrony środowiska, do kontaktów w przypadku wybuchu ogniska pryszczycy;

i) mapy identyfikujące odpowiednie obszary miejsc działalności;

j) wykazy autoryzowanych podmiotów prowadzących działalność w zakresie utylizacji zwłok i odpadów zwierzęcych, którym można to zlecić w przypadku wykrycia ogniska pryszczycy, w szczególności określające ich moc przerobową, adres i inne szczegóły kontaktowania się;

k) listy środków monitorowania i kontroli przedostawania się środków dezynfekcyjnych oraz tkanek zwierzęcych i płynów do środowiska w wyniku rozkładu zwłok, szczególnie do wód powierzchniowych i gruntowych.

Artykuł 76

Lokalne centra kryzysowe — ustanowienie, funkcje i obowiązki

1. Państwa Członkowskie zapewniają możliwość natychmiastowego ustanowienia w pełni funkcjonujących lokalnych centrów kryzysowych, w razie wykrycia ognisk pryszczycy.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby ich plany gotowości przewidywały prawdopodobne usytuowanie lokalnych centrów kryzysowych, ich organizację, personel, zakwaterowanie, pomieszczenia i wyposażenie, systemy zarządzania, linie komunikacyjne, jak również kanały informacyjne.

3. Państwa Członkowskie zapewniają ścisłą koordynację lokalnych centrów kryzysowych i współpracę z krajowym centrum kryzysowym, w szczególności w odniesieniu do środków przewidzianych w art. 74 ust. 3 lit. b).

4. Państwa Członkowskie zapewniają odpowiednią organizację centrów kryzysowych w celu zapewnienia szybkiego wdrożenia środków przewidzianych w niniejszej dyrektywie, które są stosowane w przypadku wykrycia ogniska pryszczycy.

Artykuł 77

Lokalne centra kryzysowe — wymagania techniczne

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby lokalne centra kryzysowe dysponowały odpowiednim personelem, pomieszczeniami i wyposażeniem, oraz charakteryzowały się jasną strukturą i efektywnym zarządzaniem, w celu zapewnienia bezzwłocznego wdrażania środków odnoszących się do badania epidemiologicznego, ochrony środowiska, utylizacji zwłok pochodzących z zakażonych stad, urzędowego nadzoru nad strefami, śledzenia pochodzenia, dobrostanu i uboju z konieczności, oczyszczania i dezynfekcji oraz innych środków sanitarnych, szczepienia interwencyjnego, oraz wszelkich innych decyzji administracyjnych.

2. Lokalne centra kryzysowe dysponują co najmniej:

a) jedną linią telefoniczną zarezerwowaną do komunikowania się z krajowym centrum kryzysowym, dostępnymi liniami telefonicznymi, za pośrednictwem których rolnicy i inni mieszkańcy wsi mogą uzyskiwać aktualne, dokładne informacje o przyjętych środkach;

b) personelem terenowym wyposażonym w niezbędne narzędzia do komunikowania się i efektywnego zarządzania wszelkimi koniecznymi danymi;

c) systemem zapisu, najlepiej komputerowym, podłączonym do krajowego centrum kryzysowego i do wszelkich niezbędnych baz danych, laboratoriów i innych organizacji;

d) wspólnym dziennikiem prowadzonym w celu zapisywania w porządku chronologicznym wszelkich wydarzeń związanych z ogniskiem pryszczycy oraz pozwalającym na wzajemne powiązanie i koordynację różnorodnych działań;

e) aktualnymi wykazami osób, w tym lekarzy weterynarii prowadzących praktykę prywatną, i lokalnych organizacji w każdym z regionów, z którymi należy się kontaktować i którzy mogą zostać zaangażowani w przypadku stwierdzenia ogniska pryszczycy;

f) aktualnymi wykazami gospodarstw, do których można zastosować przepisy art. 15 i 18 w przypadku stwierdzenia ogniska pryszczycy;

g) aktualnymi spisami ewentualnych miejsc spalania lub grzebania zwierząt zabitych zgodnie z niniejszą dyrektywą, które mają zostać poddane obróbce zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty i krajowym o ochronie środowiska;

h) aktualnym wykazem organów właściwych do spraw środowiska naturalnego w każdym z regionów, jak również innych organów do spraw środowiska naturalnego, z którymi należy się kontaktować i które są zaangażowane w przypadku stwierdzenia ogniska pryszczycy;

i) mapami wskazującymi odpowiednie grzebowiska zwłok, które nie stanowią ryzyka dla środowiska naturalnego, w szczególności dla wód powierzchniowych lub gruntowych;

j) wykazy podmiotów prowadzących działalność w zakresie utylizacji i dopuszczonych do utylizacji zwłok i odpadów zwierzęcych;

k) listy środków monitorowania i kontroli przedostawania się środków dezynfekcyjnych oraz tkanek zwierzęcych i płynów do środowiska w wyniku rozkładu zwłok, szczególnie do wód powierzchniowych i gruntowych.

Artykuł 78

Zespół ekspercki

1. Państwa Członkowskie tworzą stale działający zespół ekspercki złożony z epidemiologów, naukowców z dziedziny weterynarii oraz wirusologów w wyważonych proporcjach, w celu prowadzenia ekspertyz wspierających właściwe władze w zakresie przygotowania na wypadek ogniska pryszczycy.

W drodze odstępstwa od przepisów pierwszego akapitu, Państwa Członkowskie z ograniczoną liczbą zwierząt z gatunków wrażliwych mogą zawierać formalne porozumienia z innymi Państwami Członkowskimi o wzajemnej pomocy odnośnie zespołów eksperckich. Te porozumienia należy wyszczególnić w planach gotowości, o których mowa w art. 72.

2. W przypadku podejrzenia ogniska pryszczycy zespół ekspercki podejmuje przynajmniej następujące środki:

a) dokonuje oceny obrazu klinicznego i sytuacji epidemiologicznej;

b) doradza w kwestii pobierania próbek i analiz potrzebnych w celu rozpoznania pryszczycy łącznie z dodatkowymi działaniami i środkami, które należy przyjąć.

3. W przypadku wykrycia ogniska pryszczycy zespół ekspercki podejmuje przynajmniej następujące działania:

a) przeprowadza przynajmniej w przypadku typowym lub, jeśli to konieczne, na miejscu, ocenę obrazu klinicznego oraz przeprowadza dochodzenie epidemiologiczne w celu zebrania danych niezbędnych do określenia:

i) źródła zakażenia;

ii) daty wprowadzenia czynnika zakaźnego;

iii) prawdopodobnego sposobu rozprzestrzeniania się choroby;

b) przedstawia sprawozdanie Głównemu Lekarzowi Weterynarii i krajowemu centrum kryzysowemu;

c) doradza w sprawie badania przeglądowego, pobierania próbek, procedur badawczych, kontroli oraz innych środków, które należy zastosować, a także w sprawie strategii, którą należy przyjąć, w tym doradza w sprawach bezpieczeństwa biologicznego w gospodarstwach lub w pomieszczeniach, o których mowa w art. 16, i w związku ze szczepieniem interwencyjnym;

d) śledzi i przeprowadza dochodzenie epidemiologiczne;

e) uzupełnia dane epidemiologiczne o konieczne informacje geograficzne, meteorologiczne i inne;

f) dokonuje analizy danych epidemiologicznych i przeprowadza ocenę ryzyka w regularnych odstępach czasu;

g) pomaga w zapewnieniu, aby przetwarzanie zwłok i odpadów zwierzęcych odbywało się z minimalnym szkodliwym skutkiem dla środowiska naturalnego.

SEKCJA 14

BANKI ANTYGENÓW I SZCZEPIONEK

Artykuł 79

Krajowe banki antygenów i szczepionek

1. Państwa Członkowskie mogą ustanowić lub utrzymywać w ramach planów gotowości krajowe banki antygenów i szczepionek do celów składowania rezerw antygenów lub szczepionek dopuszczonych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE, potrzebnych do przeprowadzania szczepienia interwencyjnego.

2. Państwa Członkowskie mogą utrzymywać zakłady do konfekcjonowania i składowania szczepionek na wypadek szczepienia interwencyjnego.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, aby antygen i gotowa szczepionka w krajowym banku antygenów i szczepionek spełniały minimalne normy ustanowione dla banku antygenów i szczepionek Wspólnoty w odniesieniu do nieszkodliwości, sterylności i zawartości białek niestrukturalnych.

4. Państwa Członkowskie utrzymujące krajowy bank antygenów i szczepionek informują Komisję o swoim stanie zapasów. Informacje takie są składane Komisji co 12 miesięcy w ramach informacji wymaganej w art. 8 dyrektywy 64/432/EWG. Informacje dotyczące ilości oraz podtypów antygenów lub zatwierdzonych szczepionek utrzymywanych w krajowym banku antygenów i szczepionek są traktowane jako informacje niejawne i w szczególności nie są publikowane.

Artykuł 80

Bank antygenów i szczepionek Wspólnoty

1. Bank antygenów i szczepionek Wspólnoty jest tworzony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

2. Komisja zapewnia, aby Wspólnota utrzymywała rezerwy skoncentrowanych inaktywowanych antygenów do produkcji szczepionek przeciwko pryszczycy na terenach banku antygenów i szczepionek Wspólnoty. W tym celu, liczba dawek i różnorodność szczepów i podtypów antygenu wirusa pryszczycy oraz, jeśli konieczne, zatwierdzone zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE szczepionki przechowywane w banku antygenów i szczepionek Wspólnoty są określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, uwzględniając potrzeby oszacowane w kontekście planów gotowości określone w art. 72 i w sytuacji epidemiologicznej, jeśli to konieczne, w porozumieniu z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty.

3. Informacja o ilościach i podtypach antygenów lub zatwierdzonych szczepionek przechowywanych w banku antygenów i szczepionek Wspólnoty jest traktowana jako informacja poufna i w szczególności nie jest publikowana.

4. Warunki ustanowienia i utrzymywania rezerw antygenu i zatwierdzonych szczepionek Wspólnoty, na terenach najlepiej co najmniej dwóch zakładów produkcyjnych, są ustalane w umowach zawartych między Komisją i zakładami produkcyjnymi. Umowy te obejmują co najmniej:

a) warunki dostawy ilości i podtypów skoncentrowanego inaktywowanego antygenu;

b) warunki bezpiecznego przechowywania antygenu i zatwierdzonych szczepionek;

c) gwarancje i warunki szybkiego sformowania, produkcji, rozlewania, etykietowania i dystrybucji szczepionek.

5. Warunki i gwarancje, o których mowa w ust. 4 lit. a)-c) mogą być zmienione zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3.

Artykuł 81

Dostawa i przechowywanie skoncentrowanego, inaktywowanego antygenu

Komisja zapewnia, aby zakontraktowany wytwórca skoncentrowanego inaktywowanego antygenu dostarczanego do banku antygenów i szczepionek Wspólnoty gwarantował warunki dostawy i przechowywania skoncentrowanego inaktywowanego antygenu wirusa pryszczycy co najmniej równoważne warunkom określonym w pkt 1 załącznika XIV.

Artykuł 82

Formowanie, produkcja, rozlewanie, etykietowanie i dystrybucja szczepionki

1. Komisja zapewnia, aby zakontraktowany wytwórca skoncentrowanego inaktywowanego antygenu, dostarczanego do banku antygenów i szczepionek Wspólnoty, gwarantował warunki formowania, produkcji, rozlewania, etykietowania i rozprowadzania szczepionek odtworzonych z antygenów, o których mowa w art. 81, co najmniej równoważne warunkom określonym w pkt 2 załącznika XIV.

2. W przypadku zagrożenia i w zależności od sytuacji epidemiologicznej, Komisja upoważnia do zarządzenia natychmiastowej produkcji, rozlewania, etykietowania, czasowego przechowywania i dystrybucji niezbędnych ilości szczepionek odtworzonych z właściwego antygenu.

Artykuł 83

Dostęp do banku antygenów i szczepionek Wspólnoty

1. Państwa Członkowskie mają dostęp do banku antygenów i szczepionek Wspólnoty po złożeniu wniosku do Komisji.

Komisja, w ramach limitu rezerw antygenów i szczepionek Wspólnoty, bezzwłocznie zarządza sformowanie, produkcję, rozlewanie, etykietowanie i dystrybucję wymaganych ilości i podtypów szczepionek, w szczególności w zastosowaniu art. 51.

2. Państwa Członkowskie utrzymujące krajowy bank antygenów i szczepionek lub Państwa Członkowskie stowarzyszone w międzynarodowym banku antygenów i szczepionek mają takie same prawa i obowiązki w stosunku do banku antygenów i szczepionek Wspólnoty, jak inne Państwa Członkowskie niemające takich rezerw.

3. Jeśli jest to w interesie Wspólnoty, Komisja może dostarczyć lub pożyczyć państwom trzecim antygeny z rezerw lub szczepionki odtworzone z takich antygenów.

Bez uszczerbku dla umów zawartych między Wspólnotą i państwami trzecimi, dostęp państw trzecich do banku antygenów i szczepionek Wspólnoty jest zatwierdzany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, pod warunkiem przyjęcia w ramach tej procedury szczegółowych ustaleń dotyczących współpracy finansowej i technicznej między Komisją i państwem trzecim, którego to dotyczy.

4. Po wykorzystaniu antygenu lub szczepionki z rezerw Wspólnoty, Komisja zapewnia jak najszybsze odtworzenie zużytych rezerw antygenu lub szczepionki, zależnie od sytuacji epidemiologicznej.

Artykuł 84

Badanie szczepionek przeciwko pryszczycy

1. Komisja jest odpowiedzialna za zorganizowanie niezależnych badań skuteczności i nieszkodliwości szczepionek sporządzonych z antygenu przechowywanego w banku antygenów i szczepionek Wspólnoty, oraz szczepionek sporządzonych z innych antygenów i przeznaczonych do użycia w ramach pomocy Wspólnoty dla środków zwalczania pryszczycy w państwach trzecich zgodnie z art. 82 ust. 2 i art. 83 ust. 3.

2. Do celów badań, o których mowa w ust. 1, Komisja może zatrudnić służby niezależnego Instytutu Koordynacyjnego Wspólnoty.

Jeśli to konieczne, wyznaczany jest Instytut Koordynacyjny Wspólnoty, i szczegółowe zasady jego działalności, odpowiedzialności i wkładu finansowego są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

3. Bez uszczerbku dla norm skuteczności, nieszkodliwości i procedur produkcji ustalonych w prawodawstwie Wspólnoty, szczepionki sporządzane z antygenu przechowywanego w banku antygenów i szczepionek Wspólnoty spełniają co najmniej minimalne normy skuteczności, nieszkodliwości określone w Farmakopei Europejskiej i stosownych przepisach Podręcznika OIE.

SEKCJA 15

PRYSZCZYCA U INNYCH GATUNKÓW

Artykuł 85

Dodatkowe środki zapobiegania i zwalczania pryszczycy

1. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i jakichkolwiek przepisów wykonawczych, Państwa Członkowskie zapewniają, zgodnie z prawodawstwem Wspólnoty i krajowym, aby zakaz skarmiania zlewkami był stosowany do wszystkich zwierząt, niezależnie od ich przeznaczenia lub miejsca, w którym przebywają. Szczegółowe zasady środków stosowanych przez Państwa Członkowskie mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

2. Szczegółowe zasady zwalczania pryszczycy u zwierząt, o których mowa w art. 2 lit. a), mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

3. Natychmiast po uzyskaniu przez właściwy organ Państwa Członkowskiego informacji, że dzikie zwierzęta są podejrzane o zakażenie pryszczycą, przyjmuje on wszelkie właściwe środki w celu potwierdzenia lub wykluczenia obecności choroby, poprzez badania dzikich zwierząt gatunków wrażliwych zastrzelonych lub znalezionych martwych, włączając w to badania laboratoryjne. Informuje on o podejrzeniach właścicieli zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie i myśliwych.

