

32003L0085

22.11.2003

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 306/1

DIREKTIVA SVETA 2003/85/ES**z dne 29. septembra 2003****o ukrepih Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke, ki razveljavljajo Direktivo 85/511/EGS in odločbe 89/531/EGS in 91/665/EGS ter spreminja Direktivo 92/46/EGS****(Besedilo velja za EGP)**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 37(3) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽⁴⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Ena od nalog Skupnosti na veterinarskem področju je izboljšati zdravstveno stanje rejnih živali ter s tem povečati donosnost reje in pospešiti trgovino z živalmi in živalskimi proizvodi. Skupnost je hkrati tudi Skupnost vrednot in njene politike obvladovanja živalskih bolezni ne smejo temeljiti zgolj na komercialnih interesih, temveč morajo tudi resnično upoštevati etična načela.

(2) Slinavka in parkljevka je zelo kužna virusna bolezen parkljarjev. Čeprav slinavka in parkljevka ni pomembna za javno zdravje, je zaradi svojega izjemnega gospodarskega pomena na vrhu liste A Mednarodnega urada za kužne bolezni živali (OIE).

(3) Slinavka in parkljevka je obvezno prijavljiva bolezen in prizadeta država članica mora o izbruhu bolezni uradno obvestiti Komisijo ter druge države članice, v skladu z Direktivo Sveta 82/894/EGS z dne 21. decembra 1982 o prijavljanju živalskih bolezni v Skupnosti ⁽⁵⁾.

(4) Ukrepi Skupnosti za nadzor slinavke in parkljevke so določeni v Direktivi Sveta 85/511/EGS z dne 18. novembra 1985 o uvedbi ukrepov Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke ⁽⁶⁾. Ta direktiva je bila večkrat precej spremenjena. Ob najnovejših spremembah navedene direktive je zaradi večje jasnosti zaželeno preoblikovati ustrezne določbe.

(5) Po sprejetju Direktive Sveta 90/423/EGS z dne 26. junija 1990 o spremembi Direktive 85/511/EGS o uvedbi ukrepov Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke, Direktive 64/432/EGS o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vplivajo na trgovino z govedom in prašiči znotraj Skupnosti, in Direktive 72/462/EGS o problemih glede zdravstvenih in veterinarskih pregledov ob uvozu goveda in prašičev ter svežega mesa iz tretjih držav ⁽⁷⁾, je bilo s 1. januarjem 1992 po vsej Skupnosti prepovedano preventivno cepljenje proti slinavki in parkljevki.

⁽¹⁾ Predlog z dne 18. decembra 2002.

⁽²⁾ Mnenje, podano dne 15. maja 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ Mnenje, podano dne 14. maja 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽⁴⁾ Mnenje, podano dne 2. julija 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽⁵⁾ UL L 378, 31.12.1982, str. 58. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2000/556/ES (UL L 235, 19.9.2000, str. 27).

⁽⁶⁾ UL L 315, 26.11.1985, str. 11. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

⁽⁷⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 13.

- (6) Preventivni ukrepi so potrebni za preprečitev prenosa slinavke in parkljevke v Skupnost in na rejne živali Skupnosti iz sosednjih držav ali z uvozom živih živali in proizvodov živalskega izvora v Skupnost. Nič ne kaže, da bi kateri od prijavljenih izbruhov slinavke in parkljevke po prepovedi preventivnega cepljenja nastal zaradi uvoza v skladu z zakonodajo Skupnosti, pri katerem se izvajajo veterinarski pregledi na mejnih kontrolnih točkah, določenih v skladu z Direktivo Sveta 91/496/EGS z dne 15. julija 1991 o določitvi načel o organizaciji veterinarskih pregledov živali, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav⁽¹⁾, in Direktivo Sveta 90/675/EGS z dne 10. decembra 1990 o določitvi načel o organizaciji veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav⁽²⁾.
- (7) Vseeno pa je treba močno poudariti strogo uporabo pravil Skupnosti o uvozu živalskih proizvodov, za zmanjšanje tveganj, če ne zaradi drugega, za spodbujanje trgovine in pretoka oseb po vsem svetu. Države članice bi morale zagotoviti izvajanje te zakonodaje v celoti ter dati na voljo dovolj osebja in sredstev za izvajanje strogega nadzora na zunanjih mejah.
- (8) Poleg tega je Začasni odbor Evropskega parlamenta za slinavko in parkljevko ugotovil, da mejni pregledi v praksi ne uspejo preprečiti nezakonitega vnosa v Skupnost precejšnjih količin mesa in mesnih izdelkov.
- (9) Pod pogoji enotnega trga in splošno zadovoljivega zdravstvenega stanja čred rejnih živali se je izmenjava živali in živalskih proizvodov precej povečala in nekatere regije Skupnosti imajo visoko gostoto populacije rejnih živali.
- (10) Epidemija slinavke in parkljevke v nekaterih državah članicah leta 2001 je pokazala, da zaradi intenzivnih premikov in prometa z živalmi, dovzetnimi za slinavko in parkljevko, lahko izbruh hitro doseže epizootske razsežnosti, kar lahko povzroči motnje v takem obsegu, da se strmo zmanjša donosnost reje živali dovzetnih vrst ter drugih panog kmetijstva in so potrebna precejšnja finančna sredstva za odškodnine kmetom in uporaba ukrepov nadzora.
- (11) V kriznem obdobju zaradi slinavke in parkljevke leta 2001 je Komisija okrepila ukrepe nadzora Skupnosti za slinavko in parkljevko, določene v Direktivi 85/511/EGS, s sprejetjem ukrepov zaščite v skladu z Direktivo Sveta 90/425/EGS z dne 26. junija 1990 o veterinarskih in zootehniških pregledih, ki se zaradi vzpostavitve notranjega trga izvajajo v trgovini znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in proizvodi⁽³⁾, ter Direktivo Sveta 89/662/EGS z dne 11. decembra 1989 o veterinarskih pregledih v trgovini znotraj Skupnosti glede na vzpostavitev notranjega trga⁽⁴⁾.
- (12) Leta 2001 je Komisija sprejela tudi odločbe o pogojih za izvajanje cepljenja v nujnih primerih v skladu z Direktivo 85/511/EGS. Navedeni pogoji so bili določeni ob upoštevanju priporočil iz poročila Znanstvenega odbora za zdravstveno varstvo in dobro počutje živali o strategiji cepljenja v nujnih primerih proti slinavki in parkljevki iz leta 1999.
- (13) Ta direktiva bi morala upoštevati poročilo strokovnih skupin držav članic o pregledu zakonodaje Skupnosti o slinavki in parkljevki iz leta 1998, ki odraža izkušnje, pridobljene v državah članicah med epidemijo klasične prašičje kuge leta 1997, in sklepe Mednarodnega posvetovanja o preprečevanju in obvladovanju slinavke in parkljevke, ki je potekalo decembra 2001 v Bruslju.
- (14) V tej direktivi je treba upoštevati Resolucijo Evropskega parlamenta z dne 17. decembra 2002 o epidemiji slinavke in parkljevke v Evropski uniji leta 2001⁽⁵⁾, ki temelji na sklepih Zasnega odbora za slinavko in parkljevko Evropskega parlamenta.
- (15) Upoštevati je treba priporočila iz Poročila tridesetega zasedanja Evropske komisije za obvladovanje slinavke in parkljevke v okviru Organizacije za prehrano in kmetijstvo o minimalnih standardih za laboratorije, ki izvajajo preiskave *in vitro* ter *in vivo* virusa slinavke in parkljevke, iz leta 1993.
- (16) Ta direktiva bi prav tako morala upoštevati tudi spremembe v Kodeksu ter Priročniku o standardih za diagnostične teste in cepiva OIE (Priročnik OIE).

⁽¹⁾ UL L 268, 24.9.1991, str. 56. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 96/43/ES (UL L 162, 1.7.1996, str. 1).

⁽²⁾ UL L 373, 31.12.1990, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 96/43/ES (UL L 162, 1.7.1996, str. 1).

⁽³⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2002/33/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 315, 19.11.2002, str. 149).

⁽⁴⁾ UL L 395, 30.12.1989, str. 13. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/118/EGS (UL L 62, 15.3.1993, str. 49).

⁽⁵⁾ UL C 21 E, 24.1.2002, str. 339.

- (17) Za zagotovitev zgodnjega odkrivanja vsakega mogočega izbruha slinavke in parkljevke so potrebne pravne določbe, ki zavezujejo tiste, ki so v stiku z živalmi dovzetnih vrst, da o vsakem sumljivem primeru uradno obvestijo pristojne organe. Države članice bi morale uvesti redne preglede za zagotavljanje, da so kmetje seznanjeni s splošnimi pravili obvladovanja bolezni in biovarnosti ter da jih uporabljajo.
- (18) Nujno je ukrepati takoj ob sumu prisotnosti slinavke in parkljevke, da se lahko po potrditvi prisotnosti bolezni takoj začnejo izvajati učinkoviti ukrepi za obvladovanje bolezni. Takšne ukrepe uravnavajo pristojni organi glede na epidemiološko situacijo v zadevni državi članici. Vendar je treba te ukrepe okrepiti še s posebnimi ukrepi zaščite, določenimi v skladu z zakonodajo Skupnosti.
- (19) V okviru mreže nacionalnih laboratorijev v državah članicah je treba opraviti hitro in podrobno diagnozo bolezni ter identifikacijo določenega virusa. Po potrebi se zagotovi sodelovanje med nacionalnimi laboratoriji prek referenčnega laboratorija Skupnosti, ki ga imenuje Komisija v skladu s postopkom Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽¹⁾.
- (20) Za diferencialno laboratorijsko diagnostiko slinavke in parkljevke je treba upoštevati Odločbo Komisije 2000/428/ES z dne 4. julija 2000 o določitvi diagnostičnih postopkov, metod vzorčenja in meril vrednotenja rezultatov laboratorijskih testov za potrditev in diferencialno diagnostiko vezikularne bolezni prašičev ⁽²⁾.
- (21) Ukrepi Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke bi morale zlasti temeljiti na zmanjšanju števila okužene črede. Pokončanje okuženih in kontaminiranih živali dovzetnih vrst se opravi brez odlašanja, v skladu z Direktivo Sveta 93/119/EGS z dne 22. decembra 1993 o zaščiti živali pri zakolu ali usmrčitvi ⁽³⁾. Kadar je mogoče, se predelava trupov poginulih ali pokončanih živali opravi v skladu z Uredbo (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi ⁽⁴⁾.
- (22) V primeru izbruha slinavke in parkljevke je treba povežati vidike javnozdravstvenega varstva in varstva okolja zlasti s tesnim sodelovanjem med organi, pristojnimi za veterinarsko zdravstveno varstvo in okolje. Direktiva Sveta 96/61/ES z dne 24. septembra 1996 o celovitem preprečevanju in nadzoru onesnaževanja ⁽⁵⁾ zahteva enotno okoljevarstveno dovoljenje za obrate za odstranjevanje ali recikliranje živalskih trupov in živalskih odpadkov z opredeljeno zmogljivostjo predelave. Preprečevati je treba nepotrebna tveganja pri sežigu trupov na gredah ali pokopavanju na kraju za skupinski pokop.
- (23) Takoj po izbruhu je treba preprečiti vsakršno širitev bolezni s pazljivim spremljanjem premikov živali ter uporabe proizvodov, ki so lahko kontaminirani, in če je primerno, zlasti v območjih z visoko gostoto populacije rejnih živali, s cepljenjem v nujnih primerih.
- (24) Ukrepi za obvladovanje epidemije slinavke in parkljevke, ki je leta 2001 prizadela nekatere države članice, so pokazali, da mednarodna pravila, pravila Skupnosti ter iz njih izhajajoča praksa niso dovolj upoštevali možnosti, ki jo nudijo uporaba cepljenja v nujnih primerih ter poznejši testi za odkrivanje okuženih živali v cepljeni populaciji. Preveč pomena so pripisovali vidikom trgovinske politike, kar je povzročilo, da zaščitno cepljenje ni bilo opravljeno kljub odobritvi.
- (25) Za obvladovanje slinavke in parkljevke so na voljo razne strategije. V primeru epidemije je treba pri izbiri strategije za obvladovanje bolezni upoštevati tudi, katera strategija povzroči najmanjšo možno gospodarsko škodo v nekmetskih sektorjih gospodarstva.
- (26) S cepljenjem v nujnih primerih brez poznejšega pokončanja cepljenih živali se precej zmanjša število živali, ki jih je treba pokončati za obvladovanje bolezni. Z ustreznimi preiskavami je nato treba nato potrditi odsotnost okužbe.
- (27) Temeljito čiščenje in razkuževanje bi morala biti sestavni del politike Skupnosti obvladovanja slinavke in parkljevke. Uporaba razkužil bi morala biti skladna z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL L 167, 7.7.2000, str. 22.