4. Gdy tylko właściwy organ Państwa Członkowskiego uzyska potwierdzenie pierwotnego przypadku pryszczycy wśród dzikich zwierząt, natychmiast stosuje środki określone w załączniku XVIII części A w celu ograniczenia szerzenia się choroby, i sporządza plan zwalczania pryszczycy zgodnie z załącznikiem XVIII części B. Informuje on właścicieli zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie i myśliwych o potwierdzonym przypadku.

ROZDZIAŁ IV

ŚRODKI WYKONAWCZE

Artykuł 86

Kary

Państwa Członkowskie określają zasady odnośnie kar nakładanych za naruszenia krajowych przepisów przyjętych stosownie do niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne działania dla zapewnienia ich wdrożenia. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie przekazują te przepisy Komisji najpóźniej w terminie określonym w art. 93 ust. 1 i bezzwłocznie zawiadamiają o każdej kolejnej zmianie, która na nie wpływa.

Artykuł 87

Procedury wdrażania określonych artykułów, dla przyjęcia dalszych szczegółowych zasad wdrażania niniejszej dyrektywy i zmian załączników

1. Szczegółowe zasady wdrażania art. 75 ust. 2 i art. 77 ust. 2 mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

2. Dalsze szczegółowe zasady wdrażania niniejszej dyrektywy mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

3. Załączniki do niniejszej dyrektywy mogą zostać zmienione zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2 lub, w przypadku załącznika XI, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3.

Artykuł 88

Procedura przyjęcia doraźnych środków epidemiologicznych

Jeśli przy wdrażaniu środków określonych przez niniejszą dyrektywę Państwo Członkowskie ustali, że środek ten nie jest dostosowany do sytuacji epidemiologicznej, lub jeśli okaże się, że wirus pryszczycy rozprzestrzenia się pomimo działań przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą, decyzja może zostać doraźnie przyjęta o upoważnieniu Państwa Członkowskiego do wprowadzenia alternatywnych środków o równoważnym skutku epidemiologicznym, na ograniczony czas odpowiedni do sytuacji epidemiologicznej, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 3.

Artykuł 89

Procedura Komitetu

1. Komisja wspomagana jest przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002.

2. W odniesieniu do niniejszego ustępu stosowane są art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres wskazany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustalony jest na trzy miesiące.

3. W odniesieniu do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres wskazany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustalony jest na 15 dni.

4. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 90

Zmiana dyrektywy 92/46/EWG

W pkt 4 lit. b) rozdziału I załącznika A do dyrektywy Rady 92/46/EWG skreśla się akapit drugi.

Artykuł 91

Uchylenia

1. Dyrektywa 85/511/EWG, bez uszczerbku dla obowiązków Państw Członkowskich dotyczących ograniczenia terminów przeniesienia i stosowania określonych w załączniku XIX oraz decyzji 89/531/EWG z dnia 25 września 1989 r. wyznaczającej laboratorium referencyjne w celu identyfikacji wirusa pryszczycy oraz określającej zadania tego laboratorium [1] oraz 91/665/EWG z dnia 11 grudnia 1991 r. wyznaczającej Instytut Koordynacyjny Wspólnoty dla szczepionek przeciwko pryszczycy i określającej jego funkcje [2], przyjętych w wyniku ich wprowadzenia, zostaje niniejszym uchylona od daty, o której mowa w art. 93.

2. Odniesienia do uchylonej Dyrektywy 85/511/EWG będą interpretowane jako odniesienia do niniejszej Dyrektywy i odczytywane zgodnie z tabelą zgodności Załącznik XX.

Artykuł 92

Przepisy przejściowe

1. Przepisy przejściowe mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, na okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

2. W ciągu sześciu miesięcy od daty, o której mowa w art. 94, Państwa Członkowskie przedkładają Komisji poprawione plany gotowości w celu uwzględnienia przepisów art. 72.

Komisja bada te plany gotowości pod kątem celów niniejszej dyrektywy i sugeruje Państwom Członkowskim, których to dotyczy, wszelkie zmiany, jakie uzna za stosowne, w szczególności w celu zapewnienia zgodności tych planów z planami innych Państw Członkowskich.

Zmienione plany gotowości są zatwierdzane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

Artykuł 93

Przeniesienie

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do przestrzegania niniejszej dyrektywy najpóźniej do 30 czerwca 2004 r. Bezzwłocznie informują o nich Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy od 1 lipca 2004 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie określają metody dokonywania takiego odniesienia.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego przyjętego w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 94

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 95

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 września 2003 r.

W imieniu Rady

G. ALEMANNO

Przewodniczący

---

[1] Dz.U. L 279 z 28.9.1989, str. 32.
[2] Dz.U. L 368 z 31.12.1991, str. 19.

ZAŁĄCZNIK I

DEFINICJA OGNISKA

Ognisko jest stwierdzane, gdy gospodarstwo spełnia jedno lub więcej z następujących kryteriów:

1. Wirus pryszczycy został wyizolowany od zwierzęcia, jakiegokolwiek produktu zwierzęcego pochodzenia lub z jego środowiska.
2. U zwierzęcia gatunku wrażliwego na zakażenie obserwuje się objawy kliniczne odpowiadające pryszczycy, i antygen lub kwas rybonukleinowy (RNA) charakterystyczny dla jednego lub więcej serotypów wirusa pryszczycy został wykryty lub zidentyfikowany w próbkach pobranych od zwierzęcia lub zwierząt z tej samej grupy epidemiologicznej.
3. U zwierzęcia gatunku wrażliwego na zakażenie obserwuje się objawy kliniczne odpowiadające pryszczycy i zwierzę lub jego stado wykazuje dodatnią reakcję w kierunku przeciwciał dla białek strukturalnych lub niestrukturalnych wirusa pryszczycy, pod warunkiem że wcześniejsze szczepienia, przeciwciała matczyne lub reakcje nieswoiste mogą być wykluczone jako możliwa przyczyna wyniku dodatniego.
4. W próbkach pobranych od zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie wykryto i zidentyfikowano antygen lub RNA wirusa pryszczycy charakterystyczny dla jednego lub więcej serotypów wirusa pryszczycy i zwierzęta wykazują dodatnią reakcję w kierunku przeciwciał dla białek strukturalnych lub niestrukturalnych wirusa pryszczycy, pod warunkiem że wcześniejsze szczepienia, przeciwciała matczyne lub reakcje nieswoiste mogą być wykluczone jako możliwa przyczyna wyniku dodatniego.
5. Ustalony został związek epidemiologiczny z potwierdzonym ogniskiem pryszczycy i ma zastosowanie co najmniej jeden z następujących warunków:
   a) co najmniej jedno zwierzę jest dodatnie w badaniu na obecność przeciwciał dla białek strukturalnych lub niestrukturalnych wirusa pryszczycy, przetrwałe przeciwciała matczyne lub reakcje nieswoiste mogą być wykluczone jako możliwa przyczyna wyniku dodatniego;
   b) w próbkach pobranych u co najmniej jednego zwierzęcia gatunków wrażliwych wykryto i zidentyfikowano antygen lub RNA wirusa pryszczycy specyficzny dla jednego lub większej liczby serotypów wirusa pryszczycy;
   c) u co najmniej jednego zwierzęcia gatunków wrażliwych na zakażenie wykryto serologiczne dowody aktywnego zakażenia pryszczycą poprzez stwierdzenie serokonwersji dodatniej dla przeciwciał dla białek strukturalnych lub niestrukturalnych wirusa pryszczycy, i wcześniejsze szczepienie, przetrwałe przeciwciała matczyne lub reakcje nieswoiste mogą być wykluczone jako możliwa przyczyna wyniku dodatniego.

      Jeśli poprzedni status – ujemny serologicznie – nie może być przyjęty w sposób racjonalny, to wykrycie serokonwersji jest wykonywane na dwóch próbkach pobranych od tego samego zwierzęcia dwukrotnie lub częściej w odstępie co najmniej 5 dni w przypadku białek strukturalnych, i w odstępie co najmniej 21 dni w przypadku białek niestrukturalnych;
   d) objawy kliniczne odpowiadające pryszczycy obserwuje się u zwierzęcia gatunków wrażliwych.

ZAŁĄCZNIK II

ZAWIADOMIENIE O CHOROBIE I DALSZE INFORMACJE EPIDEMIOLOGICZNE DO PRZEKAZANIA PRZEZ PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE W PRZYPADKU POTWIERDZENIA PRYSZCZYCY

1. W ciągu 24 godzin od potwierdzenia każdego pierwotnego ogniska lub przypadku na obszarach lub w środkach transportu, o których mowa w art. 16, Państwo Członkowskie którego to dotyczy podaje poprzez System Zgłaszania Chorób Zwierzęcych ustanowiony zgodnie z art. 5 dyrektywy 82/894/EWG:

   a) datę wysyłki;

   b) godzinę wysyłki;

   c) kraj pochodzenia;

   d) nazwę choroby i, w odnośnych przypadkach, typ wirusa

   e) kolejny numer ogniska;

   f) typ ogniska;

   g) kolejny numer ogniska związany z tym ogniskiem;

   h) region i położenie geograficzne gospodarstwa;

   i) inny region objęty ograniczeniami;

   j) datę potwierdzenia i metodę stosowaną do potwierdzenia;

   k) datę podejrzenia;

   l) szacunkową datę pierwszego zakażenia;

   m) pochodzenie źródła choroby, o ile może zostać wskazane;

   n) środki przyjęte w celu zwalczenia choroby.

2. W przypadku pierwotnych ognisk lub przypadków na obszarach lub środkach transportu, o których mowa w art. 16, dodatkowo do danych, o których mowa w pkt 1 Państwo Członkowskie, którego to dotyczy przekazuje również następujące informacje:

   a) liczbę zwierząt każdego gatunku wrażliwego na zakażenie w ognisku, lub obszarach i środkach transportu, o których mowa w art. 16;

   b) dla każdego gatunku i typu (hodowlane, do tuczu, rzeźne itp.), liczbę padłych zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie w gospodarstwie, rzeźni lub środkach transportu;

   c) dla każdego typu (hodowlane, do tuczu, rzeźne itp.), odsetek zachorowalności i liczbę zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie, u których potwierdzono pryszczycę;

   d) liczbę zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie zabitych w ognisku, rzeźni lub środkach transportu;

   e) liczbę zwłok przetworzonych i zniszczonych;

   f) odległość ogniska od najbliższego gospodarstwa, w którym trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych na zakażenie;

   g) po potwierdzeniu pryszczycy w rzeźni lub środkach transportu, położenie gospodarstwa lub gospodarstw, z których pochodzą zakażone zwierzęta lub ich zwłoki.

3. W przypadku ogniska wtórnego, informacje o których mowa w pkt 1 i 2 są przekazywane w terminie określonym w art. 4 dyrektywy 82/894/EWG.

4. Dotknięte Państwo Członkowskie zapewnia, że informacje są jak najszybciej dostarczane w związku z jakimkolwiek ogniskiem lub przypadkiem pryszczycy w gospodarstwie, rzeźni lub środkach transportu zgodnie z pkt 1, 2 i 3, do Komisji i pozostałych Państw Członkowskich w formie pisemnego raportu zawierającego co najmniej:

   a) datę zabicia zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie w gospodarstwie, rzeźni lub środkach transportu i przetworzenia ich zwłok;

   b) wyniki badań przeprowadzonych na próbkach pobranych podczas zabijania zwierząt gatunków wrażliwych na zakażenie;

   c) w drodze odstępstwa od art. 18, liczbę zwierząt gatunków wrażliwych, zabitych i przetworzonych, oraz gdy ma to zastosowanie liczbę zwierząt gatunków wrażliwych, które mają zostać ubite w późniejszym terminie i określony termin ich uboju;

   d) wszelkie informacje związane z przypuszczalnym pochodzeniem choroby lub pochodzenie choroby, jeśli zostało ustalone;

   e) w razie pierwotnego ogniska lub przypadku pryszczycy w rzeźni lub środkach transportu, genotyp wirusa, który wywołał ognisko lub przypadek;

   f) w przypadkach zabicia zwierząt gatunków wrażliwych w przyległych gospodarstwach, lub w gospodarstwach posiadających zwierzęta gatunków wrażliwych, podejrzanych o zarażenie wirusem pryszczycy, informacje o:

      i) dacie zabicia i liczbie zwierząt gatunków wrażliwych każdej kategorii zabitych w każdym gospodarstwie i w przypadkach gdy zwierzęta gatunków wrażliwych w przyległych gospodarstwach nie zostały zabite – informacje o powodach tej decyzji;

      ii) związku epidemiologicznym między ogniskiem lub przypadkiem pryszczycy i każdym przyległym gospodarstwem lub przyczynach, które wzbudziły podejrzenie pryszczycy w każdym podejrzewanym gospodarstwie;

      iii) wyniki badań laboratoryjnych próbek pobranych od zwierząt gatunków wrażliwych w gospodarstwach i po ich zabiciu.

5. Jeśli z jakichkolwiek powodów System Zgłaszania Chorób Zwierzęcych tymczasowo nie działa, stosowane są inne środki łączności.

ZAŁĄCZNIK III

BADANIE PRZEGLĄDOWE

1. **Badanie kliniczne**

1.1. Wszystkie zwierzęta gatunków wrażliwych w gospodarstwie podlegają badaniu na występowanie objawów pryszczycy.

1.2. Szczególny nacisk musi być położony na zwierzęta, które z wysokim prawdopodobieństwem mogą być eksponowane na wirusa pryszczycy, szczególnie w transporcie z narażonych na ryzyko gospodarstw lub bliskim kontakcie z osobami lub sprzętem, który miał bliski kontakt z narażonym na ryzyko gospodarstwem.

1.3. Badanie kliniczne musi uwzględnić przenoszenie pryszczycy, w tym okres inkubacji, o którym mowa w art. 2 lit. h) i sposób trzymania zwierząt gatunków wrażliwych.

1.4. Stosowne zapisy prowadzone w gospodarstwie muszą zostać szczegółowo zbadane, ze szczególnym uwzględnieniem danych wymaganych przez prawodawstwo Wspólnoty do celów zdrowia zwierząt oraz, jeśli dostępne, dotyczących zachorowalności, śmiertelności i poronień, obserwacji klinicznych, zmian w wydajności i apetycie, zakupie lub sprzedaży zwierząt, wizyt osób, które mogą być zarażone i innych ważnych informacji wywiadu chorobowego.

2. **Procedury pobierania próbek**

2.1. *Przepisy ogólne*

2.1.1. Pobieranie próbek do badań serologicznych jest prowadzone:

2.1.1.1. zgodnie z zaleceniami zespołu epidemiologicznego utworzonego w ramach zespołu eksperckiego, o którym mowa w art. 78, i

2.1.1.2. w celu znalezienia śladów i dostarczenia dowodów, uwzględniając również definicję z załącznika I, dotyczącą braku wcześniejszego zakażenia.

2.1.2. Jeśli pobieranie próbek prowadzone jest w ramach przeglądu po stwierdzeniu ogniska, działania nie rozpoczynają się przed upływem co najmniej 21 dni od usunięcia zwierząt wrażliwych z zakażonego gospodarstwa (gospodarstw) i przeprowadzeniu wstępnego czyszczenia i dezynfekcji, o ile w niniejszym załączniku nie określono inaczej.