⁽³⁾ UL L 340, 31.12.1993, str. 21.

⁽⁴⁾ UL L 273, 10.10.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 808/2003 (UL L 117, 13.5.2003, str. 1).

⁽⁵⁾ UL L 257, 10.10.1996, str. 26.

⁽⁶⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

- (28) Seme, jajčne celice in zarodki živali dovzetnih vrst, okuženih z virusom slinavke in parkljevke, lahko prispevajo k širjenju bolezni in zato zanje veljajo dodatne omejitve, poleg pogojev za zdravstveno varstvo živali, predpisanih za trgovino znotraj Skupnosti v naslednjih Direktivah:
- Direktiva Sveta 88/407/EGS z dne 14. junija 1988 o zahtevah za zdravstveno varstvo živali, ki veljajo za promet med državami članicami Evropske skupnosti in za uvoz globoko zamrznjenega semena domačih živali vrste goveda ⁽¹⁾;
 - Direktiva Sveta 89/556/EGS z dne 25. septembra 1989 o pogojih za zdravstveno varstvo živali, ki urejajo trgovanje znotraj Skupnosti in uvoz iz tretjih držav za zarodke domačih živali iz vrst govedi ⁽²⁾;
 - Direktiva Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A (I) k Direktivi 90/425/EGS ⁽³⁾.
- (29) V primeru izbruha je včasih treba uporabiti ukrepe za obvladovanje bolezni ne le pri okuženih živalih dovzetnih vrst, temveč tudi pri kontaminiranih živalih iz nedovzetnih vrst, ki so lahko mehanski vektorji virusa. Med epidemijo slinavke in parkljevke leta 2001 so bile uvedene tudi omejitve premikov kopitarjev z gospodarstev, na katerih gojijo živali dovzetnih vrst ali ki mejijo na takšna gospodarstva, in uvedeno je bilo posebno certificiranje, poleg zahtev iz Direktive Sveta 90/426/EGS z dne 26. junija 1990 o pogojih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki ureja premike in uvoz kopitarjev iz tretjih držav ⁽⁴⁾, za nadzor nad trgovino s kopitarji iz držav članic, v katerih je bila prisotna slinavka in parkljevka.
- (30) V zvezi z zdravstvenim varstvom živali so pogoji za dajanje na trg, trgovino z in uvoz v Skupnost živalskih proizvodov, namenjenih prehrani ljudi, določeni v naslednjih Direktivah:
- Direktiva Sveta 64/433/EGS z dne 26. junija 1964 o zdravstvenih težavah, ki vplivajo na trgovanje s svežim mesom znotraj Skupnosti ⁽⁵⁾;
 - Direktiva Sveta 77/99/EGS z dne 21. decembra 1976 o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na trgovino z mesnimi izdelki znotraj Skupnosti ⁽⁶⁾;
 - Direktiva Sveta 80/215/EGS z dne 22. januarja 1980 o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vplivajo na trgovino z mesnimi izdelki znotraj Skupnosti;
 - Direktiva Sveta 91/495/EGS z dne 27. novembra 1990 o javnozdravstvenih problemih in problemih zdravstvenega varstva živali, ki vplivajo na proizvodnjo in dajanje na trg mesa kuncev in mesa gojene divjadi ⁽⁷⁾;
 - Direktiva Sveta 94/65/ES z dne 14. decembra 1994 o pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg mletega mesa in mesnih pripravkov ⁽⁸⁾;
 - Direktiva Sveta 2002/99/ES z dne 16. decembra 2002 o predpisih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki urejajo proizvodnjo, predelavo, distribucijo in vnos proizvodov živalskega izvora, namenjenih prehrani ljudi ⁽⁹⁾.
- (31) Te direktive so zdaj v postopku nadomestitve. Za lažje sklicevanje je obdelava mesa in mesnih izdelkov, pridobljenih iz živali dovzetnih vrst, ki mora zagotavljati uničenje eventualno prisotnega virusa slinavke in parkljevke, opredeljena v Prilogah VII do IX te Direktive, ki temeljijo na navedenih direktivah in so skladne s priporočili OIE.

⁽¹⁾ UL L 194, 22.7.1988, str. 10. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

⁽²⁾ UL L 302, 19.10.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 94/113/ES (UL L 53, 24.2.1994, str. 23).

⁽³⁾ UL L 268, 14.9.1992, str. 54. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1282/2002 (UL L 187, 16.7.2002, str. 13).

⁽⁴⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 42. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2002/160/ES (UL L 53, 23.2.2002, str. 37).

⁽⁵⁾ UL L 121, 29.7.1964, str. 2012/64. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/23/ES (UL L 243, 11.10.1995, str. 7).

⁽⁶⁾ UL L 26, 31.1.1977, str. 85. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/76/ES (UL L 10, 16.1.1998, str. 25).

⁽⁷⁾ UL L 47, 21.12.1980, str. 4. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

⁽⁸⁾ UL L 268, 24.9.1991 str. 41. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/65/ES (UL L 368, 31.12.1994, str. 10).

⁽⁹⁾ UL L 368, 31.12.1994, str. 10.

- (32) Predpisi v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki urejajo proizvodnjo, predelavo, distribucijo in vnos proizvodov živalskega izvora, namenjenih prehrani ljudi, so določeni v Direktivi Sveta 2002/99/ES z dne 16. decembra 2002.
- (33) Direktiva Sveta 92/46/EGS z dne 16. junija 1992 o zdravstvenih predpisih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in izdelkov na osnovi mleka ⁽¹⁾ predpisuje obdelavo mleka, pridobljenega od živali, ki bivajo znotraj nadzorovanih območij, določenih v skladu z ukrepi Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke. Zahteve navedene direktive ne zadostujejo, ker ne predpisujejo obdelave mleka, pridobljenega iz zaščitene območij in od cepljenih živali. Poleg tega obdelava mleka, namenjenega prehrani ljudi, predpisana v navedeni direktivi, presega zahteve kodeksa OIE o uničenju virusa slinavke in parkljevke v mleku in povzroča logistične probleme pri odstranjevanju precejšnjih količin mleka, ki ga zavrnejo mlekarne. V to direktivo je treba vključiti podrobnejše določbe o zbiranju in prevozu mleka, pridobljenega od živali dovzetnih vrst, na območjih pod ukrepi za obvladovanje slinavke in parkljevke. Obdelava mleka in mlečnih proizvodov, opredeljena v Prilogi IX te direktive, je v skladu s priporočili OIE o uničenju morebitno prisotnega virusa slinavke in parkljevke v mleku in mlečnih proizvodih. Direktivo 92/46/EGS je treba ustrezno spremeniti.
- (34) V zvezi s proizvodi živalskega izvora je treba upoštevati Direktivo Sveta 92/118/EGS z dne 17. decembra 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali in javnozdravstvenega varstva, ki urejajo trgovino in uvoz v Skupnost za proizvode, ki niso predmet navedenih zahtev, določenih v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A (I) k Direktivi 89/662/EGS, glede povzročiteljev bolezni pa v Direktivi 90/425/EGS ⁽²⁾. Nekatere določbe Direktive 92/118/EGS so bile vključene v Uredbo (ES) št. 1774/2002.
- (35) Uporaba načela regionalizacije bi morala omogočiti izvajanje strogih ukrepov nadzora, vključno s cepljenjem v nujnih primerih, v natančno določenem delu Skupnosti, ne da bi bili pri tem ogroženi splošni interesi Skupnosti. Mlečne in mesne izdelke, pridobljene od cepljenih živali, je dovoljeno dajati na trg v skladu z ustrezno zakonodajo Skupnosti in zlasti s to direktivo.
- (36) Direktiva 64/432/EGS določa opredelitev regij. Odločba Komisije 2000/807/ES z dne 11. decembra 2000 o kodificirani obliki in kodah za prijavljanje živalskih bolezni v skladu z Direktivo Sveta 82/894/EGS ⁽³⁾ določa upravna območja držav članic v zvezi z ukrepi za obvladovanje bolezni ter s prijavljanjem bolezni.
- (37) Za pripravljenost na nujne primere je Skupnost, v skladu z Odločbo Sveta 91/666/EGS z dne 11. decembra 1991 o uvedbi zalog cepiva Skupnosti proti slinavki in parkljevki ⁽⁴⁾, uvedla zaloge inaktiviranega antigena i virusu slinavke in parkljevke, uskladiščene v posebej za ta namen določenih prostorih, in banko antigenov in cepiv Skupnosti. Uvesti je treba pregledne in učinkovite postopke za zagotovitev, da je antigen dosegljiv brez nepotrebnih zamud. Poleg tega so nekatere države članice uvedle in vodijo nacionalne banke antigenov in cepiv.
- (38) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽⁵⁾, zahteva, z redkimi izjemami, dovoljenje za promet za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo na trg znotraj Skupnosti. Poleg tega navedena direktiva določa merila za izdajo dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, vključno z cepivi za uporabo v veterinarski medicini. Navedena direktiva pooblašča države članice, da v primeru hude epidemije pod določenimi pogoji za proizvod brez dovoljenja za trženje dovolijo sprostitev v promet na svojem trgu. Slinavka in parkljevka je bolezen, ki se lahko razvije v hudo epidemijo. Glede na hitro spreminjanje antigena, potrebnega za učinkovito zaščito živali dovzetnih vrst v nujnih primerih, cepiva proti slinavki in parkljevki izpolnjujejo pogoje za odstopanje, predvideno v navedeni direktivi.
- (39) Referenčni laboratorij Skupnosti bi moral svetovati Komisiji in državam članicam o potrebah po cepivih in antigenih, zlasti po ugotovitvi sevov virusa, proti katerim cepiva, proizvedena na osnovi antigenov, shranjenih v banki antigenov in cepiv Skupnosti, ne zagotavljajo ustrezne zaščite.

⁽¹⁾ UL L 18, 23.1.2003, str. 11. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

⁽²⁾ UL L 18, 23.1.2003, str. 11.

⁽³⁾ UL L 268, 14.9.1992, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/71/ES (UL L 368, 31.12.1994, str. 33).

⁽⁴⁾ UL L 62, 15.3.1993, str. 49. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2003/42/ES (UL L 13, 18.1.2003, str. 24).

⁽⁵⁾ UL L 326, 22.12.2000, str. 80. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2002/807/ES (UL L 279, 17.10.2002, str. 50).

- (40) Iz previdnosti zaradi tveganja namerne sprostitve virusa slinavke in parkljevke je ustrezno uporabiti posebne postopke za oskrbo z antigeni banke antigenov in cepiv Skupnosti ter za objavo nekaterih podatkov o ukrepih za obvladovanje bolezni.
- (41) Zaradi popolnoma neimune populacije dovzetnih rejnih živali v državah članicah sta potrebna nenehno osveščanje o bolezni in pripravljenost nanjo. Med epidemijo slinavke in parkljevke leta 2001 se je znova potrdila potreba po načrtih ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih. Trenutno imajo vse države članice načrte ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih, odobrene v skladu z Odločbo Komisije 93/455/EGS z dne 23. julija 1993 o odobritvi nekaterih načrtov ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih, za obvladovanje slinavke in parkljevke⁽¹⁾. Takšne načrte ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih je treba redno pregledovati, med drugim tudi z vidika rezultatov simulacijskih vaj, ki se izvajajo v državah članicah, izkušenj, pridobljenih v epidemiji leta 2001 ter za vključitev ukrepov varovanja okolja. Države članice je treba spodbujati k organizaciji in izvajanju takšnih vaj v tesnem čezmejnem sodelovanju. Komisijo je treba spodbujati, da v sodelovanju z državami članicami pripravi vse potrebno za uvedbo tehnične pomoči, ki bo na voljo državam članicam, prizadetim ob epidemiji.
- (42) Za zaščito rejnih živali Skupnosti in na podlagi ocene tveganja je treba poskrbeti za pomoč sosednim tretjim državam, v katerih pride do, ali obstaja tveganje, okužbe s slinavko in parkljevko, zlasti za preskrbo z antigenom ali cepivi v nujnih primerih. Take določbe bi se morale uporabljati brez poseganja v sporazume, sklenjene med prizadeto tretjo državo in Skupnostjo, o dostopu do banke antigenov in cepiv Skupnosti.
- (43) Odločba Sveta 90/424/EGS z dne 26. junija 1990 o odhodkih na področju veterine⁽²⁾ se uporablja v primeru pojava slinavke in parkljevke ter predvideva dajanje pomoči Skupnosti referenčnim laboratorijem ter bankam antigenov in cepiv. Za vsako nadomestilo Skupnosti, izplačano državam članicam za izdatke za ukrepe obvladovanja izbruhov slinavke in parkljevke je treba skrbno preveriti, ali izpolnjuje vsaj najmanjše zahteve, predpisane v tej direktivi.
- (44) Za zagotovitev tesnega sodelovanja med državami članicami in Komisijo pri obvladovanju slinavke in parkljevke ter ob upoštevanju narave bolezni bi Komisija morala biti pooblaščenca za spreminjanje in prilagajanje nekaterih tehničnih vidikov ukrepov nadzora. Po potrebi Komisija vse take spremembe ali prilagoditve utemljuje z rezultati veterinarske inšpekcijske misije, opravljene v skladu z Odločbo Komisije 98/139/ES z dne 4. februarja 1998 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za preglede na kraju samem, ki jih na področju veterinarstva v državah članicah izvajajo izvedenci Komisije⁽³⁾.
- (45) Države članice določijo predpise o kaznih za kršitve določb te direktive in zagotovijo njihovo izvajanje. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (46) V skladu z načelom sorazmernosti je za doseg osnovnega cilja ohranjanja in, v primeru izbruha, hitre ozdravitve od slinavke in parkljevke ter ohranjanja stanja brez okuženosti vseh držav članic nujno in primerno določiti pravila o ukrepih za povečanje pripravljenosti na bolezni in čimprejšnje obvladovanje izbruhov, po potrebi s cepljenjem v izrednih situacijah, in omejiti škodljive učinke na proizvodnjo in trgovino z rejnimi živalmi in proizvodom živalskega izvora. Ta direktiva ne presega vseh tistih določb, ki so potrebne za izpolnitev ciljev, naloženih v skladu s tretjim odstavkom člena 5 Pogodbe.
- (47) Ukrepi, potrebni za izvajanje te direktive, se sprejmejo v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽⁴⁾ –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta direktiva določa:

- (a) minimalne ukrepe nadzora, ki se uporabijo v primeru izbruha slinavke in parkljevke katerega koli tipa virusa;

⁽¹⁾ UL L 368, 21.12.1991, str. 21. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2001/181/ES (UL L 66, 8.3.2001, str. 39).

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽³⁾ UL L 213, 24.8.1993, str. 20. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2001/96/ES (UL L 35, 6.2.2001, str. 52).

⁽⁴⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 19. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 2001/572/ES (UL L 203, 28.7.2001, str. 16).

(b) nekatere preventivne ukrepe za izboljševanje osveščenosti o bolezni ter pripravljenosti pristojnih organov in kmetijskega prebivalstva na slinavko in parkljevko.

2. Države članice smejo sprejeti strožje ukrepe na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „žival dovzetne vrste“ pomeni katero koli domačo ali divjo žival podredov Ruminantia, Suina in Tylopoda reda Artiodactyla;

Za posebne ukrepe, zlasti ob uporabi člena 1(2), člena 15 in člena 85(2), se lahko za živali, dovzetne za slinavko in parkljevko, v skladu z znanstvenimi dokazi, štejejo na primer tudi živali iz reda Rodentia ali Proboscidae;

(b) „gospodarstvo“ pomeni kakršen koli kmetijski ali drug objekt in prostor, vključno s cirkuškimi objekti in prostori, ki se nahajajo na nacionalnem ozemlju države članice, v katerih se stalno ali začasno vzrejujejo ali gojijo živali dovzetnih vrst.

Za namene člena 10(1) ta opredelitev pojma ne vključuje življenjskih prostorov za ljudi v takih objektih, razen če se v njih stalno ali začasno gojijo živali dovzetnih vrst, vključno s tistimi iz člena 85(2), ali klavnic, prevoznih sredstev, mejnih kontrolnih točk ali ograjenih območij, v katerih bivajo živali dovzetnih vrst, in so lahko namenjene lovu, če so ta ograjena območja takih dimenzij, da zanje ne veljajo ukrepi iz člena 10;

(c) „čreda“ pomeni žival ali skupino živali, ki se goji(jo) na gospodarstvu kot epidemiološka enota; če se na gospodarstvu goji več kot ena čreda, mora vsaka čreda tvoriti posebno enoto, z enakim zdravstvenim statusom;

(d) „lastnik“ pomeni katero koli osebo ali osebe, fizične ali pravne, ki ima(jo) v lasti žival dovzetne vrste; ali ji(jim) je naložena skrb za takšno(e) žival(i), za plačilo ali brezplačno;

(e) „pristojni organ“ pomeni organ države članice, pristojen za izvajanje veterinarskih ali zootehničnih pregledov, ali kateri koli organ, na katerega je bila prenesena navedena pristojnost;

(f) „uradni veterinar“ pomeni veterinarja, ki ga imenuje pristojni organ države članice;

(g) „dovoljenje“ pomeni pisno dovoljenje, ki ga izda pristojni organ in je treba ustrezno število njegovih kopij hraniti za poznejše inšpekcijske preglede v skladu z ustrezno zakonodajo vsake države članice;

(h) „inkubacijska doba“ pomeni časovno obdobje od okužbe do nastopa kliničnih znakov slinavke in parkljevke. Za namene te direktive je to obdobje 14 dni pri govedu in prašičih, in 21 dni pri ovcah in kozah ter drugih živalih dovzetnih vrst;

(i) „žival, za katero se sumi, da je okužena“ pomeni katero koli žival dovzetne vrste, ki kaže klinične znake ali postmortalne lezije ali reakcije na laboratorijske teste, iz katerih je utemeljeno sklepati na prisotnost slinavke in parkljevke;

(j) „žival, za katero se sumi, da je kontaminirana“ pomeni katero koli žival dovzetne vrste, ki je bila v skladu z zbranimi epidemiološkimi podatki lahko neposredno ali posredno izpostavljena virusu slinavke in parkljevke;

(k) „primer slinavke in parkljevke“ ali „žival, okužena s slinavko in parkljevko“ pomeni katero koli žival dovzetne vrste ali trup poginule živali, pri kateri je bila uradno potrjena prisotnost slinavke in parkljevke ob upoštevanju razlag v Prilogi I:

— na podlagi uradno potrjenih kliničnih znakov ali postmortalnih lezij, združitljivih s slinavko in parkljevko, ali

— na podlagi rezultata laboratorijske preiskave, izvedene v skladu s Prilogo XIII;

(l) „izbruh slinavke in parkljevke“ pomeni gospodarstvo, na katerem se gojijo živali dovzetnih vrst in izpolnjuje enega ali več meril, določenih v Prilogi I;

(m) „primarni izbruh“ pomeni izbruh v smislu člena 2(d) Direktive 82/894/EGS;

(n) „pokončanje“ pomeni pokončanje živali v smislu člena 2(6) Direktive 93/119/EGS;

(o) „zakol v nujnih primerih“ pomeni zakol v nujnih primerih v smislu člena 2(7) Direktive 93/119/EGS živali, ki se na podlagi epidemioloških podatkov ali klinične diagnoze ali rezultatov laboratorijskega preskušanja ne štejejo za okužene ali kontaminirane z virusom slinavke in parkljevke, vključno z zakolom iz razlogov dobrega počutja živali;

(p) „predelava“ pomeni enega od procesov obdelave snovi z visokim tveganjem, predpisanih v Uredbi (ES) št. 1774/2002, in v vseh izvedbenih ukrepih, izdanih na njeni podlagi, uporabljenega na način, ki preprečuje tveganje širjenja virusa slinavke in parkljevke;

(q) „regionalizacija“ pomeni razmejitvev območja pod omejitvami, v katerem so uvedene omejitve premikov ali prometa z nekaterimi živalmi ali živalskimi proizvodi, kakor je predvideno v členu 45, za preprečitev širjenja slinavke in parkljevke v območje brez omejitev, v katerem niso uvedene nobene omejitve iz te direktive;

(r) „regija“ pomeni območje, kakor je opredeljeno v členu 2(2)(p) Direktive 64/432/EGS;