2.1.3. Pobieranie próbek od zwierząt gatunków wrażliwych jest prowadzone zgodnie z przepisami niniejszego załącznika w każdym przypadku, jeśli w ognisku występują owce i kozy lub inne zwierzęta gatunków wrażliwych nie wykazujące wyraźnych objawów choroby, i w szczególności, gdy takie zwierzęta zostały odizolowane od bydła i świń.

2.2. *Pobieranie próbek w gospodarstwach*

W gospodarstwach, w których podejrzewa się obecność pryszczycy nawet gdy kliniczne objawy nie występują, owce i kozy, i na zalecenie zespołu epidemiologicznego inne wrażliwe gatunki, są badane stosownie do procedury pobierania próbek umożliwiającej wykrycie zakażenia gdy dotyczy 5 % zwierząt w stadzie z co najmniej 95 % poziomem ufności.

2.3. *Pobieranie próbek w okręgach zapowietrzonych*

W celu odwołania, zgodnie z art. 36, środków określonych w art. 21 do 35, wszystkie gospodarstwa znajdujące się w okręgu zapowietrzonym, w których owce i kozy nie były w bezpośrednim i bliskim kontakcie z bydłem przez okres co najmniej 21 dni przed pobraniem próbek, są badane stosownie do procedury pobierania próbek umożliwiającej wykrycie zakażenia gdy dotyczy 5 % zwierząt w stadzie z co najmniej 95 % poziomem ufności.

Jednakże właściwe organy mogą zarządzić, jeśli pozwalają na to okoliczności epidemiologiczne i w szczególności w zastosowaniu środków określonych w art. 36 ust. 1 lit. b), pobieranie próbek nie wcześniej niż 14 dni po usunięciu zwierząt wrażliwych na zakażenie z gospodarstwa (gospodarstw) i przeprowadzeniu wstępnego czyszczenia i dezynfekcji, pod warunkiem że pobieranie próbek prowadzane jest zgodnie z pkt 2.3 przy wykorzystaniu parametrów statystycznych, umożliwiających wykrycie zakażenia gdy dotyczy 2 % zwierząt w stadzie z co najmniej 95 % poziomem ufności.

2.4. *Pobieranie próbek w okręgach zagrożonych*

W celu odwołania, zgodnie z art. 44, środków określonych w art. 37-43, badania są prowadzone w gospodarstwach znajdujących się w okręgu zagrożonym, w którym podejrzewa się pryszczycę bez klinicznych objawów, szczególnie tam gdzie trzymane są owce i kozy. W tym celu wystarczający jest model wieloetapowego pobierania próbek, pod warunkiem że próbki pobierane są:

2.4.1. z gospodarstw wszystkich jednostek administracyjnych w okręgu, w którym owce i kozy nie były w bezpośrednim i bliskim kontakcie z bydłem przez okres co najmniej 30 dni przed pobraniem próbek; oraz

2.4.2. z tak wielu gospodarstw, o których mowa powyżej, jak to konieczne dla wykrycia z co najmniej 95 % poziomem ufności co najmniej jednego zakażonego gospodarstwa, jeśli występowanie choroby było szacowane na 2 % równo rozłożone w okręgu; i

2.4.3. od tak wielu owiec i kóz w gospodarstwie, jak to konieczne do wykrycia zakażenia gdy dotyczy 5 % zwierząt w stadzie z co najmniej 95 % poziomem ufności, i od wszystkich owiec i kóz, jeśli w gospodarstwie jest mniej niż 15 owiec i kóz.

2.5. *Pobieranie próbek w celu badań monitoringowych*

2.5.1. W celu monitoringu obszarów spoza okręgów ustanowionych zgodnie z przepisami art. 21, i w szczególności w celu potwierdzenia, że zakażenie nie występuje w populacji owiec i kóz, niepozostającej w bliskim i bezpośrednim kontakcie z niezaszczepionym bydłem lub świniami, stosuje się procedurę pobierania próbek zalecaną przez OIE dla celów monitoringu lub procedurę pobierania próbek określoną w ust. 2.4, z taką różnicą w stosunku do ust. 2.4.2, że szacowane występowanie zakażenia w stadzie ustala się na 1 %.

3. Liczbę próbek wyliczonych zgodnie z wymaganiami ust. 2.2, 2.3 i 2.4.3 zwiększa się w celu uwzględnienia czułości stosowanych testów diagnostycznych.

ZAŁĄCZNIK IV

ZASADY I PROCEDURY CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI

1. **Ogólne zasady i procedury**

1.1. Czyszczenia i dezynfekcję określone w art. 11 są przeprowadzane pod urzędowym nadzorem i zgodnie z instrukcjami wydanymi przez urzędowego lekarza weterynarii.

1.2. Używane środki dezynfekcyjne i ich stężenia są oficjalnie dopuszczone przez właściwą władzę w celu zapewnienia zniszczenia wirusa pryszczycy.

1.3. Skuteczność środków dezynfekcyjnych nie może być zmniejszona w wyniku ich przedłużonego przechowywania.

1.4. Wybór środków dezynfekcyjnych i procedur dezynfekcji jest dokonywany z uwzględnieniem charakteru obszarów, pojazdów i obiektów, które są dezynfekowane.

1.5. Warunki w jakich środki odtłuszczające i dezynfekujące są stosowane muszą zapewniać, że ich skuteczność nie jest osłabiona. W szczególności przestrzegane są parametry techniczne podane przez wytwórcę, takie jak ciśnienie, minimalna temperatura i wymagany czas kontaktu. Działanie środków dezynfekcyjnych nie może być osłabione w wyniku interakcji z innymi substancjami, takimi jak środki odtłuszczające.

1.6. *Niezależnie od stosowanych środków dezynfekcyjnych, obowiązują następujące zasady ogólne:*

1.6.1. gruntowne namoczenie środkami dezynfekcyjnymi podłoża i ściółki oraz odchodów;

1.6.2. mycie i czyszczenie przez staranne szczotkowanie i szorowanie wszystkich prawdopodobnie zakażonych powierzchni, i w szczególności podłoża, podłóg, ramp i ścian po usunięciu lub zdemontowaniu, jeśli jest to możliwe, sprzętu lub instalacji, które o ile nie są przeprowadzane osłabiają skuteczność czyszczenia i dezynfekcjiM;

1.6.3. następnie dalsze podawanie środka dezynfekcyjnego przez minimalny czas kontaktu, jak zastrzeżony w zaleceniach wytwórcy;

1.6.4. woda wykorzystana do czyszczenia jest usuwana w taki sposób, aby uniknąć ryzyka rozprzestrzenianie się wirusa pryszczycy i zgodnie z instrukcjami urzędowego lekarza weterynarii.

1.7. Jeśli mycie prowadzone jest z użyciem płynów pod ciśnieniem i następuje po dezynfekcji, należy unikać ponownego zakażenia uprzednio oczyszczonych lub zdezynfekowanych części.

1.8. Należy zastosować mycie, dezynfekcję lub zniszczenie prawdopodobnie zarażonego sprzętu, instalacji, artykułów lub zagród.

1.9. Czyszczenie i dezynfekcja wymagane w ramach niniejszej dyrektywy muszą być dokumentowane w rejestrze gospodarstwa, lub w przypadku pojazdów, w książce pojazdu, jeśli wymagane jest potwierdzenie oficjalnego zatwierdzenia przez nadzorującego urzędowego lekarza weterynarii.

2. **Przepisy szczególne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji zakażonych gospodarstw**

2.1. *Wstępne czyszczenie i dezynfekcja*

2.1.1. Podczas zabijania zwierząt podejmuje się wszelkie niezbędne środki w celu uniknięcia lub zminimalizowania rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy. Obejmuje to między innymi czasowo zainstalowany sprzęt do dezynfekcji, dostawę odzieży ochronnej, prysznice, odkażanie używanego sprzętu, instrumentów i urządzeń oraz odcinanie dostaw energii elektrycznej do wentylacji.

2.1.2. Zwłoki zabitych zwierząt muszą zostać spryskane środkiem dezynfekcyjnym i usunięte z gospodarstwa w zakrytych i zabezpieczonych przed wyciekiem pojemnikach w celu ich przeróbki i unieszkodliwienia.

2.1.3. Jak tylko zwłoki zwierząt gatunków wrażliwych zostaną usunięte w celu przeróbki i unieszkodliwienia, te części gospodarstwa w których zwierzęta przebywały i wszelkie części innych budynków, obejścia, itp. zarażone podczas zabijania, uboju lub badania pośmiertnego powinny zostać spryskane środkiem dezynfekcyjnym zatwierdzonym do tego celu.

2.1.4. Wszelkie tkanki lub krew, które mogły zostać rozrzucone podczas uboju lub badania pośmiertnego i w wyniku całkowitego zarażenia budynków, obejść, przyborów, itp. powinny zostać starannie zebrane i unieszkodliwione wraz ze zwłokami.

2.1.5. Użyty środek dezynfekcyjny pozostaje na powierzchni przez co najmniej 24 godziny.

2.2. *Ostateczne czyszczenie i dezynfekcja*

2.2.1. Tłuszcz i brud powinny zostać usunięte ze wszystkich powierzchni poprzez zastosowanie środka odtłuszczającego i spłukanie zimną wodą.

2.2.2. Po spłukaniu zimną wodą powinno się zastosować dalsze spryskanie środkiem dezynfekcyjnym.

2.2.3. Po siedmiu dniach obszary powinny zostać ponownie poddane działaniu środka odtłuszczającego, spłukane zimną wodą, spryskane środkiem dezynfekcyjnym i ponownie spłukane zimną woda.

3. **Dezynfekcja zarażonego podłoża, gnoju i gnojowicy**

3.1. Części stałe gnoju i użyte podłoże powinny być zebrane w stosy w celu podgrzania, najlepiej przez dodanie 100 kg granulowanego wapna niegaszonego na 1 m^3 gnoju, zapewniając temperaturę co najmniej 70°C w całej masie stosu, spryskane środkiem dezynfekcyjnym i pozostawione na co najmniej 42 dni, podczas których stos powinien pozostawać albo przykryty, albo przekładany, aby zapewnić poddanie wszystkich warstw działaniu temperatury.

3.2. Części płynne gnoju i gnojowica powinny być przetrzymane przez co najmniej 42 dni po ostatnim dodaniu materiału zakaźnego. Okres ten może być wydłużony, jeśli gnojowica była silnie zakażona lub podczas niesprzyjających warunków pogodowych. Okres ten może być skrócony, jeśli dodano środek dezynfekcyjny, tak by w całej zawartości zmienić pH wystarczające do zniszczenia wirusa pryszczycy.

4. **Przypadki szczególne**

4.1. Jeśli z przyczyn technicznych lub związanych z bezpieczeństwem czyszczenie i dezynfekcja nie mogą być przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą, budynki lub obszary muszą być oczyszczone i zdezynfekowane jak najlepiej w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy i muszą pozostać niezasiedlone przez zwierzęta gatunków wrażliwych przez co najmniej 1 rok.

4.2. W drodze odstępstwa od pkt 2.1 i 2.2, w przypadku chowu wolnego, właściwy organ może ustanowić szczególne procedury czyszczenia i dezynfekcji, biorąc pod uwagę typ gospodarstwa i warunki klimatyczne.

4.3. W drodze odstępstwa od pkt 3, właściwy organ może ustanowić szczególne procedury dezynfekcji obornika i gnojowicy, zgodnie z dowodami naukowymi, że procedura zapewnia skuteczne zniszczenie wirusa pryszczycy.

ZAŁĄCZNIK V

PONOWNE ZASIEDLANIE GOSPODARSTW

1. **Zasady ogólne**

1.1. Ponowne zasiedlanie gospodarstw nie powinno rozpocząć się przed upływem 21 dni od zakończenia ostatecznej dezynfekcji gospodarstwa.

1.2. *Zwierzęta do zasiedlania ponownego mogą zostać wprowadzone tylko pod następującymi warunkami:*

1.2.1. zwierzęta nie są sprowadzone z obszarów objętych ograniczeniami związanymi z pryszczycą;

1.2.2. właściwe organy muszą być przekonane, że u zwierząt przeznaczonych do ponownego zasiedlenia nie wykryto obecności wirusa pryszczycy na podstawie objawów klinicznych w przypadku bydła lub świń, ani poprzez badania laboratoryjne w przypadku innych gatunków wrażliwych na zakażenie pryszczycą, przeprowadzonych w końcowym etapie okresu obserwacji wymienionego w ust. 1.3;

1.2.3. w celu zapewnienia właściwej statusu immunologicznego, o którym mowa w ust. 1.2.2 u zwierząt przeznaczonych do ponownego zasiedlenia, muszą one:

1.2.3.1. albo urodzić się w i pochodzić z gospodarstwa położonego na obszarze, w którym w promieniu co najmniej 10 km od tego gospodarstwa nie było ogniska pryszczycy przez co najmniej 30 dni, albo

1.2.3.2. być przebadane z wynikiem ujemnym w odczynie na obecność przeciwciał wirusa pryszczycy opisanym w załączniku XIII, wykonanym na próbkach pobranych przed wprowadzeniem do gospodarstwa.

1.3. *Niezależnie od rodzaju hodowli prowadzonej w gospodarstwie, zasiedlanie ponowne musi być zgodne z następującymi procedurami:*

1.3.1. zwierzęta muszą być wprowadzone do wszystkich zagród i budynków gospodarstwa którego dotyczy;

1.3.2. w przypadku gospodarstwa składającego się z więcej niż jednej zagrody lub jednego budynku, ponowne wprowadzenie nie jest konieczne dla każdej zagrody lub budynku w tym samym czasie;

Jednakże żadne zwierzęta gatunków wrażliwych na zakażenie pryszczycą nie mogą opuścić gospodarstwa aż wszystkie ponownie wprowadzone zwierzęta do wszystkich zagród wszystkich budynków spełnią wymagania procedur ponownego zasiedlania

1.3.3. zwierzęta muszą być poddawane obserwacji klinicznej co trzy dni przez pierwsze 14 dni po ich wprowadzeniu;

1.3.4. w okresie pomiędzy 15 a 28 dniem od ponownego wprowadzenia zwierzęta mają być poddawane obserwacji klinicznej raz w tygodniu;

1.3.5. nie wcześniej niż 28 dni po ostatnim ponownym wprowadzeniu wszystkie zwierzęta muszą zostać zbadane klinicznie, a próbki do badań na obecność przeciwciał wirusa pryszczycy pobrane zgodnie z pkt 2.2 załącznika III;

1.4. Procedurę ponownego zasiedlania inwentarza uznaje się za ukończoną, gdy postępowanie określone w pkt 1.3.5 zostało zakończone z wynikami ujemnymi.

2. **Rozszerzenie działań i odstępstwa**

2.1. *Właściwy organ może narzucić:*

2.1.1. użycie zwierząt kontrolnych, w szczególności w gospodarstwach trudnych do czyszczenia i dezynfekcji, w szczególności w gospodarstwach, w których prowadzi się chów wolny. Szczegółowe przepisy odnośnie użycia zwierząt kontrolnych mogą być określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2;

2.1.2. dodatkowe środki ochrony i kontroli w ramach ponownego zasiedlania.

2.2. właściwe władze mogą odstąpić od postępowania określonego w pkt od 1.3.2 do 1.3.4 niniejszego załącznika, jeśli ponowne wprowadzenie przeprowadzane jest po upływie 3 miesięcy od wystąpienia ostatniego ogniska na obszarze w promieniu 10 km od gospodarstwa ponownie zasiedlanego.