(s) „podregija“ pomeni območje, opredeljeno v Prilogi k Odločbi 2000/807/ES;

(t) „banka antigenov in cepiv Skupnosti“ pomeni ustrezne objekte in prostore, ki so v skladu s to direktivo posebej namenjeni za shranjevanje zalog Skupnosti koncentriranega inaktiviranega antigena virusa slinavke in parkljevke, za proizvodnjo cepiv proti slinavki in parkljevki, in veterinarskih imunoloških proizvodov (cepiv), pridobljenih iz takšnih antigenov in dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini⁽¹⁾;

(u) „cepljenje v nujnih primerih“ pomeni cepljenje v skladu s členom 50(1);

(v) „zaščitno cepljenje“ pomeni cepljenje v nujnih primerih, ki se izvaja na gospodarstvih v posebej določenem območju za zaščito pred boleznijo živali dovzetnih vrst znotraj območja pred širjenjem virusa slinavke in parkljevke po zraku ali s predmeti, in se živali po cepljenju ohranijo pri življenju;

(w) „supresivno cepljenje“ pomeni cepljenje v nujnih primerih, ki se izvaja izključno le skupaj s pokončanjem celotne populacije živali dovzetnih vrst na gospodarstvu ali v območju zaradi nujne potrebe po zmanjšanju količine razsejanega virusa slinavke in parkljevke in da se zmanjša tveganje njegovega širjenja prek meja gospodarstva ali območja, in se živali po cepljenju pokončajo;

(x) „divja žival“ pomeni žival dovzetne vrste, ki živi zunaj gospodarstev, kakor so opredeljena v členu 2(b), ali objektov in prostorov iz členov 15 in 16;

(y) „primarni primer slinavke in parkljevke pri divjih živalih“ pomeni vsak primer slinavke in parkljevke, ugotovljen pri divji živali v območju, na katerem niso bili uvedeni nobeni ukrepi iz člena 85(3) ali (4).

POGLAVJE II

OBVLADOVANJE IZBRUHOV SLINAVKE IN PARKLJEVKE

ODDELEK 1

PRIJAVLJANJE

Člen 3

Prijavljanje slinavke in parkljevke

1. Države članice zagotovijo, da:

- (a) pristojni organ slinavko in parkljevko uvrsti med obvezno prijavljive bolezni;
- (b) lastnik ali vsakdo, ki skrbi za živali, spremlja živali ali skrbi zanje med prevozom, pristojni organ ali uradnega veterinarja takoj uradno obvesti o prisotnosti ali sumu prisotnosti slinavke in parkljevke, in živali, okužene s slinavko in parkljevko ali za katere obstaja sum, da so okužene, nastani ločeno od živali dovzetnih vrst, za katere obstaja tveganje, da bi se okužile ali kontaminirale z virusom slinavke in parkljevke;
- (c) veterinarji praktiki, uradni veterinarji, vodstveno osebje veterinarskih ali drugih uradnih ali zasebnih laboratorijev ter vsaka oseba, ki je pri svoji poklicni dejavnosti v stiku z živalmi dovzetnih vrst ali s proizvodi, pridobljenimi iz omenjenih živali, takoj obvezno uradno obvestijo pristojni organ o vsakem sumu ali prisotnosti slinavke in parkljevke, o katerih so obveščeni še pred uradnim posegom v okviru te direktive.

2. Brez poseganja v obstoječo zakonodajo Skupnosti o prijavljanju izbruhov živalskih bolezni, mora država članica, na katere ozemlju je potrjen izbruh slinavke in parkljevke ali primarni primer slinavke in parkljevke pri divjih živalih, prijaviti bolezen ter poslati podatke in pisna poročila Komisiji in drugim državam članicam v skladu s Prilogo II.

ODDELEK 2

UKREPI V PRIMERU SUMA IZBRUHA SLINAVKE IN PARKLJEVKE

Člen 4

Ukrepi v primeru suma izbruha slinavke in parkljevke

1. Države članice zagotovijo, da se izvedejo ukrepi, predvideni v odstavkih 2 in 3, če so na gospodarstvu ena ali več živali, za katere obstaja sum, da so okužene ali kontaminirane.

⁽¹⁾ UL L 38, 12.2.1998, str. 10.

2. Pristojni organ takoj izvede vse potrebno za uradno preiskavo, ki jo sam vodi, za potrditev ali izključitev prisotnosti slinavke in parkljevke in zlasti poskrbi, da se odvzamejo potrebni vzorci in predložijo v laboratorijsko preiskavo, za potrditev izbruha bolezni v skladu z razlago v Prilogi I.

3. Pristojni organ odredi uradni nadzor na gospodarstvu iz odstavka 1 takoj po uradnem obvestilu o sumu okužbe, in zlasti zagotovi, da:

- (a) se popišejo vse kategorije živali na gospodarstvu in se za vsako kategorijo živali dovzetnih vrst evidentira število poginulih živali ter živali, za katere obstaja sum, da so okužene ali kontaminirane;
- (b) se popis iz točke (a), posodablja, za upoštevanje vseh živali dovzetnih vrst, ki se rodijo ali poginejo v obdobju suma bolezni. Lastnik te podatke predloži pristojnemu organu, na njegovo zahtevo, pristojni organ pa jih preveri ob vsakem obisku;
- (c) se evidentirajo vse zaloge mleka, mlečnih proizvodov, mesa, mesnih izdelkov, trupov, kože, volne, semena, zarodkov, jajčnih celic, gnojevke, gnoja ter krme za živali in stelje na gospodarstvu, in da se hranijo te evidence;
- (d) da nobena žival dovzetnih vrst ne vstopi na gospodarstvo ali ga zapusti, razen v primeru gospodarstev, ki sestojijo iz več epidemioloških proizvodnih enot, navedenih v členu 18, in da so vse živali dovzetnih vrst na gospodarstvu zaprte v svojih nastanitvenih prostorih ali popolnoma izolirane na drugem kraju;
- (e) se ob vseh vstopih v zgradbe in izhodih iz njih ali ob vstopih v prostore, v katerih so nastanjene živali dovzetnih vrst, in izhodih iz njih, ter ob vstopu na gospodarstvo in izhodu iz njega uporabljajo ustrezna razkužila;
- (f) se izvede epidemiološka poizvedba v skladu s členom 13;
- (g) se za pospešeno epidemiološko poizvedbo potrebni vzorci predložijo v laboratorijsko preskušanje v skladu s točko 2.1.1.1 Priloge III.

Člen 5

Premiki na gospodarstvo in z njega v primeru suma izbruha slinavke in parkljevke

1. Države članice zagotovijo, da se poleg ukrepov iz člena 4 prepovejo vsi premiki na gospodarstvo in z njega, kadar obstaja sum izbruha slinavke in parkljevke. Ta prepoved se uporablja zlasti za:

- (a) premike z gospodarstva mesa ali trupov, mesnih izdelkov, mleka ali mlečnih proizvodov, semena, jajčnih celic ali zarodkov živali dovzetnih vrst, ali krme za živali, orodij,

predmetov ali drugih snovi, kakor so volna, kože, ščetine ali živalski odpadki, gnoj, gnoj ali vse drugo, s čimer se lahko prenaša virus slinavke in parkljevke;

- (b) premike živali iz vrst, nedovzetnih za slinavko in parkljevko;
- (c) premike oseb na gospodarstvo ali z njega;
- (d) premike vozil na gospodarstvo ali z njega.

2. Z odstopanjem od prepovedi v točki (a) odstavka (1) lahko pristojni organ v primeru težav pri shranjevanju mleka na gospodarstvu bodisi odredi, da se mleko uniči na gospodarstvu bodisi odobri, da se mleko prepelje pod veterinarskim nadzorom in le z ustrezno opremljenim prevoznim sredstvom, da se prepreči tveganje širjenja virusa slinavke in parkljevke z gospodarstva, v najbližji kraj, na katerem se uniči ali obdelava po postopku, ki zagotavlja uničenje virusa slinavke in parkljevke.

3. Z odstopanjem od prepovedi, predvidenih v točkah (b), (c) in (d) odstavka 1 lahko pristojni organ odobri takšne premike na gospodarstvo ali z njega, če so izpolnjeni vsi pogoji, potrebni za preprečitev širjenja virusa slinavke in parkljevke.

Člen 6

Razširitev ukrepov na druga gospodarstva

1. Pristojni organ razširi ukrepe, predvidene v členih 4 in 5, na druga gospodarstva, če na podlagi njihove lokacije, zgradbe in tlorisa, ali stikov z živalmi z gospodarstva iz člena 4, utemeljeno sumi, da so kontaminirana.

2. Pristojni organ za objekte in prostore ali prevozna sredstva iz člena 16 uporabi vsaj ukrepe, predvidene v členih 4 in 5(1), če zaradi prisotnosti živali dovzetnih vrst utemeljeno sumi, da so okuženi ali kontaminirani z virusom slinavke in parkljevke.

Člen 7

Začasno nadzorovano območje

1. Pristojni organ lahko določi začasno nadzorovano območje, kadar je to potrebno zaradi epidemioloških razmer, in zlasti v primeru velike gostote populacije živali dovzetnih vrst, intenzivnih premikov živali ali oseb, ki so v stiku z živalmi dovzetnih vrst, zamud pri obveščanju o statusu suma prisotnosti bolezni, ali pomanjkljivih podatkov o možnem izvoru in poteh vnosa virusa slinavke in parkljevke.

2. Na gospodarstvih v začasno nadzorovanem območju, v katerem se nahajajo živali dovzetnih vrst, se uporabljajo vsaj ukrepi, predvideni v členu 4(2) in (3)(a), (b) in (d) ter členu 5(1).

3. Ukrepi, uporabljeni v začasno nadzorovanem območju, se lahko dopolnijo z začasno prepovedjo premikov vseh živali na širšem območju ali na celotnem ozemlju države članice. Prepoved premikov živali, nedovzetnih za slinavko in parkljevko, ne sme presegati 72 ur, razen v utemeljenih izrednih razmerah.

Člen 8

Preventivni program za izkoreninjenje bolezni

1. Na podlagi epidemioloških podatkov ali drugih dokazov lahko pristojni organ izvede preventivni program za izkoreninjenje bolezni, vključno s preventivnim pokončanjem živali dovzetnih vrst, ki so lahko kontaminirane, in po potrebi živali iz epidemiološko povezanih proizvodnih enot ali sosednjih gospodarstev.

2. V tem primeru se vzorčenje in klinični pregledi živali dovzetnih vrst izvajajo vsaj v skladu s točko 2.1.1.1 Priloge III.

3. Pristojni organ uradno obvesti Komisijo pred začetkom izvajanja ukrepov, predvidenih v tem členu.

Člen 9

Ohranjanje ukrepov v veljavi

Države članice ne smejo preklicati ukrepov, predvidenih v členih 4 do 7, dokler se sum prisotnosti slinavke in parkljevke uradno ne izključi.

ODDELEK 3

UKREPI V PRIMERU POTRĐITVE

Člen 10

Ukrepi v primeru potrditve izbruha slinavke in parkljevke

1. Takoj po potrditvi izbruha slinavke in parkljevke morajo države članice zagotoviti, da se poleg ukrepov, predvidenih v členih 4 do 6, na gospodarstvu takoj uvedejo naslednji ukrepi:

(a) Vse živali dovzetnih vrst je treba pokončati takoj na kraju samem.

V izrednih razmerah se živali dovzetnih vrst lahko pokončajo na najbližjem ustreznem kraju, predvidenem v ta namen, pod uradnim nadzorom in na način, da se prepreči tveganje širjenja virusa slinavke in parkljevke med prevozom in pokončanjem. Prizadete države članice morajo uradno obvestiti Komisijo o nastopu takih izrednih razmer in o izvedenih ukrepih.

(b) Uradni veterinar mora zagotoviti, da se pred ali med pokončanjem živali dovzetnih vrst odvzamejo vsi ustrezni vzorci, potrebni za epidemiološko preiskavo iz člena 13, v skladu s točko 2.1.1.1 Priloge III, in v zadostnem številu.

Pristojni organ se lahko odloči, da se člen 4(2) ne uporablja v primeru pojava sekundarnega vira okužbe, ki je epidemiološko povezan s primarnim virom, za katerega so bili vzorci že odvzeti v skladu z navedenim členom, pod pogojem, da je bilo odvzeto ustrezno in zadostno število vzorcev, potrebnih za epidemiološko preiskavo iz člena 13.

(c) Trupe živali dovzetnih vrst, poginulih na gospodarstvu, in trupe živali, pokončanih v skladu s točko (a), je treba predelati brez nepotrebnega odlašanja pod uradnim nadzorom na način, ki preprečuje vsakršno tveganje širjenja virusa slinavke in parkljevke. Če je v posebnih razmerah treba trupe zakopati ali sežgati na kraju samem ali drugje, je treba take postopke izvajati v skladu z vnaprej pripravljenimi navodili v okviru načrtov ukrepov v nujnih primerih iz člena 72.

(d) Vse proizvode in snovi iz člena 4(3)(c) je treba ločiti, dokler ni izključena možnost kontaminacije, ali pa jih obdelati v skladu z navodili uradnega veterinarja na način, ki zagotavlja uničenje vsakega virusa slinavke in parkljevke, ali pa jih predelati.

2. Po pokončanju in predelavi živali dovzetnih vrst ter po zaključenih ukrepih, predvidenih v odstavku 1(d), morajo države članice zagotoviti, da:

(a) se zgradbe, v katerih so bile nastanjene živali dovzetnih vrst, njihova okolica ter vozila, uporabljena za prevoz živali, kakor tudi vse druge zgradbe in oprema, ki so lahko kontaminirane, očistijo in razkužijo v skladu s členom 11;

(b) se, če je utemeljen sum, da so bivalni prostori za ljudi ali pisarniški prostori na gospodarstvu kontaminirani z virusom slinavke in parkljevke, tudi ti prostori razkužijo z ustreznimi sredstvi;

(c) se obnova populacije živali izvede v skladu s Prilogo V.

Člen 11

Čiščenje in razkuževanje

1. Države članice zagotovijo, da se postopki čiščenja in razkuževanja, ki so sestavni del ukrepov, predvidenih v tej direktivi, ustrezno dokumentirajo in izvajajo pod uradnim nadzorom v skladu z navodili uradnega veterinarja, ob uporabi razkužil v koncentracijah delovnih raztopin, ki jih je pristojni organ uradno odobril in registriral za dajanje na trg kot biocidne proizvode v veterinarski higieni, v skladu z Direktivo 98/8/ES, za zagotovitev uničenja virusa slinavke in parkljevke.

2. Države članice zagotovijo, da se postopki čiščenja in razkuževanja, ki morajo zajemati tudi ustrezno zatiranje škodljivcev, izvajajo tako, da se kar najbolj zmanjšajo vsakršni škodljivi vplivi na okolje zaradi omenjenih postopkov.

3. Države članice si prizadevajo zagotoviti, da vsako uporabljeno razkužilo poleg učinkovitega razkuževanja kar najmanj škodljivo vpliva na okolje in na zdravje ljudi, v skladu z najboljšo razpoložljivo tehnologijo.

4. Države članice zagotovijo, da se postopki čiščenja in razkuževanja izvajajo v skladu s Prilogo IV.

Člen 12

Izsleditev in obdelava proizvodov in snovi, pridobljenih od živali z območja izbruha slinavke in parkljevke ali ki so bili v stiku z njimi

Države članice zagotovijo, da se proizvodi in snovi iz člena 4(3)(c), pridobljeni od živali dovzetnih vrst, zbrani na gospodarstvu, na katerem je bil potrjen izbruh slinavke in parkljevke, ter seme, jajčne celice in zarodki, pridobljeni od živali dovzetnih vrst, ki so bivale na navedenem gospodarstvu v obdobju med verjetnim vnosom bolezni na gospodarstvo in izvedbo uradnih ukrepov, izsledijo in predelajo ali, v primeru snovi razen semena, jajčnih celic in zarodkov, obdelajo pod uradnim nadzorom in na način, ki zagotavlja uničenje virusa slinavke in parkljevke ter preprečuje vsakršno tveganje njegovega nadaljnjega širjenja.

Člen 13

Epidemiološka poizvedba

1. Države članice zagotovijo, da epidemiološke poizvedbe v zvezi z izbruhi slinavke in parkljevke izvajajo posebej usposobljeni veterinarji na podlagi vprašalnikov, pripravljenih v okviru

načrtov ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih, predvidenih v členu 72, za zagotovitev standardiziranih, hitrih in ciljno usmerjenih poizvedb. Take poizvedbe morajo zajemati vsaj:

- (a) obdobje, v katerem je bila slinavka in parkljevka lahko prisotna na gospodarstvu, preden je bil postavljen sum bolezni ali je bila bolezen uradno prijavljena;
- (b) morebitni izvor virusa slinavke in parkljevke na gospodarstvu ter ugotavljanje drugih gospodarstev, na katerih so živali, osumljene, da so okužene, ali živali, osumljene, da so se kontaminirale v istem viru okužbe;
- (c) morebitni obseg, v katerem so lahko okužene ali kontaminirane živali dovzetnih vrst razen goveda in prašičev;
- (d) premike živali, oseb, vozil in snovi iz člena 4(3)(c), s katerimi se je lahko prenesel virus slinavke in parkljevke na prizadeta gospodarstva ali z njih.

2. Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o epidemiologiji in širjenju virusa slinavke in parkljevke ter jim redno pošiljajo najnovejše podatke.

Člen 14

Dodatni ukrepi v primeru potrditve izbruhov slinavke in parkljevke

1. Pristojni organ lahko odredi, da se na gospodarstvu, na katerem je bil potrjen izbruh slinavke in parkljevke, poleg živali dovzetnih vrst pokončajo in predelajo tudi živali vrst, nedovzetnih za slinavko in parkljevko, da se prepreči vsakršno tveganje širjenja virusa slinavke in parkljevke.

Prvi pododstavek se ne uporablja za živali iz vrst, nedovzetnih za slinavko in parkljevko, ki jih je mogoče osamiti, učinkovito očistiti in razkužiti, pod pogojem, da so posamezno označene, v primeru kopitarjev v skladu z zakonodajo Skupnosti, in so njihovi premiki pod nadzorom.

2. Pristojni organ lahko uporabi ukrepe, predvidene v členu 10(1)(a), za epidemiološko povezane proizvodne enote ali sosednja gospodarstva, kadar iz epidemioloških podatkov ali drugih dokazov upravičeno sumi, da so lahko kontaminirani. Če je izvedljivo, Komisijo obvesti o namenu, da uporabi navedene določbe, še preden jih začne izvajati. V tem primeru se ukrepi v zvezi z vzorčenjem in kliničnimi pregledi živali izvajajo vsaj v skladu s točko 2.1.1.1 Priloge III.

3. Pristojni organ takoj po potrditvi prvega izbruha slinavke in parkljevke pripravi vse potrebno za cepljenje v nujnih primerih na območju, ki je po velikosti enako vsaj nadzorovanemu območju, in se določi v skladu s členom 21.

4. Pristojni organ lahko uporabi ukrepe, predvidene v členih 7 in 8.

ODDELEK 4

UKREPI, KI SE UPORABIJO V POSEBNIH PRIMERIH

Člen 15

Ukrepi, ki se uporabijo v primeru izbruha slinavke in parkljevke v bližini ali znotraj nekaterih posebnih prostorov, v katerih se začasno ali redno gojijo živali dovzetnih vrst

1. Kadar zaradi izbruha slinavke in parkljevke obstaja nevarnost, da se bodo okužile živali dovzetnih vrst v laboratoriju, živalskem vrtu, lovskem rezervatu ali obori, ali v organizacijah, inštitutih ali centrih, odobrenih v skladu s členom 13(2) Direktive 92/65/EGS, v katerih se živali gojijo v znanstvene namene ali za namene ohranjanja živalskih vrst ali genetskih virov farmskih živali, prizadete države članice zagotovijo, da se izvedejo vsi ustrezni biovarnostni ukrepi za zaščito takšnih živali pred okužbo. Ti ukrepi lahko vključujejo omejitve dostopa do javnih ustanov, ali pa se dostop dovoli pod posebnimi pogoji.

2. Kadar se v enem od prostorov iz odstavka 1 potrdi izbruh slinavke in parkljevke, se lahko prizadeta država članica odloči za odstopanje od člena 10(1)(a), če niso ogroženi osnovni interesi Skupnosti, in zlasti ne zdravstveni status živali v drugih državah članicah, in da so uvedeni vsi potrebni ukrepi za preprečitev vsakršnega tveganja širjenja virusa slinavke in parkljevke.

3. Odločitev iz odstavka 2 je treba nemudoma sporočiti Komisiji. V primeru genetskih virov farmskih živali mora biti v obvestilu zajeto tudi napotilo na seznam prostorov, ki je izdelan v skladu s členom 77(2)(f), s katerim je pristojni organ te prostore predhodno opredelil za vzrejno središče živali dovzetnih vrst, ki je nujno potrebno za preživetje živalske vrste.

Člen 16

Ukrepi, ki se izvedejo v klavnicah, na mejnih kontrolnih točkah in v prevoznih sredstvih

1. Če se primer slinavke in parkljevke potrdi v klavnici, na mejni kontrolni točki, osnovani v skladu z Direktivo 91/496/EGS, ali v prevoznem sredstvu, pristojni organ zagotovi, da se v zvezi z okuženimi prostori ali prevoznimi sredstvi izvedejo naslednji ukrepi:

(a) vse živali dovzetnih vrst v omenjenih prostorih ali prevoznih sredstvih je treba takoj pokončati;

(b) trupe pokončanih živali iz odstavka (a) je treba predelati pod uradnim nadzorom na način, ki preprečuje tveganje širjenja virusa slinavke in parkljevke;

(c) druge živalske odpadke, vključno z drobovino, živali, ki so okužene ali za katere obstaja sum, da so okužene in kontaminirane, je treba predelati pod uradnim nadzorom na način, ki preprečuje tveganje širjenja virusa slinavke in parkljevke;

(d) gnoj, gnojnico in gnojevko je treba razkužiti, za obdelavo jih je dovoljeno odstraniti le v skladu s točko 5 oddelka II v delu A poglavja III Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1774/2002;

(e) čiščenje in razkuževanje zgradb in opreme, vključno z vozili ali prevoznimi sredstvi, morata potekati pod nadzorom uradnega veterinarja v skladu s členom 11 in navodili, ki jih predpiše pristojni organ;

(f) izvede se epidemiološka poizvedba v skladu s členom 13.