3. **Ponowne wprowadzenie w połączeniu ze szczepieniem interwencyjnym**

3.1. Ponowne wprowadzenie w strefie szczepień ustanowionej zgodnie z art. 52 jest przeprowadzane albo zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego załącznika albo zgodnie z art. 58 ust. 2 lub 4 lit. a), c) i d).

3.2. *Właściwe władze mogą zatwierdzić ponowne wprowadzenie do gospodarstw położonych poza strefą szczepień zwierzętami zaszczepionymi po zakończeniu postępowania określonego w art. 61 i pod następującymi warunkami:*

3.2.1. w przypadku gdy udział zaszczepionych zwierząt wykorzystanych do ponownego zasiedlenia przekracza 75 %, nie wcześniej niż 28 dni po ostatnim ponownym wprowadzeniu zwierząt gatunków wrażliwych, zaszczepione zwierzęta są losowo badane na obecność przeciwciał białek niestrukturalnych, przy czym do pobierania próbek stosuje się kryteria statystyczne określone w pkt 2.2 załącznika III, a do zwierząt niezaszczepionych – przepisy ust. 1; lub

3.2.2. w przypadku gdy udział zaszczepionych zwierząt nie przekroczy 75 %, nieszczepione uznaje się za zwierzęta kontrolne i stosuje przepisy ust. 1.

ZAŁĄCZNIK VI

OGRANICZENIA RUCHU KONIOWATYCH

1. **Środki minimalne**

Jeśli co najmniej jedno ognisko pryszczycy zostało potwierdzone zgodnie z art. 10, Państwa Członkowskie zapewniają, że koniowate nie są wysyłane do innych Państw Członkowskich, chyba że dokumentowi identyfikacyjnemu określonemu w decyzjach 93/623/EWG lub 2000/68/WE dodatkowo towarzyszy świadectwo zdrowia zwierzęcia określone w załączniku C do dyrektywy 90/426/EWG.

2. **Zalecane środki dodatkowe**

2.1. *Środki podczas postoju*

W przypadku gdy właściwe władze stosują pełny postój określony w art. 7 ust. 3, transport koniowatych z gospodarstw poddanych ograniczeniom określonym w art. 4 i 10 może być zatwierdzony dla koniowatych potrzebujących specjalnego leczenia weterynaryjnego na obszarach, na których nie ma zwierząt gatunków wrażliwych, jeśli spełnione są następujące warunki:

2.1.1. nagły przypadek musi być udokumentowany przez lekarza weterynarii dostępnego 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu;

2.1.2. musi być wystawiona zgoda kliniki przeznaczenia;

2.1.3. transport musi być zatwierdzony przez właściwe władze dostępne 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu;

2.1.4. podczas transportu koniowatym musi towarzyszyć dokument identyfikacyjny zgodnie z decyzjami 93/623/EWG lub 2000/68/WE;

2.1.5. dyżurny urzędowy lekarz weterynarii musi być przed wyjazdem poinformowany o trasie przewozu;

2.1.6. koniowate muszą być oporządzone i poddane działaniu skutecznego środka dezynfekcyjnego;

2.1.7. koniowate muszą być przewożone środkiem dostosowanym do transportu koni, który jest uznany za taki oraz oczyszczony i zdezynfekowany przed i po wykorzystaniu.

2.2. *Kontrole koniowatych w okręgu zapowietrzonym i zagrożonym*

2.2.1. przemieszczanie koniowatych poza okręgami zapowietrzonym i zagrożonym nie podlega warunkom wykraczającym poza te, które wynikają z dyrektywy 90/426/EWG;

2.2.2. przemieszczanie koniowatych w okręgu zapowietrzonym i zagrożonym ustanowionych zgodnie z art. 21 podlega następującym warunkom:

2.2.2.1. wykorzystanie koniowatych trzymanych w gospodarstwach położonych w okręgu zapowietrzonym i zagrożonym, niezasiedlonych przez zwierzęta gatunków wrażliwych może być dozwolone w okręgu zapowietrzonym, pod warunkiem odpowiedniego oczyszczenia i zdezynfekowania, i nie może być ograniczane w obszarach położonych w okręgu zagrożonym;

2.2.2.2. koniowate mogą być transportowane bez ograniczeń w środkach dostosowanych do transportu koni do gospodarstwa, w którym nie trzyma się zwierząt gatunków wrażliwych;

2.2.2.3. w wyjątkowych przypadkach właściwe władze mogą zatwierdzić transport koniowatych w dostosowanych lub zarejestrowanych środkach transportu koni z gospodarstwa nietrzymającego zwierząt gatunków wrażliwych do innego gospodarstwa trzymającego zwierzęta gatunków wrażliwych, położonego w okręgu zapowietrzonym, pod warunkiem oczyszczenia i dezynfekcji środka transportu przed załadunkiem zwierząt i przed opuszczeniem gospodarstwa docelowego;

2.2.2.4. przemieszczanie koniowatych może być dopuszczone po drogach publicznych, pastwiskach należących do gospodarstw, w których nie trzyma się zwierząt gatunków wrażliwych i miejscach do ćwiczeń;

2.2.3. pobieranie nasienia, komórek jajowych i embrionów koniowatych od zwierząt – dawców w gospodarstwach, w których nie trzyma się zwierząt gatunków wrażliwych w okręgach zapowietrzonym i zagrożonym, i transport nasienia, komórek jajowych i embrionów koniowatych dla koniowatych – biorców w gospodarstwach, w których nie trzyma się zwierząt gatunków wrażliwych nie jest ograniczany;

2.2.4. wizyty właścicieli koniowatych, lekarza weterynarii, inseminatora i kowala w gospodarstwach, w których trzyma się zwierzęta gatunków wrażliwych w obszarach zagrożonych, lecz niepodlegających ograniczeniom określonym w art. 4 i 10 podlegają następującym warunkom:

2.2.4.1. koniowate trzymane są oddzielnie od zwierząt gatunków wrażliwych i dostęp osób, o których mowa powyżej do zwierząt gatunków wrażliwych jest skutecznie egzekwowany;

2.2.4.2. wszyscy odwiedzający muszą być rejestrowani;

2.2.4.3. środki transportu i obuwie przyjezdnych są czyszczone i dezynfekowane.

ZAŁĄCZNIK VII

OBRÓBKA PRODUKTÓW GWARANTUJĄCA ZNISZCZENIE WIRUSA PRYSZCZYCY

CZĘŚĆ A

Produkty pochodzenia zwierzęcego

1. Produkty mięsne, które zostały poddane co najmniej jednemu z procesów określonych w pierwszej kolumnie tabeli 1 załącznika III do dyrektywy 2002/99/WE.
2. Skóry i futra zgodne z wymaganiami art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i części A ust. 2 lit. c) i d) rozdziału VI załącznika VIII do tego rozporządzenia.
3. Wełna owiec, włosie przeżuwaczy i szczecina świń zgodne z wymaganiami art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i części A pkt 1 rozdziału VI załącznika VIII do tego rozporządzenia.
4. Produkty pochodzące od zwierząt gatunków wrażliwych, które zostały poddane:
   a) albo obróbce termicznej w hermetycznie zamkniętym pojemniku z wartością Fo wynoszącą 3,00 lub więcej; lub
   b) obróbce cieplnej, w której temperatura wewnątrz wynosi co najmniej 70°C przez co najmniej 60 minut.
5. Krew i produkty krwi zwierząt gatunków wrażliwych wykorzystywane do celów technicznych, w tym farmaceutyków, testów diagnostycznych *in vitro* i odczynników laboratoryjnych, które zostały poddane co najmniej jednemu z procesów, o których mowa w części B ust. 3 lit. e) (ii) rozdziału IV załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.
6. Smalec i stopione tłuszcze, które zostały poddane obróbce cieplnej, o której mowa w części B ust. 2 lit. d) (iv) rozdziału IV załącznika VII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.
7. Karma dla zwierząt i artykuły do żucia dla psów zgodne z wymaganiami części B ust. 2, 3 lub 4 rozdziału II załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.
8. Trofea łowieckie ze zwierząt kopytnych zgodne z wymaganiami części A ust. 1, 3 lub 4 rozdziału VII załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.
9. Jelita zwierzęce, które zgodnie z rozdziałem 2 załącznika I do dyrektywy 92/118/EWG zostały oczyszczone, oskrobane i albo zasolone chlorkiem sodu przez 30 dni lub wybielone albo wysuszone po oskrobaniu i były chronione przed powtórnym zakażeniem po obróbce.

CZĘŚĆ B

Produkty niepochodzące od zwierząt

1. Słoma i pasza, które:
   a) zostały poddane działaniu:
      i) pary w zamkniętej komorze przez co najmniej 10 minut i w minimalnej temperaturze 80°C; lub
      ii) par formaldehydu (gaz formaldehydowy) wytworzonych w komorze zamkniętej przez co najmniej 8 godzin i w minimalnej temperaturze 19°C, przy użyciu roztworów handlowych o 35-40 % stężeniu; lub
   b) były składowane w formie kostki lub beli pod osłoną, w obszarach położonych nie bliżej niż 2 km od najbliższego ogniska pryszczycy i nie były wydane z tych obszarów przed upływem co najmniej trzech miesięcy od zakończenia oczyszczania i dezynfekcji określonych w art. 11 i w każdym przypadku nie przed zniesieniem ograniczeń w okręgu zagrożonym.

ZAŁĄCZNIK VIII

CZĘŚĆ A

Obróbka świeżego mięsa

1. *Odkostnione świeże mięso:*

Mięso opisane w art. 2 lit. a) dyrektywy 64/433/EWG wraz z błonami, lecz z wyłączeniem podrobów, z którego usunięto kość i główne dostępne gruczoły limfatyczne.

2. *Wycięte podroby:*

— serce, z którego całkowicie usunięto gruczoły limfatyczne, tkanki łączne i przyległy tłuszcz,

— wątroby, z której całkowicie usunięto gruczoły limfatyczne, przyległą tkankę łączną i tłuszcz,

— całe mięśnie żwacze, nacięte zgodnie z ust. 41 lit. a) rozdziału VIII załącznika I do dyrektywy 64/433/EWG, z których całkowicie usunięto gruczoły limfatyczne, tkankę łączną i przyległy tłuszcz,

— języki z nabłonkiem bez kości, chrząstek i migdałków,

— płuca, z których całkowicie usunięto tchawice i główne oskrzela oraz gruczoły śródpiersiowe i oskrzelowe,

— pozostałe podroby bez kości lub chrząstek, z których całkowicie usunięto gruczoły limfatyczne, tkankę łączną, przyległy tłuszcz i błonę śluzową.

3. *Dojrzewanie:*

— dojrzewanie tusz w temperaturze powyżej 2°C przez co najmniej 24 godziny,

— pH w środku najdłuższego mięśnia grzbietowego poniżej wartości 6,0.

4. Muszą być stosowane skuteczne środki w celu uniknięcia zarażenia krzyżowego.

CZĘŚĆ B

Dodatkowe środki stosowane przy produkcji świeżego mięsa zwierząt gatunków wrażliwych pochodzących z okręgu zagrożonego

1. Świeże mięso, z wyłączeniem głów, wnętrzności i podrobów, przeznaczone na rynek poza okręgiem zapowietrzonym i zagrożonym jest produkowane zgodnie z co najmniej jednym z następujących warunków dodatkowych:

a) w przypadku przeżuwaczy:

i) zwierzęta są poddawane kontroli określonej w art. 24 ust. 2; i

ii) mięso jest poddawane obróbce określonej w pkt 1, 3 i 4 części A;

b) w przypadku wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych:

i) zwierzęta przebywały w gospodarstwie przez co najmniej 21 dni i są oznakowane tak, aby umożliwić odszukanie gospodarstwa, z którego pochodzą; i

ii) zwierzęta są poddawane kontroli określonej w art. 24 ust. 2; i

iii) mięso jest wyraźnie oznakowane i przetrzymywane pod urzędowym nadzorem przez co najmniej 7 dni i nie jest zwalniane aż do oficjalnego wykluczenia jakiegokolwiek podejrzenia zakażenia wirusem pryszczycy w gospodarstwie, z którego pochodzą zwierzęta, na koniec okresu przetrzymywania;

c) w przypadku wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych:

i) zwierzęta zakończyły 21-dniowy okres przetrzymania w gospodarstwie pochodzenia, podczas którego żadne zwierzę gatunku wrażliwego nie zostało wprowadzone do gospodarstwa; i

ii) zwierzęta zostały poddane kontroli określonej w art. 24 ust. 2 w ciągu 24 godzin przed załadunkiem; i

iii) próbki pobrano zgodnie z wymaganiami statystycznymi określonymi w pkt 2.2 załącznika III w ciągu 48 godzin przed załadunkiem zostały zbadane w odczynie na obecność przeciwciał wirusa pryszczycy, z wynikiem ujemnym; i

iv) mięso przetrzymywane jest pod urzędową kontrolą przez 24 godziny i nie jest zwalniane zanim powtórna inspekcja zwierząt w gospodarstwie pochodzenia nie wykluczy, na podstawie obserwacji klinicznej, obecności zakażonych lub podejrzanych o zakażenie zwierząt.

2. Wycięte podroby oznakowane są znakiem zdrowotności określonym w dyrektywie 2002/99/WE i są poddawane jednemu z procesów określonych w pkt 1 części A załącznika VII do niniejszej dyrektywy.

3. Pozostałe produkty poddawane są obróbce określonej w art. 32.

ZAŁĄCZNIK IX

OBRÓBKA MLEKA GWARANTUJĄCA ZNISZCZENIE WIRUSA PRYSZCZYCY

CZĘŚĆ A

Mleko i przetwory mleczne przeznaczone do konsumpcji przez człowieka

Niżej wymienione sposoby obróbki są uznane jako gwarantujące zniszczenie wirusa pryszczycy w mleku i przetworach mlecznych przeznaczonych do konsumpcji przez człowieka. Muszą być przedsięwzięte stosowne środki ostrożności w celu uniknięcia kontaktu przetworzonego mleka i przetworów mlecznych z jakimkolwiek potencjalnym źródłem wirusa pryszczycy.

1. Mleko przeznaczone do konsumpcji przez człowieka musi być poddane co najmniej jednemu z niżej wymienionych sposobów obróbki:

1.1. sterylizacja na poziomie co najmniej F03;

1.2. obróbka termiczna UHT ([1]);

1.3. obróbka termiczna HTST ([2]) zastosowana dwukrotnie do mleka z pH o wartości równej lub wyższej niż 7,0;

1.4. obróbka termiczna HTST mleka z pH o wartości poniżej 7,0;

1.5. obróbka termiczna HTST połączona z innym procesem fizycznym polegającym na:

1.5.1. obniżeniu pH do wartości 6 przez co najmniej godzinę, lub

1.5.2. dodatkowe ogrzanie do temperatury 72°C lub wyższej, połączone z odparowaniem.

2. Przetwory mleczne muszą albo zostać poddane jednej z powyższych obróbek termicznych, albo być wyprodukowane z mleka poddanego zabiegom stosownie do ust. 1.

3. Decyzję o zastosowaniu innego rodzaju zabiegu podejmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, w szczególności w stosunku do przetworów mlecznych, których okres dojrzewania jest wydłużony, łącznie z obniżeniem pH do wartości poniżej 6.