2. Države članice morajo zagotoviti, da se izvedejo ukrepi člena 19 na gospodarstvih, ki so bila v stiku z boleznijo.

3. Države članice morajo zagotoviti, da vsaj 24 ur po zaključenih postopkih čiščenja in razkuževanja iz odstavka 1(e) v prostore ali prevozna sredstva iz odstavka 1 ne vstopi nobena žival za zakol, pregled ali prevoz.

4. Če tako zahtevajo epidemiološke razmere, zlasti če je utemeljen sum, da so kontaminirane živali dovzetnih vrst na gospodarstvih, ki mejijo na prostore ali prevozna sredstva iz odstavka 1, morajo države članice zagotoviti, da se z odstopanjem od drugega stavka člena 2(b) objavi izbruh v prostorih ali prevoznih sredstvih iz odstavka 1, in da se izvedejo ukrepi iz členov 10 in 21.

Člen 17

Pregled ukrepov

Komisija ob prvi priložnosti ponovno pregleda razmere v zvezi s posebnimi primeri iz člena 15 v okviru Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. Potrebni ukrepi za preprečitev širjenja virusa slinavke in parkljevke, zlasti v zvezi z regionalizacijo v skladu s členom 45 in s cepljenjem v nujnih primerih v skladu s členom 52, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(3).

ODDELEK 5**GOSPODARSTVA Z RAZLIČNIMI EPIDEMIOLOŠKIMI PROIZVODNIMI ENOTAMI IN GOSPODARSTVA, KI SO BILA V STIKU Z BOLEZNIJO**

Člen 18

Gospodarstva z različnimi epidemiološkimi proizvodnimi enotami

1. V primeru gospodarstev, ki sestojijo iz dveh ali več ločenih proizvodnih enot, lahko pristojni organ v izjemnih primerih in po preučitvi tveganj odstopi od člena 10(1)(a) glede proizvodnih enot takih gospodarstev, ki niso okužene s slinavko in parkljevko.

2. Odstopanje iz odstavka 1 se odobri šele po tem, ko je uradni veterinar med uradno preiskavo iz člena 4(2) potrdil, da so vsaj dve inkubacijski dobi pred datumom ugotovitve izbruha slinavke in parkljevke na gospodarstvu veljali naslednji pogoji za preprečevanje širjenja virusa slinavke in parkljevke med proizvodnimi enotami iz odstavka 1:

- (a) zgradba, vključno z upravno strukturo, in obseg prostorov omogočata popolnoma ločeno nastanitev in rejo posameznih čred živali dovzetnih vrst, vključno z ločenim zračnim prostorom;
- (b) delovni postopki v različnih proizvodnih enotah, in zlasti delovni postopki v hlevih in na pašnikih, krmljenje, odstranjevanje gnoja ali gnojnice, so popolnoma ločeni in jih izvaja različno osebje;
- (c) strojna oprema, delovne živali iz vrst, nedovzetnih za slinavko in parkljevko, oprema, inštalacije, pripomočki in razkuževalna oprema, uporabljeni v proizvodnih enotah, so popolnoma ločeni.

3. Glede mleka se lahko gospodarstvu, ki proizvaja mleko, odobri odstopanje od člena 10(1)(d), pod pogojem, da:

- (a) tako gospodarstvo izpolnjuje pogoje iz odstavka 2, in
- (b) molža v vsaki enoti poteka ločeno, in
- (c) odvisno od predvidene uporabe, se mleko obdela po enem od postopkov iz dela A ali dela B Priloge IX.

4. Če se odobri odstopanje v skladu z odstavkom 1, države članice vnaprej določijo podrobna pravila za uporabo takega odstopanja. Države članice uradno obvestijo Komisijo o odstopanju in podrobno opišejo sprejete ukrepe.

Člen 19

Gospodarstva, ki so bila v stiku z boleznijo

1. Gospodarstva se označijo kot gospodarstva, ki so bila v stiku z boleznijo, kadar uradni veterinar ugotovi ali na podlagi potrjenih podatkov meni, da obstaja verjetnost vnosa virusa slinavke in parkljevke kot posledica premikov oseb, živali, proizvodov živalskega izvora, vozil ali kakor koli drugače bodisi z drugih gospodarstev na gospodarstvo iz členov 4(1) ali 10(1) bodisi z gospodarstva iz členov 4(1) ali 10(1) na druga gospodarstva.

2. Za gospodarstva, ki so bila v stiku z boleznijo, veljajo ukrepi iz členov 4(3) in 5, in ti ukrepi ostanejo v veljavi, dokler se sum prisotnosti virusa slinavke in parkljevke na teh gospodarstvih, ki so bila v stiku z boleznijo, uradno ne izključi, v skladu z razlago v Prilogi I ter z zahtevami za preiskavo iz točke 2.1.1.1 Priloge III.

3. Pristojni organ mora prepovedati vsakršno odstranjevanje živali z gospodarstev, ki so bila v stiku z boleznijo, v obdobju, ki ustreza inkubacijski dobi, opredeljeni za zadevne živalske vrste v členu 2(h). Z odstopanjem od člena 4(3)(d) lahko pristojni organ odobri prevoz živali dovzetnih vrst pod uradnim nadzorom neposredno v najbližjo pooblaščenico za zakol v nujnih primerih.

Pred odobritvijo takega odstopanja mora uradni veterinar opraviti vsaj klinične preglede, predvidene v točki 1 Priloge III.

4. Če pristojni organ meni, da epidemiološke razmere to dovoljujejo, lahko omeji označitev gospodarstva, ki je bilo v stiku z boleznijo, predvideno v odstavku 1, na eno samo proizvodno enoto gospodarstva ter na živali, ki jih ta enota zajema, pod pogojem, da je epidemiološka proizvodna enota skladna s členom 18.

5. Če ni mogoče izključiti epidemiološke povezave med izbruhom slinavke in parkljevke ter prostori ali prevoznimi sredstvi iz člena 15 oziroma 16, morajo države članice zagotoviti, da se za take prostore ali prevozna sredstva uporabljajo ukrepi, predvideni v členu 4(2) in (3) ter v členu 5. Pristojni organ se lahko odloči uporabiti ukrepe, predvidene v členu 8.

Člen 20

Usklajevanje ukrepov

Komisija lahko ponovno pregleda razmere glede gospodarstev iz členov 18 in 19 znotraj Stalnega odbora za prehransko varigo in zdravstveno varstvo živali, z namenom, da v skladu s postopkom iz člena 89(3) sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev usklajevanja ukrepov, ki jih izvajajo države članice v skladu s členoma 18 in 19.

ODDELEK 6

ZAŠČITENA IN NADZOROVANA OBMOČJA

Člen 21

Določitev zaščitene in nadzorovane območja

1. Države članice morajo zagotoviti, da se, brez poseganja v ukrepe iz člena 7, takoj po potrditvi izbruha slinavke in parkljevke izvedejo vsaj ukrepi, predpisani v odstavkih 2, 3 in 4 v nadaljevanju.

2. Pristojni organ mora določiti zaščiteno območje z najmanjšim polmerom vsaj 3 km, in nadzorovano območje z najmanjšim polmerom vsaj 10 km, v krogu okoli središča izbruha slinavke in parkljevke iz odstavka 1. Pri geografski razmejitvi teh območij je treba upoštevati upravne meje, naravne pregrade, nadzorne pripomočke, in tehnološki napredek, ki omogoča napoved verjetnosti širjenja virusa slinavke in parkljevke po zraku in drugih poteh. Če je treba, se ta razmejitev ponovno preuči ob upoštevanju takšnih elementov.

3. Pristojni organ zagotovi, da se zaščitena in nadzorovana območja označijo z ustreznimi velikimi oznakami ob vpadnicah v območja.

4. Za zagotovitev celovitega usklajevanja vseh ukrepov, potrebnih za čimprejšnje izkoreninjenje slinavke in parkljevke, se ustanovijo nacionalna in lokalna središča za nadzor bolezni, navedeni v členih 74 in 76. Pri izvajanju epidemiološke preiskave, predvidene v členu 13, središčem pomaga strokovna skupina, kakor je predvidena v členu 78.

5. Države članice takoj izsledijo živali, ki so bile poslano s teh območij v obdobju vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom prve okužbe na gospodarstvu v zaščitenem območju, in o rezultatih izsleditve živali obvestijo pristojne organe v drugih državah članicah in Komisijo.

6. Države članice sodelujejo pri sledenju svežega mesa, mesnih izdelkov, surovega mleka in proizvodov iz surovega mleka, pridobljenih iz živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz zaščitenega območja in so bili proizvedeni v času od ocenjenega vnosa virusa slinavke in parkljevke do začetka veljavnosti ukrepov, predvidenih v odstavku 2. Tako sveže meso, mesne izdelke, surovo mleko in proizvode iz surovega mleka je treba obdelati v skladu s členi 25, 26 ali 27, ali pa jih zadržati, dokler možnost kontaminacije z virusom slinavke in parkljevke ni uradno izključena.

Člen 22

Ukrepi, ki se uporabljajo na gospodarstvih na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se v zaščitenem območju takoj uvedejo vsaj naslednji ukrepi:

(a) kar najhitreje je treba popisati vsa gospodarstva z živalmi dovzetnih vrst ter pripraviti podroben seznam vseh živali na gospodarstvih, in ga redno posodablja;

(b) na vseh gospodarstvih z živalmi dovzetnih vrst se morajo redno izvajati veterinarski inšpekcijski pregledi, ki morajo potekati tako, da se prepreči širjenje virusa slinavke in parkljevke, ki je lahko prisotna na gospodarstvih, in morajo zlasti preverjati ustrezno dokumentacijo, še zlasti evidence iz pododstavka (a) in ukrepe, uvedene za preprečitev vnosa ali nenadzorovane širitve virusa slinavke in parkljevke, in lahko zajemajo klinične preglede, kakor so opisani v točki 1 Priloge III, ali vzorčenje živali dovzetnih vrst v skladu s točko 2.1.1.1 Priloge III;

(c) živali dovzetnih vrst ni dovoljeno odstraniti z gospodarstva, na katerem se gojijo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1(c) se lahko živali dovzetnih vrst prevažajo pod uradnim nadzorom za namene zakola v nujnih primerih neposredno v klavnico znotraj istega zaščitenega območja ali, če v območju ni klavnice, v klavnico zunaj območja, ki jo določi pristojni organ, s prevoznim sredstvom, očiščenim in razkuženim pod uradnim nadzorom po vsakem prevozu.

Premiki iz prvega pododstavka se odobrijo le, če se pristojni organ na podlagi kliničnega pregleda vseh živali dovzetnih vrst na gospodarstvu, v skladu s točko 1 Priloge III, ki ga izvede uradni veterinar, in po oceni epidemioloških razmer, prepriča, da ni razloga za sum, da so na gospodarstvu prisotne okužene ali kontaminirane živali. Za meso omenjenih živali veljajo ukrepi, predvideni v členu 25.

Člen 23

Premiki in prevoz živali ter proizvodov, pridobljenih iz njih, na zaščitenem območju

Države članice zagotovijo, da se v zaščitenem območju prepo-vejo naslednje dejavnosti:

- (a) premiki med gospodarstvi in prevoz živali dovzetnih vrst;
- (b) sejmi, tržnice, razstave in druge vrste zbiranja živali, pri katerih se najprej zbirajo in nato razidejo živali dovzetnih vrst;
- (c) potujoča služba za vzrejo živali dovzetnih vrst;
- (d) umetno osemenjevanje ter zbiranje jajčnih celic in zarodkov živali dovzetnih vrst.

Člen 24

Dodatni ukrepi in odstopanja

1. Pristojni organ lahko razširi prepovedi iz člena 23 na:
 - (a) premike ali prevoz živali iz nedovzetnih vrst med gospodarstvi znotraj območja, ali iz zaščitenega območja in vanj;
 - (b) tranzit živali vseh vrst prek zaščitenega območja;
 - (c) prireditve, na katerih se zbirajo osebe, ki so lahko v stiku z živalmi dovzetnih vrst, če obstaja tveganje širjenja virusa slinavke in parkljevke;
 - (d) umetno osemenjevanje ali pridobivanje jajčnih celic in zarodkov živali iz vrst, nedovzetnih za slinavko in parkljevko;
 - (e) premike prevoznih sredstev, posebej namenjenih prevozu živali;
 - (f) zakol živali dovzetnih vrst na gospodarstvu za zasebno porabo;

- (g) prevoz blaga iz člena 33 na gospodarstva, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst.

2. Pristojni organi lahko odobrijo:

- (a) tranzit živali vseh vrst prek zaščitenega območja, ki poteka izključno po glavnih avtocestah ali glavnih železniških progah;
- (b) prevoz živali dovzetnih vrst, za katere je uradni veterinar potrdil, da prihajajo z gospodarstev zunaj zaščitenega območja in se po vnaprej določeni poti prevažajo neposredno v odobreno klavnico za takojšen zakol, pod pogojem, da se prevozna sredstva po dostavi v klavnico očistijo in razkužijo pod uradnim nadzorom in se takšna razkužitev zapiše v dnevnik prevoznega sredstva;
- (c) umetno osemenjevanje živali na gospodarstvu, ki ga izvaja osebe navedenega gospodarstva s semenom, pridobljenim od živali na navedenem gospodarstvu, ali semenom, shranjenim na navedenem gospodarstvu, ali semenom, dostavljenim iz osemenjevalnega centra na zunanjo mejo omenjenega gospodarstva;
- (d) premike in prevoz kopitarjev, ob upoštevanju pogojev, podrobno opisanih v Prilogi VI;
- (e) pod določenimi pogoji, prevoz blaga iz člena 33, na gospodarstva, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst.

Člen 25

Ukrepi v zvezi s svežim mesom, pridobljenim na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg svežega mesa, mletega mesa in mesnih pripravkov, pridobljenih iz živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz zaščitenega območja.
2. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg svežega mesa, mletega mesa in mesnih pripravkov, pridobljenih iz živali dovzetnih vrst, proizvedenih v obratih, ki se nahajajo na zaščitenem območju.
3. Države članice zagotovijo, da se sveže meso, mleto meso in mesni pripravki iz odstavka 1 označijo v skladu z Direktivo 2002/99/ES in se v zapečatenih kontejnerjih prepeljejo v obrat, ki ga pristojni organ odobri za predelavo v mesne izdelke, obdelane v skladu s točko 1 dela A Priloge VII te direktive.

4. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za sveže meso, mleto meso in mesne pripravke, ki so bili proizvedeni vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom prve okužbe na gospodarstvu na zaščitenem območju, in so se od dneva proizvodnje skladiščili in prevažali ločeno od mesa, proizvedenega po omenjenem datumu. Tako meso mora biti enostavno razločevati od mesa, ki ni primerno za pošiljanje iz zaščitenega območja, po jasni oznaki, nameščeni in izdelani v skladu z zakonodajo Skupnosti.

5. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 2, ne uporabi za sveže meso, mleto meso ali mesne pripravke, pridobljene iz obratov, ki se nahajajo na zaščitenem območju, pod naslednjimi pogoji:

(a) obrat mora obratovati pod strogim veterinarskim nadzorom;

(b) v obratu se predelujejo samo sveže meso, mleto meso ali mesni pripravki, kakor so opisani v odstavku 4, ali sveže meso, mleto meso ali mesni pripravki, pridobljeni iz živali, ki so se gojile in bile zaklane zunaj zaščitenega območja, ali iz živali, ki so se prevažale v obrat in bile v njem zaklane v skladu z določbami iz člena 24(2)(b);

(c) vse tako sveže meso, mleto meso ali mesni pripravki morajo biti označeni z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s Poglavjem XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS, ali v primeru mesa, pridobljenega od drugih parkljarjev, z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v Poglavju III Priloge I k Direktivi 91/495/EGS, ali v primeru mletega mesa in mesnih pripravkov, z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v Poglavju VI Priloge I k Direktivi 94/65/ES;

(d) v celotnem proizvodnem procesu morajo biti jasno označeni vse tako sveže meso, mleto meso ali mesni pripravki, in se prevažati in shranjevati ločeno od svežega mesa, mletega mesa ali mesnih pripravkov, ki niso primerni za pošiljanje iz zaščitenega območja, v skladu s to direktivo.

6. Potrjevanje skladnosti s pogoji iz odstavka 5 izvaja pristojni organ za sveže meso, mleto meso in mesne pripravke, namenjene trgovini znotraj Skupnosti. Pristojni organ nadzoruje preverjanje skladnosti, ki ga izvaja krajevni veterinarski organ in, v primeru trgovine znotraj Skupnosti, pošlje drugim državam članicam in Komisiji seznam obratov, ki jih je odobril za namene takega potrjevanja.

7. Izjema od prepovedi, predvidene v odstavku 1, se lahko odobri pod posebnimi pogoji, sprejetimi v skladu s postopkom iz člena 89(3), zlasti v zvezi z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti mesa, pridobljenega od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz zaščitene območij, obstoječih več kot 30 dni.

Člen 26

Ukrepi v zvezi z mesnimi izdelki, proizvedenimi na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg mesnih izdelkov, proizvedenih iz mesa, pridobljenega od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz zaščitenega območja.

2. Izjemoma se prepoved iz odstavka 1 ne uporabi za mesne izdelke, ki so bili bodisi obdelani po enem od postopkov iz točke 1 dela A Priloge VII, bodisi proizvedeni iz mesa iz člena 25(4).

Člen 27

Ukrepi v zvezi z mlekom in mlečnimi proizvodi, proizvedenimi na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg mleka, pridobljenega od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz zaščitenega območja, ter mlečnih proizvodov, proizvedenih iz takega mleka.

2. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg mleka in mlečnih proizvodov, pridobljenih od živali dovzetnih vrst, proizvedenih na obratu, ki se nahaja na zaščitenem območju.

3. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za mleko in mlečne proizvode, pridobljene od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz zaščitenega območja, ki so bili proizvedeni vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom prve okužbe na gospodarstvu v zaščitenem območju in so se od proizvodnje skladiščili in prevažali ločeno od mleka in mlečnih proizvodov, proizvedenih po omenjenem datumu.

4. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za mleko, pridobljeno od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz zaščitenega območja, in mlečne proizvode, proizvedene iz takega mleka, ki so bili obdelani po enem od postopkov, podrobno opisanih v delu A ali B Priloge IX, odvisno od uporabe mleka ali mlečnih proizvodov. Obdelava mora potekati pod pogoji, podrobno opisanimi v odstavku 6, v obratih iz odstavka 5 ali, če na zaščitenem območju ni nobenega obrata, v obratih, ki se nahajajo zunaj zaščitenega območja, pod pogoji, predpisanimi v odstavku 8.

5. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 2, ne uporabi za mleko in mlečne proizvode, pripravljene v obratih, ki se nahajajo v zaščitenem območju, pod pogoji, podrobno opisanimi v odstavku 6.

6. Obrati iz odstavkov 4 in 5 morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

- (a) obrat mora obratovati pod stalnim in strogim uradnim nadzorom;
- (b) vse mleko, uporabljeno v obratu, mora biti skladno z odstavkoma 3 in 4, ali pa mora biti surovo mleko pridobljeno od živali zunaj zaščenega območja;
- (c) v celotnem proizvodnem procesu mora biti mleko jasno označeno ter se prevažati in skladiščiti ločeno od surovega mleka in proizvodov iz surovega mleka, ki niso namenjeni pošiljanju iz zaščenega območja;
- (d) prevoz surovega mleka v obrate z gospodarstev znotraj zaščenega območja mora potekati z vozili, ki so pred prevozom očiščena in razkužena in po tem niso več v stiku z gospodarstvi na zaščitenem območju, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst.

7. Potrjevanje skladnosti s pogoji iz odstavka 6 izvaja pristojni organ za mleko, namenjeno trgovini znotraj Skupnosti. Pristojni organ nadzoruje preverjanje skladnosti, ki ga izvaja krajevni veterinarski organ in, v primeru trgovine znotraj Skupnosti, pošlje drugim državam članicam in Komisiji seznam obratov, ki jih je odobril za namene takega potrjevanja.

8. Prevoz surovega mleka z gospodarstev, ki se nahajajo na zaščitenem območju, v obrate zunaj zaščenega območja, in predelava tega mleka morata potekati pod naslednjimi pogoji:

- (a) pristojni organ mora odobriti predelavo v obratih, ki se nahajajo zunaj zaščenega območja, surovega mleka, pridobljenega od živali dovzetnih vrst, gojenih na zaščitenem območju;
- (b) odobritev mora zajemati navodila za prevoz po posebej določeni poti v posebej določen obrat;
- (c) prevoz mora potekati z vozili, očiščenimi in razkuženimi pred prevozom ter zgrajenimi in vzdrževanimi tako, da preprečujejo iztekanje mleka med prevozom, in opremljenimi tako, da preprečujejo razpršitev aerosolov med črpanjem mleka v cisterno in iz nje;
- (d) preden vozilo zapusti gospodarstvo, na katerem je zbiralo mleko živali dovzetnih vrst, je treba očistiti in razkužiti vse priključne cevi, pnevmatike, ohišja koles, spodnje dele vozila in vse razlito mleko, in po zadnjem razkuževanju ter preden zapusti zaščiteno območje, ne sme več priti v stik z gospodarstvi na zaščitenem območju, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst;
- (e) prevozna sredstva se strogo dodelijo le v vnaprej določena geografska ali upravna območja, ustrezno morajo biti označena, in v drugo območje lahko vstopijo le po čiščenju in razkuževanju pod uradnim nadzorom.