CZĘŚĆ B

Mleko i przetwory mleczne nieprzeznaczone do konsumpcji przez człowieka lub mleko i przetwory mleczne przeznaczone do żywienia zwierząt

Niżej wymienione sposoby obróbki są uznane jako gwarantujące zniszczenie wirusa pryszczycy w mleku i przetworach mlecznych nieprzeznaczonych do konsumpcji przez człowieka lub przeznaczonych do żywienia zwierząt. Muszą być przedsięwzięte stosowne środki ostrożności w celu uniknięcia kontaktu przetworzonego mleka i przetworów mlecznych z jakimkolwiek potencjalnym źródłem wirusa pryszczycy.

1. Mleko nieprzeznaczone do konsumpcji przez człowieka lub mleko przeznaczone do żywienia zwierząt musi zostać poddane przynajmniej jednemu z niżej wymienionych sposobów obróbki:

1.1. sterylizacja na poziomie przynajmniej Fo3;

([1]) UHT = obróbka termiczna w niezwykle wysokiej temperaturze 132 °C przez co najmniej jedną sekund,
([2]) HTST = pasteryzacja przez krótki czas i w wysokiej temperaturze 72 °C przez co najmniej 15 sekund lub skutek odpowiadający pasteryzacji prowadzący do negatywnej reakcji na test fosforanowy

1.2. obróbka termiczna UHT ([1]) połączona z innym procesem fizycznym, o którym mowa w ust. 1.4.1 lub 1.4.2;

1.3. obróbka termiczna HTST ([2]) zastosowana dwukrotnie;

1.4. obróbka termiczna HTST połączona z innym procesem fizycznym polegającym na:

1.4.1. obniżeniu pH do wartości 6 przez co najmniej godzinę, lub

1.4.2. dodatkowe ogrzanie do temperatury 72°C lub wyższej, połączone z odparowaniem.

2. Przetwory mleczne muszą albo zostać poddane jednej z powyższych obróbek termicznych, albo być wyprodukowane z mleka poddanego zabiegom stosownie do ust. 1.

3. Serwatka służąca do karmienia zwierząt gatunków wrażliwych i wyprodukowana z mleka poddanego zabiegom opisanym w ust. 1 musi być zbierana przynajmniej 16 godzin od kiedy mleko się zsiadło, zaś jej wartość pH musi wynosić poniżej 6 przed jej przywiezieniem do hodowli świń.

([1]) UHT = obróbka termiczna w niezwykle wysokiej temperaturze 132 °C przez co najmniej jedną sekund,
([2]) HTST = pasteryzacja przez krótki czas i w wysokiej temperaturze 72 °C przez co najmniej 15 sekund lub skutek odpowiadający pasteryzacji prowadzący do negatywnej reakcji na test fosforanowy

ZAŁĄCZNIK X

KRYTERIA PODEJMOWANIA DECYZJI O STOSOWANIU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH I WYTYCZNE DLA PROGRAMÓW SZCZEPIEŃ INTERWENCYJNYCH

1. **Kryteria podejmowania decyzji o stosowaniu szczepień ochronnych** (*)

Kryteria	Decyzja	
	za szczepieniem	przeciwko szczepieniu
Zagęszczenie populacji zwierząt wrażliwych	Wysokie	Niskie
Objawy kliniczne wśród przeważających gatunków	świnie	przeżuwacze
Przemieszczanie potencjalnie zakażonych zwierząt lub produktów poza okręg zapowietrzony	Udowodnione	Brak dowodów
Przewidywane rozprzestrzenienie wirusa drogą powietrzną z zakażonych gospodarstw	Wysokie	Niskie lub brak
Odpowiednia szczepionka	Dostępna	Niedostępna
Źródło choroby (dochodzenie epizootyczne)	Nieznane	Znane
Dynamika zachorowań	Szybki wzrost	powolny wzrost lub spadek
Rozprzestrzenienie choroby	W szerokim zakresie	Ograniczone
Reakcja społeczna na metodę całkowitego wybijania	Silna	Słaba
Zgoda na tworzenie stref po szczepieniu	Tak	Nie

2. **Dodatkowe kryteria podejmowania decyzji o wprowadzeniu szczepień zasada interwencyjnych**

Kryteria	Decyzja	
	za szczepieniem	Przeciwko szczepieniu
Zgoda na utworzenie stref przez państwa trzecie	Znana	Nieznana
Ocena ekonomiczna innych strategii zwalczania choroby	Jeśli przewiduje się, iż strategia zwalczania bez stosowania szczepień interwencyjnych doprowadziłaby do znacznie wyższych strat ekonomicznych tak w sektorze rolnictwa, jak i pozostałych	Jeśli przewiduje się, iż strategia zwalczania ze stosowaniem szczepień interwencyjnych doprowadziłaby do znacznie wyższych strat tak w sektorze rolnictwa, jak i pozostałych

(*) Zgodnie z Raportem Komitetu Naukowego ds. Zdrowia Zwierząt z 1999 r.

Kryteria	Decyzja	
	za szczepieniem	Przeciwko szczepieniu
Przewiduje się, iż zasada 24/48 godzin nie może być skutecznie zastosowana w dwóch kolejnych dniach (1)	Tak	Nie
Znaczący socjologicznie i psychologicznie wpływ metod całkowitego wybijania	Tak	Nie
Obecność dużych gospodarstw o intensywnej produkcji żywego inwentarza na obszarach o małym zagęszczeniu żywego inwentarza	Tak	Nie

(1) zasada 24/48 godzin oznacza:
a) zakażone stada w gospodarstwach, o których mowa w art. 10 nie mogą być wybite w ciągu 24 godzin od potwierdzenia choroby; i
b) niezwłoczne zabijanie zwierząt podejrzanych o zakażenie lub zakażenie nie może być bezpiecznie przeprowadzone w czasie krótszym niż 48 godzin.

3. **Definicja Obszarów o Dużym Zagęszczeniu Żywego Inwentarza (OoDZŻI)**

3.1. Państwa Członkowskie, podejmując decyzję o stosowaniu środków ujętych w niniejszej dyrektywie, w szczególności środków, o których mowa w art. 52 ust. 2, poza dokonaniem oceny epidemiologicznej, biorą pod uwagę definicję OoDZŻI, o której mowa w pkt 3.2 lub gdzie stosowne, o której mowa w art. 2 lit. u) dyrektywy 2001/89/WE i wykorzystują tę definicję, która jest bardziej surowa.

Definicja może być zmodyfikowana w świetle nowych dowodów naukowych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

3.2 *3.2. Zwierzęta gatunków wrażliwych*

W przypadku zwierząt gatunków wrażliwych, OoDZŻI odnosi się do obszaru geograficznego o promieniu 10 km wokół gospodarstwa, w którym znajdują się zwierzęta gatunków wrażliwych podejrzane o zakażenie lub zarażone pryszczycą, gdzie zagęszczenie zwierząt gatunków wrażliwych jest większe niż 1 000 sztuk na km^2. Gospodarstwo, o którym mowa, musi być zlokalizowane bądź to w podregionie, zdefiniowanym w art. 2 lit. s), gdzie zagęszczenie zwierząt gatunków wrażliwych jest większe niż 450 sztuk na km^2, bądź też w odległości mniejszej niż 20 km od takiego podregionu.

ZAŁĄCZNIK XI

CZĘŚĆ A

Krajowe laboratoria upoważnione do pracy z żywym wirusem pryszczycy

Państwo Członkowskie, na terenie którego znajduje się laboratorium	Laboratorium	Państwo Członkowskie korzystające z usług laboratorium
Belgia	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgia Luksemburg
Dania	Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Dania Finlandia Szwecja
Niemcy	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstalsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Niemcy
Grecja	Ινστιτούτο αφθώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grecja
Hiszpania	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, Madrid	Hiszpania
Francja	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygične des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	Francja
Włochy	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Włochy
Holandia	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Holandia
Austria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austria
Wielka Brytania	Institute for Animal Health, Pirbright	Wielka Brytania Irlandia Szwecja Finlandia

CZĘŚĆ B

Laboratoria upoważnione do pracy z wirusem pryszczycy z przeznaczeniem do produkcji szczepionki

Państwo Członkowskie	Producent
Niemcy	Bayer AG, Köln
Francja	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Holandia	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Wielka Brytania	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

ZAŁĄCZNIK XII

NORMY BEZPIECZEŃSTWA BIOLOGICZNEGO DLA LABORATORIÓW I ZAKŁADÓW PRACUJĄCYCH Z ŻYWYM WIRUSEM PRYSZCZYCY

1. Laboratoria i zakłady, które pracują z żywym wirusem pryszczycy muszą spełniać lub przewyższać minimalne wymagania ustanowione w „Minimalnych normach dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* lub *in vivo*" przyjętych przez Komisję Europejską ds. Kontroli Pryszczycy na 26 Sesji, w Rzymie, w kwietniu 1985 r., zmienionych w 1993 r..
2. Laboratoria i zakłady, które pracują z żywym wirusem pryszczycy muszą być poddane przynajmniej dwóm kontrolom w ciągu pięciu lat, przy czym jedna z nich jest kontrolą niezapowiedzianą.
3. Zespół przeprowadzający kontrolę składa się przynajmniej z:
   — jednego eksperta z Komisji,
   — jednego eksperta ds. pryszczycy,
   — jednego niezależnego eksperta ds. bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach pracujących w warunkach zagrożenia mikrobiologicznego
4. Zespół przeprowadzający kontrolę przedkłada Komisji i Państwom Członkowskim raport zgodnie z zapisami decyzji 98/139/WE.

ZAŁĄCZNIK XIII

TESTY DIAGNOSTYCZNE I NORMY DLA PRYSZCZYCY ORAZ ROZPOZNANIA RÓŻNICOWEGO INNYCH WIRUSOWYCH CHORÓB PĘCHERZOWYCH

W kontekście niniejszego załącznika, słowo „test" odnosi się do laboratoryjnej procedury diagnostycznej, zaś słowo „norma" odnosi się do wzorcowego odczynnika, który został przyjęty na poziomie międzynarodowym na podstawie procedury testów porównawczych przeprowadzanych przez kilka różnych laboratoriów.

CZĘŚĆ A

Testy diagnostyczne

1. *Procedury zalecane*

Testy diagnostyczne opisane w Podręczniku OIE, dalej zwanym „Podręcznikiem OIE", jako „zalecane testy" w zakresie międzynarodowego handlu, stanowią referencyjne testy rozpoznawania choroby pęcherzowej w ramach Wspólnoty. Krajowe laboratoria muszą przyjąć normy i testy o stopniu dokładności odpowiadającemu przynajmniej temu, jaki zaleca Podręcznik OIE.

Komisja, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, może zdecydować o przyjęciu bardziej wymagających procedur niż te zdefiniowane w Podręczniku OIE.

2. *Procedury alternatywne*

Stosowanie testów zdefiniowanych w Podręczniku OIE jako „Alternatywne testy", lub innych testów nieujętych w Podręczniku OIE, dopuszczone jest pod warunkiem, że wyniki testu odpowiadają lub przewyższają parametry czułości i specyficzności ustanowione w Podręczniku OIE lub w załącznikach do prawodawstwa Wspólnoty, zależnie od tego, który jest bardziej wymagający.

Krajowe laboratoria wykonujące badania na potrzeby handlu krajowego, wewnątrz Wspólnoty lub międzynarodowego, muszą tworzyć i przechowywać konieczną dokumentację poświadczającą zgodność swoich procedur ze stosownymi wymogami OIE lub Wspólnoty.

3. *Normy i kontrola jakości*

Krajowe laboratoria biorą udział w okresowej standaryzacji i zewnętrznej ocenie jakości organizowanych przez Laboratorium Referencyjne Wspólnoty.

W ramach powyższych działań, Laboratorium Referencyjne Wspólnoty może brać pod uwagę wyniki otrzymane przez Krajowe Laboratorium, które w rozsądnym okresie uczestniczyło w dokonywaniu oceny jakości organizowanej przez jedną z międzynarodowych organizacji odpowiedzialnych za wykonywanie zewnętrznej oceny jakości rozpoznania wirusowych chorób pęcherzowych, takie jak OIE, Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Żywności i Rolnictwa, Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej.

Krajowe Laboratoria obsługują wewnętrzne programy oceny jakości. Specyfikacja programów, o których mowa, może zostać ustanowiona stosownie do procedury, o której mowa w art. 89 ust. 2. Do czasu przyjęcia szczegółowych przepisów obowiązują specyfikacje zawarte w Wytycznych dla Laboratoryjnej Oceny Jakości OIE (Komisja ds. Norm OIE, wrzesień 1995).

W ramach oceny jakości Krajowe Laboratoria przedstawiają zgodność testów stosowanych powszechnie z wymogami czułości i specyficzności zdefiniowanymi w Podręczniku OIE, lub w załączniku XIV do niniejszej dyrektywy, zależnie od tego, który jest bardziej wymagający.

4. *Procedury przyjmowania i przeglądu testów i norm do rozpoznawania wirusowej choroby pęcherzowej*

Testy i normy do rozpoznawania wirusowej choroby pęcherzowej są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

Komisja może wziąć pod uwagę wnioski naukowe opracowane na spotkaniach Krajowych Laboratoriów zorganizowanych przez Laboratorium Referencyjne Wspólnoty.

5. *Procedura zgodności*

Dane ze standaryzacji oraz zewnętrznej oceny jakości organizowanej przez Laboratorium Referencyjne Wspólnoty są oceniane na corocznych spotkaniach Krajowych Laboratoriów i przekazywane do Komisji w celu dokonania przez nią przeglądu listy Krajowych Laboratoriów, jak ustanowiono w załączniku XI części A.

Komisja wymaga od laboratoriów, których testy nie spełniają zalecanych wymogów czułości i specyficzności, dostosowania we właściwym czasie swoich procedur, w celu zapewnienia, że wymagania, o których mowa, są spełnione. Niewykazanie wymaganego poziomu biegłości w wymaganym czasie oznacza, iż wszystkie testy stosowane po tym terminie nie są uznawane w ramach Wspólnoty.

6. *Wybór i transport próbek*

Próbka materiału terenowego powinna zostać przesłana do jednego z laboratoriów wymienionych w załączniku XI części A. Jednakże w sytuacji, gdy próbki, o których mowa nie są dostępne lub nie nadają się do transportu dopuszcza się przesłanie materiału wyodrębnionego po pasażu na zwierzęciu tego samego gatunku, lub z niskiego pasażu w hodowli tkankowej.

Należy dołączyć historię pasażu materiału na zwierzętach lub komórkach.

Próbki w kierunku wirusowej choroby pęcherzowej mogą być transportowane w temperaturze 4°C, pod warunkiem że przewidywany czas przewiezienia do laboratorium nie przekracza 24 godzin.

W przypadku próbek śluzu z cieśni przełykowo-gardłowej (probang) zaleca się transport w suchym lodzie lub w ciekłym azocie, szczególnie jeśli nie można wykluczyć opóźnień na lotniskach.

Należy przedsięwziąć szczególne środki ostrożności w zakresie pakowania i zabezpieczania materiału podejrzanego o pryszczycę do transportu zarówno w obrębie kraju, jak i między krajami. Regulacje niniejsze są opracowane głównie w celu zapobieżenia uszkodzeniu lub wylaniu się pojemników i uniknięciu ryzyka zakażenia środowiska, jak również w celu zapewnienia, że próbki dotrą do miejsca odbioru w nienaruszonym stanie. Zalecane są suche wkłady chłodzące zamiast lodu w celu uniemożliwienia wycieku wody z pojemnika.

Przed wysłaniem należy przesłać wstępną informację o dostarczeniu próbek i uzyskać od laboratorium docelowego zgodę na ich odbiór.

Należy zapewnić zgodność regulacji przywozowych i wywozowych zaangażowanych Państw Członkowskich.

CZĘŚĆ B

Normy

Protokoły wymienione w Podręczniku OIE dostarczają informacji na temat wzorcowych procedur izolacji wirusa, wykrywania antygenów i wykrywania przeciwciał chorób pęcherzykowych.

1. **Pryszczyca**

1.1. Wykrywanie antygenów

Normy wykrywania antygenu wirusa pryszczycy są ustanawiane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, po uprzednim skonsultowaniu z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty.

Ustandaryzowane, inaktywowane antygeny wszystkich siedmiu serotypów dostępne są w Światowym Laboratorium Referencyjnym OIE/FAO ds. pryszczycy.

Krajowe Laboratoria muszą zapewnić, że ich metody wykrywania antygenu są zgodne z minimalnymi normami. Jeśli to konieczne, mogą uzyskać poradę z Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty w sprawie rozcieńczeń tych antygenów, które mają być użyte jako kontrola silnie dodatnia i słabo dodatnia.

1.2. Izolacja wirusa

Normy wykrywania wirusa pryszczycy ustanawiane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, po uprzednim skonsultowaniu z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty.

Izolaty wirusa pryszczycy dostępne są w Światowym Laboratorium Referencyjnym.

Krajowe Laboratoria zapewniają, że hodowle tkankowe używane do izolacji wirusa pryszczycy są wrażliwe na wszystkie serotypy i szczepy wirusa, dla których laboratorium posiada zdolności diagnostyczne.

1.3. Metody wykrywania kwasów nukleinowych

Normy wykrywania RNA wirusa pryszczycy są ustanawiane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, po uprzednim skonsultowaniu z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty.

Komisja, mając na uwadze przyszłą standaryzację, może zadecydować o przeprowadzeniu porównawczych testów na czułość metod wykrywania RNA pomiędzy poszczególnymi Krajowymi Laboratoriami.

Komisja, uwzględniając praktyczne problemy związane z przechowywaniem kwasów nukleinowych przez dłuższe okresy, może zadecydować, iż standaryzowane odczynniki oceny jakości służące do wykrywania RNA wirusa pryszczycy są dostępne w Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty.

1.4. Wykrywanie przeciwciał (białka strukturalne)

Normy wykrywania przeciwciał wirusów pryszczycy są ustanawiane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, po uprzednim skonsultowaniu z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty.

Ustandaryzowane surowice dla wirusa pryszczycy typ O1-Manisa, A22-Iraq i C-Noville zostały określone w ćwiczeniu zorganizowanym przez FAO w 1998 r. w ramach XV Etapu standaryzacji metod wykrywania przeciwciał wirusa pryszczycy.

Komisja może zadecydować, że ustandaryzowane surowice wzorcowe dla wszystkich głównych wariantów antygenowych wirusa pryszczycy są przyjmowane w wyniku przeprowadzenia ćwiczeń standaryzacji pomiędzy Wspólnotowym Laboratorium Referencyjnym a Krajowymi Laboratoriami. Wzorcowe surowice, o których mowa, są przyjmowane jako normy do stosowania prze Krajowe Laboratoria w obrębie Wspólnoty.

1.5. Wykrywanie przeciwciał (białka niestrukturalne)

Normy wykrywania przeciwciał dla wirusa pryszczycy są ustanawiane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2, po uprzednim skonsultowaniu z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty.

Komisja może zadecydować, iż ustandaryzowane surowice wzorcowe są przyjmowane w wyniku ćwiczeń standaryzacji pomiędzy Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty a Krajowymi Laboratoriami. Wzorcowe surowice są przyjmowane jako normy do stosowania prze Krajowe Laboratoria w obrębie Wspólnoty.

2. **Choroba pęcherzykowa świń**

Diagnostyka SVD musi być prowadzona zgodnie z decyzją 2000/428/WE.

3. **Inne choroby pęcherzowe**

Komisja, jeśli istnieje taka konieczność, może zadecydować, że normy dla rozpoznania laboratoryjnego pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej i wysypki pęcherzykowej są ustanawiane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 89 ust. 2.

Państwa Członkowskie mogą utrzymywać zdolność przeprowadzania badań diagnostycznych chorób pęcherzowych innych niż pryszczyca i choroba pęcherzykowa świń, np. pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej (Vesicular stomatitis) i wysypki pęcherzykowej (Vesicular exanthema).

Krajowe Laboratoria, które chcą utrzymać zdolność do przeprowadzania badań diagnostycznych w odniesieniu do powyższych wirusów, mogą otrzymać wzorcowe odczynniki ze Światowego Laboratorium Referencyjnego, Pirbright lub od stosownego Laboratorium Referencyjnego OIE.

ZAŁĄCZNIK XIV

BANK ANTYGENÓW I SZCZEPIONEK WSPÓLNOTY

1. Warunki dostarczania i przechowywania skoncentrowanych inaktywowanych antygenów dostarczanych do banku antygenów i szczepionek Wspólnoty:
   a) każdy antygen składa się z pojedynczej jednorodnej partii;
   b) każda partia jest podzielona w celu umożliwienia przechowywania w dwóch odrębnych miejscach geograficznych, za które odpowiedzialne *są* wskazane ośrodki banku antygenów i szczepionek Wspólnoty;
   c) dany antygen spełnia co najmniej wymogi Farmakologii Europejskiej oraz właściwych zapisów Podręcznika;
   d) podczas procesu produkcyjnego przestrzega się zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania, co obejmuje też przechowywanie i końcową produkcję szczepionek otrzymanych z antygenów w miejscu przechowywania;
   e) jeśli nie postanowiono inaczej w dokumentach wymienionych w lit. c), antygen podlega oczyszczeniu w celu usunięcia białek niestrukturalnych wirusa pryszczycy. Oczyszczenie to zapewnia co najmniej, że pozostałe białka niestrukturalne w szczepionkach otrzymanych z takich antygenów nie powodują wytworzenia przeciwciał dla białek niestrukturalnych na poziomie wykrywalnym u zwierząt, które otrzymały jedną dawkę inicjująca i dawkę przypominającą.
2. Warunki formowania, produkcji, butelkowania, etykietowania oraz dostarczania szczepionek otrzymanych ze skoncentrowanych inaktywowanych antygenów dostarczanych do banku antygenów i szczepionek Wspólnoty:
   a) szybkie formowanie szczepionek z antygenów wymienionych w art. 81;
   b) produkcja nieszkodliwych, sterylnych i skutecznych szczepionek o sile immunogennej co najmniej 6 PD50, zgodnie z testami zalecanymi przez Farmakologię Europejską, przydatnych do użycia w przypadku szczepienia interwencyjnego przeżuwaczy i trzody chlewnej;
   c) zdolność formowania ze skoncentrowanych inaktywowanych antygenów przechowywanych w banku antygenów:
      i) do jednego miliona dawek w ciągu 4 dni po decyzji Komisji;
      ii) dodatkowo, do czterech milionów dawek w ciągu 10 dni po decyzji Komisji;
   d) szybkie butelkowanie, etykietowanie i dystrybucja szczepionek zgodnie z specyficznymi potrzebami obszaru, na którym prowadzi się szczepienia.

ZAŁĄCZNIK XV

FUNKCJE I OBOWIĄZKI LABORATORIÓW KRAJOWYCH

Funkcje i obowiązki Laboratoriów Krajowych wspomnianych w art. 68 odnośnie pryszczycy i innych chorób pęcherzowych są następujące:

1. Wszystkie Laboratoria Krajowe pracujące z żywym wirusem pryszczycy muszą działać w warunkach najwyższego bezpieczeństwa opisanych w „Minimalnych normach dla Laboratoriów pracujących z żywym wirusem pryszczycy *in vitro* i *in vivo*", Europejskiej Komisji ds. Kontroli Pryszczycy – Sesja 26, Rzym, 1985, ze zmianami wprowadzonymi załącznikiem 6 ppkt ii) do Raportu z Sesji 30, Rzym, 1993.

2. Laboratoria Krajowe muszą zapewniać nieprzerwane usługi w zakresie rozpoznawania wirusowych chorób pęcherzowych, a także muszą posiadać wyposażenie i umiejętności umożliwiające szybką diagnostykę wstępną.

3. Laboratoria Krajowe muszą przetrzymywać inaktywowane referencyjne szczepy wszystkich serotypów wirusa pryszczycy, oraz surowice odpornościowe dla tych wirusów, jak również inne odczynniki niezbędne do szybkiej diagnostyki. Odpowiednie hodowle tkankowe powinny być w ciągłej gotowości dla wykonania badań odwoławczych.

4. Laboratoria Krajowe muszą posiadać wyposażenie i umiejętności umożliwiające prowadzenie zakrojonych na szeroką skalę przeglądowych badań serologicznych.

5. Ze wszystkich podejrzanych pierwotnych ognisk choroby muszą być pobrane i szybko przetransportowane odpowiednie próbki, zgodnie z ustalonym protokołem, do Laboratorium Krajowego. Przewidując podejrzenie wystąpienia pryszczycy, właściwe władze krajowe zapewniają, aby wyposażenie i materiały niezbędne do pobierania i transportu próbek do Laboratorium Krajowego były przechowywane w stanie gotowości w lokalnych ośrodkach.

6. Określenie typu antygenowego i charakterystyka genomu wszystkich wirusów odpowiedzialnych za wywołanie choroby na obszarze Wspólnoty musi być przeprowadzone. Może to być wykonane przez Laboratorium Krajowe, jeśli posiada ono odpowiednie wyposażenie. W innym przypadku Laboratorium Krajowe jak najszybciej przesyła próbkę wirusa z pierwotnego ogniska choroby do Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty w celu potwierdzenia i dalszej charakterystyki, włączając informacje odnośnie powinowactwa antygenowego szczepów terenowych do szczepów szczepionkowych banku antygenu i szczepionek Wspólnoty. Ta sama procedura powinna obowiązywać dla wirusów otrzymanych przez Laboratoria Krajowe z państw trzecich w sytuacjach, gdy charakterystyka wirusa może być korzystna dla Wspólnoty.

7. Laboratoria Krajowe powinny przekazywać dane o chorobie do ich Państwowej Służby Weterynaryjnej, która przekazuje je do Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty.

8. Laboratoria Krajowe powinny współpracować z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty w zapewnieniu pracownikom sekcji terenowych Państwowych Służb Weterynaryjnych możliwości obserwacji klinicznych przypadków pryszczycy w Laboratoriach Krajowych jako część swojego szkolenia.

9. Laboratoria Krajowe współpracują z Laboratorium Referencyjnym Wspólnoty i innymi Laboratoriami Krajowymi w celu opracowania nowoczesnych metod diagnostycznych oraz wymiany odpowiednich materiałów i informacji.

10. Laboratoria Krajowe uczestniczą w zewnętrznych badaniach jakości i ćwiczeniach standaryzacji organizowanych przez Laboratorium Referencyjne Wspólnoty.

11. Laboratoria Krajowe stosują metody i normy spełniające lub przekraczające kryteria ustanowione załącznikiem XIII. Laboratoria Krajowe dostarczają Komisji na żądanie dane poświadczające, że metody spełniają lub przekraczają wymogi.

12. Laboratoria Krajowe powinny mieć kompetencje do identyfikacji wirusów wszystkich chorób pęcherzowych oraz wirusa *encephalomyocarditis* w celu uniknięcia opóźnień w rozpoznawaniu i w następstwie we wdrażaniu środków kontroli przez właściwe władze.

13. Laboratoria Krajowe współpracują z innymi laboratoriami wskazanymi przez właściwe władze dla prowadzania badań, na przykład serologicznych, które nie wymagają użycia żywego wirusa pryszczycy. Laboratoria te nie prowadzą badań diagnostycznych mających na celu wykrycie wirusa w próbkach pobranych z podejrzanych przypadków chorób pęcherzowych. Takie laboratoria nie muszą spełniać standardów bezpieczeństwa biologicznego wymienionych w ust. 1 załącznika XII, ale muszą posiadać procedury skutecznie zapobiegające możliwości rozprzestrzenienia się wirusa pryszczycy.

Próbki, których badanie nie dało wyniku rozstrzygającego, muszą być przekazane do Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty w celu przeprowadzenia testów

ZAŁĄCZNIK XVI

FUNKCJE I OBOWIĄZKI LABORATORIUM REFERENCYJNEGO WSPÓLNOTY DS. PRYSZCZYCY

Funkcje i obowiązki Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty ds. pryszczycy wspomniane w art. 69 są następujące:

1. *Zapewnianie kontaktu pomiędzy krajowymi laboratoriami Państw Członkowskich i dostarczanie optymalnych metod diagnozowania pryszczycy u zwierząt i, jeśli to konieczne, do diagnostyki różnicowej innych wirusowych chorób pęcherzowych, dla każdego Państwa Członkowskiego, w szczególności poprzez:*

1.1. regularne otrzymywanie próbek terenowych z Państw Członkowskich oraz państw geograficznie lub handlowo powiązanych z Unią Europejską w zakresie obrotu zwierzętami gatunków wrażliwych lub produktów pozyskiwanych z tych zwierząt, w celu monitorowania globalnej i regionalnej sytuacji epizootycznej, szacowania i, jeśli to możliwe, przewidywania ryzyka powodowanego przez nowo pojawiające się szczepy i konkretne sytuacje epidemiologiczne, oraz identyfikacji wirusa, jeśli to konieczne przy ścisłej współpracy z wskazanym przez OIE regionalnym laboratorium referencyjnym oraz Światowym Laboratorium Referencyjnym;

1.2. określenie typu oraz pełną charakterystykę antygenową i genetyczną wirusów chorób pęcherzowych w próbkach wymienionych w pkt 1.1 oraz bezzwłoczne przekazywanie wyników tych badań Komisji, Państwu Członkowskiemu i zainteresowanemu Laboratorium Krajowemu;

1.3. tworzenie i utrzymywanie uaktualnianych kolekcji szczepów wirusów pęcherzowych;

1.4. tworzenie i utrzymywanie uaktualnianych kolekcji swoistych surowic dla szczepów wirusów pęcherzowych;

1.5. doradzanie Komisji we wszystkich aspektach związanych z selekcją i stosowaniem szczepów szczepionkowych.

2. *Wspieranie zadań Laboratoriów Krajowych, w szczególności poprzez:*

2.1. przechowywanie i dostarczanie Laboratoriom Krajowym odczynników i materiałów stosowanych przy diagnozowaniu pryszczycy, takich jak wirusy i/lub inaktywowane antygeny, wystandaryzowane surowice, linie komórkowe i inne odczynniki referencyjne;

2.2. posiadanie wiedzy o wirusie pryszczycy i innych ważnych wirusach w celu umożliwienia szybkiej diagnostyki różnicowej;

2.3. wspieranie harmonizacji diagnostyki oraz zapewnianie wydajności badań we Wspólnocie poprzez organizowanie i prowadzenie okresowych badań porównawczych i zewnętrznych badań jakości z zakresu diagnozowania pryszczycy, w obrębie Wspólnoty i okresowe przekazywanie wyników takich badań Komisji, Państwom Członkowskim oraz Laboratoriom Krajowym;

2.4. prowadzenie badań naukowych w celu unowocześniania metod kontroli choroby we współpracy z Laboratoriami Krajowymi, i zgodnie z ustaleniami rocznego planu prac Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty.

3. *Zapewnianie informacji i prowadzenie dalszych szkoleń, w szczególności poprzez:*

3.1. gromadzenie danych i informacji o metodach diagnostycznych i diagnostyki różnicowej, stosowanych w Laboratoriach Krajowych i przekazywanie tych informacji do Komisji i Państw Członkowskich;

3.2. dokonywanie i wdrażanie niezbędnych ustaleń odnośnie dalszego szkolenia ekspertów w rozpoznawaniu laboratoryjnym w celu harmonizacji metod diagnostycznych;

3.3. uwzględnianie nowych osiągnięć z zakresu epidemiologii pryszczycy;

3.4. organizowanie corocznych spotkań, na których reprezentanci Laboratoriów Krajowych mogą dokonywać przeglądu technik diagnostycznych oraz postępu w koordynacji.

4. Prowadzenie w konsultacji z Komisją badań i prób terenowych ukierunkowanych na poprawę kontroli pryszczycy.

5. Przegląd na corocznych spotkaniach Laboratoriów Krajowych treści załącznika XIII określającego metody i normy diagnostyczne pryszczycy w Unii Europejskiej.

6. Współpraca z krajowymi laboratoriami referencyjnymi państw kandydujących zgodnie z niniejszym załącznikiem.

7. Laboratorium Referencyjne Wspólnoty działa w warunkach najwyższego bezpieczeństwa opisanych w „Minimalnych normach dla Laboratoriów pracujących z żywym wirusem pryszczycy *in vitro* i *in vivo*", Europejskiej Komisji ds. Kontroli Pryszczycy – Sesja 26, Rzym, 1985, ze zmianami wprowadzonymi przez załącznik 6 (ii) do Raportu z Sesji 30, Rzym, 1993 Europejskiej Komisji ds. Kontroli Pryszczycy, wspomnianymi w załączniku XII do niniejszej dyrektywy.

8. Laboratorium Referencyjne Wspólnoty zapewnia Komisji pomoc wymaganą w zakresie środków bezpieczeństwa, jakie mają być przyjęte przez Laboratoria Krajowe w sprawie pryszczycy.

ZAŁĄCZNIK XVII

KRYTERIA I WYMOGI DLA PLANÓW GOTOWOŚCI

Państwa Członkowskie zapewniają, że plany gotowości spełniają co najmniej następujące wymogi:

1. Dokonywany jest zapis, którego celem jest zapewnienie uprawnień niezbędnych do wdrożenia planów gotowości oraz umożliwienia szybkiego i skutecznego zwalczenia choroby.

2. Dokonywany jest zapis, którego celem jest zapewnienie dostępu do funduszy specjalnych, środków budżetowych oraz zasobów finansowych, dla pokrycia wszelkich kosztów związanych ze zwalczaniem epizootii pryszczycy.

3. W związku ze zwalczaniem epizootii pryszczycy należy utworzyć łańcuch decyzyjny, który zagwarantuje, że proces decyzyjny będzie szybki i skuteczny. Za strategię generalną zwalczania choroby odpowiada centralna jednostka decyzyjna, której członkiem jest Główny Lekarz Weterynarii.

4. Każde Państwo Członkowskie w przypadku wybuchu choroby musi być przygotowane do natychmiastowego ustanowienia funkcjonalnego krajowego centrum kryzysowego, które będzie koordynować wdrażanie wszelkich decyzji podjętych przez centralną jednostkę decyzyjną. Aby zagwarantować szybkie ustanowienie centrum, należy mianować stałego koordynatora operacyjnego.

5. Dostępne są szczegółowe plany w przypadku wybuchu pryszczycy umożliwiające Państwu Członkowskiemu przygotowanie do natychmiastowego ustanowienia lokalnych centrów kryzysowych, w celu wdrożenia kontroli chorób oraz środków ochrony środowiska na poziomie lokalnym.

6. Państwa Członkowskie zapewniają współpracę pomiędzy krajowym centrum kryzysowym, lokalnymi centrami kontroli chorób oraz właściwymi władzami i jednostkami właściwymi do spraw środowiska, w celu zapewnienia odpowiedniej koordynacji działań z zakresu weterynarii oraz bezpieczeństwa środowiska.

7. Tworzy się, w razie potrzeby we współpracy z innymi Państwami Członkowskimi, stałą operacyjną grupę ekspercką w celu opracowywania ekspertyz oraz wspomagania właściwych władz w utrzymywaniu wysokiej gotowości na wypadek choroby.

8. Musi być dokonany zapis gwarantujący szybką i efektywną kampanię, włączając personel, wyposażenie oraz zdolność badawczą laboratoriów.

9. Dostępny jest aktualny podręcznik operacyjny. Opisuje on szczegółowo, w sposób zrozumiały i praktyczny, wszelkie procedury działania, instrukcje i środki kontroli do zastosowania w przypadku wybuchu pryszczycy.

10. Dostępne są szczegółowe plany szczepień interwencyjnych.

11. Personel regularnie uczestniczy w:

11.1. szkoleniach z zakresu objawów klinicznych, dochodzenia epizootycznego oraz kontroli chorób zakaźnych;

11.2. ćwiczeniach symulacyjnych przeprowadzanych w czasie rzeczywistym, w sposób następujący:

11.2.1. dwukrotnie w przeciągu pięciu lat, przy czym pierwszy cykl nie powinien rozpocząć się później niż trzy lata od przyjęcia planu, albo

11.2.2. dwukrotnie w przeciągu pięciu lat od efektywnego powstrzymania i zlikwidowania wybuchu groźnej choroby zakaźnej, albo

11.2.3. jeden z dwóch cyklów wspomnianych w pkt 11.2.1 zostanie zastąpiony przez ćwiczenie symulacyjne przeprowadzane w czasie rzeczywistym w ramach planów gotowości na wypadek innych ważnych chorób zakaźnych zwierząt lądowych, albo

11.2.4. w drodze odstępstwa od pkt 11.2.1 i zgodnie z odpowiednimi zapisami planu gotowości, Państwa Członkowskie dysponujące ograniczoną populacją zwierząt wrażliwych na chorobę ustalają swój udział i wkład w ćwiczenia symulacyjne przeprowadzane w czasie rzeczywistym w sąsiadującym Państwie Członkowskim, natomiast próbne alarmy przeprowadzane są zgodnie z lit. g) ppkt ii) załącznika VII do dyrektywy 2001/89/WE odnośnie do wszystkich zwierząt gatunków wrażliwych na pryszczycę.

11.3. Szkoleniu z zakresu umiejętności komunikowania w celu prowadzenia ustawicznych kampanii uświadamiających dla władz, rolników i lekarzy weterynarii.

12. Przygotowuje się plany gotowości, biorąc pod uwagę zasoby niezbędne do kontroli dużej liczby ognisk choroby w krótkim czasie, spowodowanych przez kilka różnych pod względem antygenowym serotypów lub szczepów, jak to może być konieczne, między innymi w przypadku celowego uwolnienia wirusa pryszczycy.

13. Bez uszczerbku dla wymogów weterynaryjnych, przygotowuje się plany gotowości, które zapewnią, że w przypadku wybuchu pryszczycy wszelkie masowe pozbywanie się zwłok oraz odpadów zwierzęcych dokonywane jest bez narażania ludzkiego zdrowia i bez użycia procesów lub metod, które zapobiegają dającym się uniknąć szkodom dla środowiska, w szczególności:

i) z minimalnym ryzykiem dla gleby, powietrza, wód powierzchniowych i gruntowych oraz roślin i zwierząt;

ii) z minimalnym hałasem lub niepożądanymi zapachami;

iii) z minimalnym ujemnym wpływem na krajobraz lub miejsca o szczególnym znaczeniu.

14. Takie plany zawierają wykaz miejsc i jednostek właściwych do przetwarzania lub pozbywania się zwłok oraz odpadów zwierzęcych w przypadku wybuchu choroby.

15. Państwo Członkowskie zapewnia informacje dla rolników, ludności wiejskiej oraz całej ludności. Zapewnia się bezpośredni i łatwy kontakt z mieszkańcami dotkniętych obszarów (*inter alia* dzięki infoliniom), jak również informowanie ich poprzez media krajowe i regionalne.

ZAŁĄCZNIK XVIII

CZĘŚĆ A

Środki w przypadku potwierdzenia pryszczycy u zwierząt dzikich

1. Natychmiast po potwierdzeniu wystąpienia pierwotnego przypadku pryszczycy u dzikich zwierząt gatunków wrażliwych, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się choroby, właściwe władze Państwa Członkowskiego bezzwłocznie:

a) zgłaszają pierwotny przypadek zgodnie z załącznikiem II;

b) epidemiolodzy. Grupa ekspercka wspomaga właściwe władze w:

i) badaniu sytuacji epidemiologicznej i określaniu obszaru zakażonego, zgodnie z przepisami ust. 4 lit. b) części B;

ii) ustanawianiu odpowiednich środków do zastosowania na obszarze zakażonym w dodatku do tych wymienionych w lit. c) i d); środki te mogą obejmować zawieszenie polowań oraz zakaz dokarmiania dzikich zwierząt;

iii) tworzeniu planu likwidacji choroby, który ma być dostarczony Komisji zgodnie z częścią B;

iv) sprawdzenia w celu weryfikacji skuteczności środków przyjętych dla likwidacji pryszczycy na obszarze zakażonym;

c) natychmiast obejmują oficjalnymi badaniami przeglądowymi gospodarstwa, gdzie trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych na chorobę na obszarze zakażonym, a w szczególności nakazują:

i) przeprowadzenie oficjalnego spisu wszystkich gatunków oraz kategorii zwierząt gatunków wrażliwych z wszystkich gospodarstw: spis powinien być uaktualniany przez właściciela. Informacje ze spisu są udostępniane na wniosek i mogą być sprawdzane przy każdej kontroli. Jednakże w przypadku gospodarstw gdzie zwierzęta trzymane są na otwartym terenie, pierwszy spis można przeprowadzić na podstawie oszacowań;

ii) wszystkie zwierzęta gatunków wrażliwych z gospodarstw położonych na obszarze zakażonym obszarze mają być trzymane w ich zagrodach lub innych miejscach, gdzie mogą być odizolowane od dzikich zwierząt. Dzikie zwierzęta nie mogą mieć dostępu do jakichkolwiek materiałów, które uprzednio mogły mieć styczność ze zwierzętami z gospodarstw gatunków wrażliwych;

iii) żadne zwierzę gatunków wrażliwych nie może przybyć do gospodarstwa ani go opuścić za wyjątkiem przypadków, gdy zostało to dozwolone przez właściwą władzę biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną;

iv) stosuje się odpowiednie środki dezynfekcyjne przy wejściach i wyjściach z budynków, gdzie trzymane są zwierzęta gatunków wrażliwych oraz z samego gospodarstwa;

v) wszystkie osoby mające kontakt z dzikimi zwierzętami stosują odpowiednie środki sanitarne w celu ograniczenia ryzyka rozprzestrzeniania się wirusa pryszczycy, które to środki mogą obejmować czasowy zakaz wchodzenia do gospodarstw trzymających zwierzęta gatunków wrażliwych przez osoby, które miały kontakt z dzikimi zwierzętami;

vi) wszystkie martwe lub chore zwierzęta gatunków wrażliwych z objawami pryszczycy w gospodarstwie są badane na obecność pryszczycy;

vii) żadna część dzikich zwierząt, zarówno zastrzelonych, jak i znalezionych martwych, oraz wszelki materiał lub wyposażenie, które mogło być zakażone wirusem pryszczycy nie mogą być zabierane do gospodarstw trzymających zwierzęta gatunków wrażliwych,

viii) zwierzęta gatunków wrażliwych, ich nasienie, zarodki i komórki jajowe nie mogą być wywożone z obszaru zakażonego na potrzeby handlu wewnątrz Wspólnoty;

d) zapewniają, aby wszelkie dzikie zwierzęta zastrzelone lub znalezione martwe na określonym obszarze zakażonym były badane przez urzędowego lekarza weterynarii i badane na obecność pryszczycy w celu oficjalnego wykluczenia lub potwierdzenia wystąpienia pryszczycy zgodnie z definicją ogniska z załącznika I. Zwłoki wszystkich dzikich zwierząt, dodatnie w badaniu na obecność pryszczycy, są przetwarzane pod oficjalnym nadzorem. Jeśli wyniki badania w kierunku pryszczycy są ujemne, Państwa Członkowskie stosują środki ustalone w art. 11 ust. 2 dyrektywy 92/45/EWG. Części zwierząt nieprzeznaczone do konsumpcji przez ludzi są przetwarzane pod oficjalnym nadzorem;

e) zapewniają, aby wyodrębniony wirus pryszczycy poddawany był procedurze laboratoryjnej wymaganej do identyfikacji typu genetycznego wirusa i jego charakterystyki antygenowej w porównaniu do istniejących szczepów szczepionkowych.

2. Jeżeli przypadek pryszczycy wystąpił wśród dzikich zwierząt na obszarze Państwa Członkowskiego bliskim terytorium innego Państwa Członkowskiego, dane Państwa Członkowskie współpracują w ustanawianiu środków kontroli.

3. W drodze odstępstwa od zapisów ust. 1 można przyjąć szczególne środki zgodnie z procedurą opisaną w art. 89 ust. 3, jeżeli przypadek pryszczycy wystąpił wśród dzikich zwierząt na obszarze Państwa Członkowskiego, gdzie ekstensywna hodowla udomowionych zwierząt gatunków wrażliwych czyni niektóre zapisy ust. 1 niemożliwymi do zastosowania.

CZĘŚĆ B

Plany zwalczania pryszczycy wśród dzikich zwierząt

1. Niezależnie od środków ustalonych w części A, Państwa Członkowskie wnoszą do Komisji, w ciągu 90 dni od potwierdzenia pierwotnego przypadku pryszczycy wśród dzikich zwierząt, pisemny plan opisujący środki przyjęte dla zwalczenia choroby na określonym obszarze zakażonym oraz środki przyjęte w gospodarstwach na tym obszarze.

2. Komisja bada ten plan w celu określenia, czy zamierzone cele mogą być osiągnie. Plan, jeśli to konieczne z poprawkami, podlega zatwierdzeniu zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 3. Omawiany plan może być następnie poprawiany lub uzupełniany, aby uwzględnić rozwój sytuacji.

Jeżeli poprawki te dotyczą zmian w określeniu obszaru zakażonego, Państwa Członkowskie zapewniają, że Komisja i pozostałe Państwa Członkowskie są niezwłocznie informowane o poprawkach.

Jeżeli poprawki te dotyczą innych zapisów planu, Państwa Członkowskie wnoszą poprawiony plan do Komisji w celu zbadania i ewentualnego zatwierdzenia zgodnie z procedurą wymienioną w art. 89 ust. 3.

3. Po zatwierdzeniu środków objętych planem wspomnianym w ust. 1, zastępują one środki wstępne ustalone w części A, w terminie, który jest ustalany przy zatwierdzaniu.

4. Plan wspomniany w ust. 1 zawiera informacje o:

a) wynikach dochodzeń epidemiologicznych i kontrolach przeprowadzanych zgodnie z częścią A oraz geograficznym rozmieszczeniem choroby;

b) określonym obszarze zakażonym na terytorium danego Państwa Członkowskiego.

Przy określaniu obszaru zakażonego, właściwe władze biorą pod uwagę:

i) wyniki dochodzeń epidemiologicznych oraz geograficzne rozmieszczenie choroby;

ii) populację dzikich zwierząt na danym obszarze;

iii) istnienie znaczących naturalnych lub sztucznych przeszkód w przemieszczaniu się dzikich zwierząt;

c) organizowanie bliskiej współpracy pomiędzy biologami zajmującymi się dziką przyrodą, myśliwymi, organizacjami łowieckimi, służbami ochrony dzikiej przyrody oraz służbami weterynaryjnymi (odnośnie zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego);

d) kampanię informacyjną, jaka ma być zapewniona w celu pogłębienia świadomości myśliwych na temat środków, które muszą oni przyjąć w ramach planu;

e) szczególne wysiłki poczynione w celu określenia liczby i usytuowania grup dzikich zwierząt o ograniczonym kontakcie z innymi grupami dzikich zwierząt na obszarze zakażonym i w jego pobliżu;

f) przybliżoną liczbę grup dzikich zwierząt określonych w lit. e) oraz ich wielkość na obszarze zakażonym i w jego pobliżu;

g) szczególne wysiłki poczynione w celu określenia stopnia zakażenia dzikich zwierząt, poprzez badanie dzikich zwierząt zastrzelonych przez myśliwych lub znalezionych martwych oraz badanie laboratoryjne, włączając dochodzenia epidemiologiczne uwzględniające grupy wiekowe zwierząt;

h) środki przyjęte w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się choroby w wyniku przemieszczania się dzikich zwierząt i/lub kontakt pomiędzy grupami dzikich zwierząt; środki te mogą obejmować zakaz polowań;

i) środki przyjęte w celu ograniczenia populacji dzikich zwierząt, w szczególności zwierząt młodych, gatunków wrażliwych w całej populacji dzikich zwierząt;

j) wymogi, które powinni spełnić myśliwi dla uniknięcia rozprzestrzeniania choroby;

k) metodę usuwania dzikich zwierząt, które zostały znalezione martwe lub zastrzelone, która opiera się na:

   i) przetwarzaniu pod oficjalnym nadzorem; albo

   ii) badaniu przez urzędowego lekarza weterynarii i badaniach laboratoryjnych, jak to opisano w załączniku XIII. Zwłoki wszystkich dzikich zwierząt, które w badaniu w kierunku pryszczycy były dodatnie, są przetwarzane pod oficjalnym nadzorem. Jeśli wyniki tych badań są ujemne, Państwa Członkowskie stosują środki ustalone w art. 11 ust. 2 dyrektywy 92/45/EWG. Części zwierząt nieprzeznaczone do konsumpcji przez ludzi są przetwarzane pod oficjalnym nadzorem;

l) dochodzenie epidemiologiczne przeprowadzone w odniesieniu do każdego dzikiego zwierzęcia gatunków wrażliwych, zarówno zastrzelonych, jak i znalezionych martwych. Dochodzenie to musi obejmować wypełnienie kwestionariusza, który dostarcza informacji na temat:

   i) obszaru geograficznego, gdzie znaleziono martwe lub zastrzelone zwierzę;

   ii) daty, kiedy znaleziono martwe lub zastrzelone zwierzę;

   iii) osoby, która znalazła lub zastrzeliła zwierzę;

   iv) wieku oraz płci zwierzęcia;

   v) w przypadku zastrzelenia: objawów, które wystąpiły przed zastrzeleniem;

   vi) w przypadku znalezienia martwym: stanu zwłok;

   vii) wyników laboratoryjnych;

m) programy badań przeglądowych i środków zapobiegawczych stosowanych w gospodarstwach trzymających zwierzęta gatunków wrażliwych położonych na określonym obszarze zakażonym oraz, jeśli to konieczne, w jego sąsiedztwie, włączając transport i przemieszczanie zwierząt gatunków wrażliwych przez, z i do zakażonego obszaru; środki te obejmują co najmniej zakaz przemieszczania zwierząt gatunków wrażliwych, ich nasienia, zarodków i komórek jajowych z zakażonego obszaru w celu handlu wewnątrz Wspólnoty;

n) inne kryteria do zastosowania w celu poprawienia środków przyjętych do zwalczania choroby na określonym obszarze oraz środków zastosowanych w gospodarstwach na tym terenie;

o) władze, które zobowiązano do nadzoru i koordynacji działów odpowiedzialnych za wdrożenie planu;

p) system ustalony dla umożliwienia grupie eksperckiej powołanej zgodnie z ust. 1 lit. b) części A regularnego przeglądu wyników planu zwalczania;

q) środki monitorowania choroby, których wdrożenie jest zapewnione po okresie co najmniej 12 miesięcy od ostatniego potwierdzonego przypadku pryszczycy wśród dzikich zwierząt na określonym obszarze zakażonym; te środki monitorujące są stosowane przez co najmniej 12 miesięcy i obejmują co najmniej środki już wdrożone zgodnie z lit. g), k) i l).

5. Raport dotyczący sytuacji epidemiologicznej na określonym obszarze oraz wyniki planu zwalczania są przekazywane do Komisji i pozostałych Państw Członkowskich co 6 miesięcy.

6. Bardziej szczegółowe zasady dotyczące tworzenia planów zwalczania pryszczycy wśród dzikich zwierząt mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą opisaną w art. 89 ust. 3.

ZAŁĄCZNIK XIX

TERMINY KOŃCOWE DLA PRZENIESIENIA DO PRAWA KRAJOWEGO

DYREKTYWA	TERMIN KOŃCOWY PRZENIESIENIA
85/511/EWG	1 stycznia 1987 r.
90/423/EWG	1 stycznia 1992 r.

ZAŁĄCZNIK XX

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 85/511/EWG
Art. 1, ust. 1 lit. a)	Art. 1
Art. 1, ust. 1 lit. b)	—
Art. 1, ust. 2	—
Art. 2 lit. a)	Art. 2 lit. a)
Art. 2 lit. b)–h) i l)–y)	—
Art. 2 (i)	Art. 2 lit. d)
Art. 2 lit. j)	Art. 2 lit. e)
Art. 2 lit. k)	Art. 2 lit. c)
Art. 3 ust. 1) lit. a)	Art. 3
Art. 3 ust. 1 lit. b) i c)	—
Art. 3 ust. 2	—
Art. 4 ust. 1	—
Art. 4 ust. 2	Art. 4 ust. 1, pierwszy punkt
Art. 4 ust. 3, pierwsze zdanie	Art. 4 ust. 1, drugi punkt
Art. 4 ust. 3 lit. a)	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, pierwszy akapit, pierwsza część zdania
Art. 4 ust. 3 lit. b)	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, pierwszy akapit, druga część zdania
Art. 4 ust. 3 lit. c)	—
Art. 4 ust. 3 lit. d)	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, drugi i trzeci akapit
Art. 4 ust. 3 lit. e)	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, dziewiąty akapit
Art. 4 ust. 3 lit. f)	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, dziesiąty akapit
Art. 4 ust. 3 lit. g)	—
Art. 5 ust. 1 lit. a)	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, piąty akapit

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 85/511/EWG
Art. 5 ust. 1 lit. b)	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, czwarty akapit
Art. 5 ust. 1 lit. c)	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, siódmy akapit
Art. 5 ust. 1 lit. d)	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, ósmy akapit
Art. 5 ust. 2	Art. 4 ust. 1, drugi punkt, szósty akapit
Art. 5 ust. 3	—
Art. 6 ust. 1	Art. 4 ust. 2
Art. 6 ust. 2	—
Art. 7	—
Art. 8	—
Art. 9	Art. 4 ust. 3
Art. 10 ust. 1 lit. a), pierwsze zdanie	Art. 5 ust. 2, pierwszy akapit
Art. 10 ust. 1 lit. a), drugie zdanie	—
Art. 10 ust. 1 lit. b, pierwszy punkt	Art. 5 ust. 1
Art. 10 ust. 1 lit. b, drugi punkt	Art. 5 ust. 3
Art. 10 ust. 1 lit. c), pierwsze zdanie	Art. 5 ust. 2, drugi i czwarty akapit
Art. 10 ust. 1 lit. c), drugie i trzecie zdanie	—
Art. 10 ust. 1 lit. d)	Art. 5 ust. 2, piąty i szósty akapit
Art. 10 ust. 2 lit. a)	Art. 5 ust. 2, siódmy akapit
Art. 10 ust. 2 lit. b)	—
Art. 10 ust. 2 lit. c)	Art. 5 ust. 2, ósmy akapit
Art. 11 ust. 1	Art. 10
Art. 11 ust. 2	—
Art. 11 ust. 3	—
Art. 11 ust. 4	—

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 85/511/EWG
Art. 12 (odnośnie mięsa)	Art. 5 ust. 2, trzeci akapit
Art. 12 (odnośnie innych substancji)	—
Art. 13 ust. 1	Art. 5 ust. 2, dziewiąty akapit i art. 7
Art. 13 ust. 2	—
Art. 14	—
Art. 15	—
Art. 16	—
Art. 17	—
Art. 18 ust. 1	Art. 6
Art. 18 ust. 2	Decyzja 88/397/EWG
Art. 18 ust. 3	Art. 6 ust. 1, drugi punkt
Art. 18 ust. 4	—
Art. 19 ust. 1 – 4	Art. 8
Art. 19 ust. 5	—
Art. 20	Art. 6 ust. 3
Art. 21 ust. 1	—
Art. 21 ust. 2	Art. 9 ust. 1
Art. 21 ust. 3	—
Art. 21 ust. 4 – 6	—
Art. 22 ust. 1 lit. a)	Art. 9 ust. 2 lit. a), pierwszy akapit
Art. 22 ust. 1 lit. b)	Art. 9 ust. 2) lit. a), drugi akapit
Art. 22 ust. 1 lit. c)	Art. 9 ust. 2 lit. a), trzeci akapit, pierwsza część zdania
Art. 22 ust. 2	Art. 9 ust. 2 lit. a), trzeci akapit, druga część zdania
Art. 23 lit. a)	Art. 9 ust. 2 lit. a), akapity piąty do szóstego

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 85/511/EWG
Art. 23 lit. b)	—
Art. 23 lit. c)	—
Art. 23 lit. d)	—
Art. 24 ust. 1 lit. a)	—
Art. 24 ust. 1 lit. b)– f)	—
Art. 24 ust. 2 lit. a)	Art. 9 ust. 2 lit. a), siódmy akapit, ostatnia część zdania
Art. 24 ust. 2 lit. b)	—
Art. 24 ust. 2 lit. c)	Art. 9 ust. 2 lit. a), czwarty akapit
Art. 24 ust. 2 lit. d)	—
Art. 25	—
Art. 26	—
Art. 27	—
Art. 28	—
Art. 29	—
Art. 30	—
Art. 31	—
Art. 32	—
Art. 33	—
Art. 34	—
Art. 35	—
Art. 36 ust. 1 lit. a)	Art. 9 ust. 2 lit. b), pierwsze zdanie
Art. 36 ust. 1 lit. b)	—
Art. 36 ust. 2	Art. 9 ust. 2 lit. b), drugie zdanie
Art. 36 ust. 3	—
Art. 37 ust. 1	—

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 85/511/EWG
Art. 37 ust. 2	Art. 9 ust. 3 lit. a)
Art. 38 ust. 1	Art. 9 ust. 3 lit. a), drugi akapit, pierwsza część
Art. 38 ust. 2 lit. a)	Art. 9 ust. 3 lit. a), drugi akapit, ostatnia część
Art. 38 ust. 2 lit. b)– d)	—
Art. 38 ust. 3	—
Art. 38 ust. 4	—
Art. 38 ust. 5	—
Art. 39	—
Art. 40	—
Art. 41	—
Art. 42	—
Art. 43	—
Art. 44 ust. 1 lit. a)	Art. 9 ust. 3 lit. b)
Art. 44 ust. 1 lit. b) i c)	—
Art. 44 ust. 2	—
Art. 45	—
Art. 46	—
Art. 47 ust. 1	Art. 12, pierwszy akapit
Art. 47 ust. 2	—
Art. 48	Art. 12, drugi i trzeci akapit
Art. 49 lit. a)	Art. 13 ust. 1 pierwszy akapit
Art. 49 lit. b)	Art. 13 ust. 1 trzeci akapit
Art. 49 lit. c) i d)	—
Art. 50 ust. 1 lit. a)	Art. 13 ust. 3, pierwszy punkt, pierwsze zdanie

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 85/511/EWG
Art. 50 ust. 1 lit. b), c) i d)	—
Art. 50 ust. 2	—
Art. 50 ust. 3	Art. 13 ust. 3, drugi punkt
Art. 50 ust. 4 i 5	Art. 13 ust. 3, trzeci punkt
Art. 50 ust. 6	—
Art. 51 ust. 1	Art. 13 ust. 3 pierwszy punkt, akapity pierwszy do szóstego
Art. 51 ust. 2	—
Art. 52	—
Art. 53	—
Art. 54	—
Art. 55	—
Art. 56	—
Art. 57	—
Art. 58	—
Art. 59	—
Art. 60	—
Art. 61	—
Art. 62	—
Art. 63	—
Art. 64	—
Art. 65 lit. a), b) i c)	Art. 13 ust. 1, drugi akapit
Art. 65 lit. d)	Art. 13 ust. 1, czwarty akapit
Art. 66	Art. 13 ust. 2, pierwszy i drugi punkt
Art. 67	Art. 13 ust. 2, drugi punkt
Art. 68 ust. 1 lit. a) i b)	Art. 11 ust. 1, pierwszy akapit

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 85/511/EWG
Art. 68 ust. 1 lit. c) i e)	Art. 11 ust. 1, drugi i trzeci akapit
Art. 68 ust. 1 lit. d)	—
Art. 68 ust. 2, 3 i 4	—
Art. 69	Decyzja Rady 89/531/EWG
Art. 70 ust. 1	—
Art. 70 ust. 2	Art. 13 ust. 2, trzeci punkt
Art. 71	—
Art. 72	Art. 5 dyrektywy 90/423/EWG
Art. 73	—
Art. 74	—
Art. 75	—
Art. 76	—
Art. 77	—
Art. 78	—
Art. 79 ust. 1	Art. 14 ust. 1, pierwszy punkt, druga połowa zdania
Art. 79 ust. 2	Art. 14 ust. 1, trzeci punkt, druga połowa zdania
Art. 79 ust. 3	—
Art. 79 ust. 4	—
Art. 80	Decyzja 91/666/EWG
Art. 81	—
Art. 82	—
Art. 83	—
Art. 84	Decyzja 91/665/EWG
Art. 85	—

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 85/511/EWG
Art. 86	—
Art. 87	—
Art. 88	—
Art. 89	Art. 16 i 17
Art. 90	—
Art. 91	—
Art. 92 ust. 1	Art. 6 dyrektywy 90/423/EWG
Art. 92 ust. 2, pierwszy punkt	—
Art. 92 ust. 2, punkt drugi i trzeci	Art. 5 ust. 4 dyrektywy 90/423/EWG
Art. 93	Art. 19
Art. 94	—
Art. 95	Art. 20
ZAŁĄCZNIK I	—
ZAŁĄCZNIK II	—
ZAŁĄCZNIK III	—
ZAŁĄCZNIK IV	—
ZAŁĄCZNIK V	—
ZAŁĄCZNIK VI	—
ZAŁĄCZNIK VII	—
ZAŁĄCZNIK VIII	—
ZAŁĄCZNIK IX, Część A	—
ZAŁĄCZNIK IX, Część B	—
ZAŁĄCZNIK X	—
ZAŁĄCZNIK XI, Część A	ZAŁĄCZNIK B
ZAŁĄCZNIK XI, Część B	ZAŁĄCZNIK A

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 85/511/EWG
ZAŁĄCZNIK XII	—
ZAŁĄCZNIK XIII	—
ZAŁĄCZNIK XIV	Decyzja 91/666/EWG
ZAŁĄCZNIK XV	—
ZAŁĄCZNIK XVI	Decyzja 89/531/EWG
ZAŁĄCZNIK XVII	Decyzja 91/42/EWG
ZAŁĄCZNIK XVIII	—
ZAŁĄCZNIK XIX	—
ZAŁĄCZNIK XX	—
Oświadczenie Finansowe	—