9. Prepovedano je zbirati in prevažati vzorce surovega mleka živali dovzetnih vrst z gospodarstev, ki se nahajajo na zaščitenem območju, v druge laboratorije, razen veterinarski diagnostični laboratorij, odobren za diagnostiko slinavke in parkljevke, kakor tudi izvajati postopke na mleku v takih laboratorijih.

Člen 28

Ukrepi v zvezi s semenom, jajčnimi celicami in zarodki, pridobljenimi od živali dovzetnih vrst na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg semena, jajčnih celic in zarodkov, pridobljenih od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz zaščenega območja.

2. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za zamrznjeno seme, jajčne celice in zarodke, pridobljene in shranjene vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom prve okužbe z virusom slinavke in parkljevke na gospodarstvu v zaščitenem območju.

3. Zamrznjeno seme, pridobljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti po datumu okužbe iz odstavka 2, je treba hraniti ločeno, in se lahko da v promet šele po:

- (a) odpravi vseh ukrepov v zvezi z izbruhom slinavke in parkljevke v skladu s členom 36, in
- (b) tem, ko so bile vse živali, nastanjen v osemenjevalnem centru, klinično pregledane, in so bili vzorci, odvzeti v skladu s točko 2.2 Priloge III pregledani s serološkim testom za potrditev odsotnosti okužbe v zadevnem osemenjevalnem centru, in
- (c) tem, ko je žival donatorka bila pregledana s serološkim testom za dokaz protiteles proti virusu slinavke in parkljevke, z negativnim rezultatom, na vzorcu, ki ni bil odvzet prej, kakor po 28 dneh po zbiranju semena.

Člen 29

Prevoz in raztresanje gnoja in gnojnice, pridobljenih od živali dovzetnih vrst na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se na zaščitenem območju prepove prevoz in raztresanje gnoja ali gnojnice z gospodarstev in prostorov ali prevoznih sredstev iz člena 16, ki se nahajajo na zaščitenem območju, v katerem se gojijo živali dovzetnih vrst.

2. Z odstopanjem od prepovedi iz odstavka 1 lahko pristojni organ odobri odstranitev gnoja živali dovzetnih vrst z gospodarstva, ki se nahaja v zaščitenem območju, v pooblaščen obrat za obdelavo v skladu s točko 5 oddelka II v delu A poglavja III Priloge VIII k Uredbi(ES) št. 1774/2002 ali za vmesno skladiščenje.

3. Z odstopanjem od prepovedi iz odstavka 1 lahko pristojni organ odobri odstranitev gnoja živali dovzetnih vrst z gospodarstev na zaščitenem območju, na katerih niso bili uvedeni ukrepi, predvideni v členih 4 ali 10, za raztresanje po posebej določenih poljih, pod naslednjimi pogoji:

- (a) ves gnoj je nastal vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom prve okužbe na gospodarstvu na zaščitenem območju, in gnojnica ali gnoj se bosta raztresala tik nad tlemi ter v zadostni razdalji od gospodarstev, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst, in bosta takoj podorana, ali
- (b) v primeru gnoja govedu ali prašičev:
 - (i) uradni veterinar je s pregledom vseh živali na gospodarstvu izključil prisotnost živali, osumljenih okužbe z virusom slinavke in parkljevke, in
 - (ii) ves gnoj je nastal vsaj 4 dni pred pregledom iz točke(i), in
 - (iii) gnoj se podorava na posebej določenih poljih v neposredni bližini gospodarstva izvora, in v zadostni razdalji od drugih gospodarstev, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst na zaščitenem območju.

4. Države članice zagotovijo, da se pri vsaki odobritvi odstranitve gnoja ali gnojnice z gospodarstev, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst, odredijo strogi ukrepi za preprečevanje širjenja virusa slinavke in parkljevke, zlasti z obveznim čiščenjem in razkuževanjem neprepustnih prevoznih sredstev po natovarjanju in preden zapustijo gospodarstvo.

Člen 30

Ukrepi v zvezi s kožo živali dovzetnih vrst na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg kož živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz zaščitenega območja.
2. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za kože:
 - (a) proizvedene vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom okužbe na gospodarstvu iz člena 10(1), in skladiščene ločeno od kož, proizvedenih po navedenem datumu; ali

- (b) skladne z zahtevami iz točke 2 dela A Priloge VII.

Člen 31

Ukrepi v zvezi z volno ovac, dlako prežvekovalcev in ščetinami prašičev, pridobljenimi na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg volne ovac, dlake prežvekovalcev in ščetin prašičev, ki izvirajo iz zaščitenega območja.
2. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za neobdelano volno, dlako in ščetine:
 - (a) proizvedene vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom okužbe na gospodarstvu iz člena 10(1), in shranjene ločeno od volne, dlake in ščetin, proizvedenih po navedenem datumu; ali
 - (b) skladne z zahtevami iz točke 3 dela A Priloge VII.

Člen 32

Ukrepi v zvezi z drugimi živalskimi proizvodi, proizvedenimi na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg živalskih proizvodov, pridobljenih od živali dovzetnih vrst, ki niso omenjene v členih 25 do 31.
2. Izjemoma se prepovedi, predvidene v odstavku 1, ne uporabijo za proizvode iz odstavka 1:
 - (a) proizvedene vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom okužbe na gospodarstvu iz člena 10(1), ki so se skladiščili in prevajali ločeno od proizvodov, proizvedenih po navedenem datumu, ali
 - (b) obdelane v skladu s točko 4 dela A Priloge VII, ali
 - (c) v primeru posebnih proizvodov, skladne z zahtevami iz točk 5 do 9 dela A Priloge VII, ali
 - (d) ki so sestavljeni proizvodi in se zanje ne zahteva nadaljnja obdelava, ker vsebujejo proizvode živalskega izvora, ki so bili bodisi obdelani po postopku, ki zagotavlja uničenje morebitno prisotnega virusa slinavke in parkljevke, bodisi so bili pridobljeni iz živali, za katere ne veljajo omejitve v skladu z določbami te direktive, ali

- (e) ki so zapakirani in namenjeni uporabi kot reagenti v *in-vitro* diagnostiki ali laboratorijski reagenti.

Člen 33

Ukrepi v zvezi s hrano za živali, suho krmo, senom in slamo, proizvedenimi na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg hrane za živali, suhe krme, sena in slame, ki izvirajo iz zaščitenega območja.
2. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za hrano za živali, suho krmo, seno in slamo:
 - (a) proizvedene vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom okužbe na gospodarstvu iz člena 10(1), ki so se shranjevali in prevažali ločeno od hrane za živali, suhe krme, sena in slame, pridelanih po navedenem datumu; ali
 - (b) namenjene uporabi znotraj zaščitenega območja na podlagi odobritve pristojnega organa; ali
 - (c) proizvedene v prostorih, v katerih se ne gojijo živali dovzetnih vrst; ali
 - (d) proizvedene v obratih, v katerih se ne gojijo živali dovzetnih vrst, in so bile surovine zanje pridobljene iz prostorov iz odstavka (c), ali iz prostorov, ki se nahajajo zunaj zaščitenega območja.
3. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za suho krmo in slamo, pridelani na gospodarstvih, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst, skladne z zahtevami iz točke 1 dela B Priloge VII.

Člen 34

Odobritev odstopanj in dodatno certificiranje

1. Vsako odstopanje od prepovedi, predvidenih v členih 24 do 33, se odobri s posebno odločbo, ki jo izda pristojni organ potem ko se prepriča, da so izpolnjene vse ustrezne zahteve v zadovoljivo dolgem obdobju pred pošiljanjem proizvodov iz zaščitenega območja, in da ni tveganja za širjenje virusa slinavke in parkljevke.
2. V primeru trgovine znotraj Skupnosti se pri vsakem odstopanju od prepovedi iz členov 25 do 33 zahteva dodatno certificiranje, ki ga izvaja pristojni organ.
3. Podrobna pravila za izvajanje ukrepov, predvidenih v odstavku 2, se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

Člen 35

Dodatni ukrepi, ki jih na zaščitenem območju uporabljajo države članice

Poleg ukrepov, ki se izvajajo na zaščitenem območju v skladu s to direktivo, lahko države članice sprejmejo dodatne nacionalne ukrepe, za katere menijo, da so potrebni in sorazmerni za obvladovanje virusa slinavke in parkljevke, ob upoštevanju posebnih epidemioloških, rejskih, trgovinskih in družbenih pogojev, ki prevladujejo v prizadetem območju. Države članice o takih dodatnih ukrepih obvestijo Komisijo in druge države članice.

Člen 36

Odprava ukrepov na zaščitenem območju

1. Države članice zagotovijo, da ostanejo ukrepi, ki se izvajajo na zaščitenem območju v veljavi, dokler niso izpolnjene naslednje zahteve:
 - (a) minilo je vsaj 15 dni od pokončanja in varne odstranitve vseh živali dovzetnih vrst z gospodarstva iz člena 10(1), ter od zaključnega predhodnega čiščenja in razkuževanja navedenega gospodarstva, izvedenega v skladu s členom 11;
 - (b) zaključena je preiskava, z negativnimi rezultati, na vseh gospodarstvih, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst, in se nahajajo na zaščitenem območju.
2. Po odpravi ukrepov, posebej določenih za zaščiteni območje, ukrepi, ki se uporabljajo na nadzorovanem območju, kakor je predvideno v členih 37 do 42, ostanejo v veljavi vsaj še 15 dni, dokler niso odpravljeni v skladu s členom 44.
3. Preiskava iz odstavka 1(b) se izvede za potrditev, odsotnosti okužbe, vsaj v skladu z merili iz točke 1 Priloge III, in mora zajemati ukrepe, predvidene v točki 2.3 Priloge III, na podlagi meril, podrobno opisanih v točkah 2.1.1. in 2.1.3. Priloge III.

Člen 37

Ukrepi, ki se uporabljajo na gospodarstvih na nadzorovanem območju

1. Države članice zagotovijo, da se na nadzorovanem območju izvajajo ukrepi, predvideni v členu 22(1).

2. Z odstopanjem od prepovedi, predvidene v členu 22(1)(c), in če v nadzorovanem območju niso razpoložljive ali niso na voljo zadostne klavne zmogljivosti, lahko pristojni organ odobri odstranitev živali dovzetnih vrst z gospodarstev v nadzorovanem območju z neposrednim prevozom pod uradnim nadzorom na zakol v klavnico, ki se nahaja zunaj nadzorovanega območja, pod naslednjimi pogoji:

- (a) evidence iz člena 22(1) so bile uradno pregledane in epidemiološke razmere na gospodarstvu ne kažejo nobenega suma o okužbi ali kontaminaciji z virusom slinavke in parkljevke, in
 - (b) vse živali dovzetnih vrst na gospodarstvu je pregledal uradni veterinar, z negativnim rezultatom, in
 - (c) reprezentativno število živali, ob upoštevanju statističnih parametrov iz točke 2.2 Priloge III, je bilo temeljito klinično pregledano za izključitev prisotnosti ali suma klinično okuženih živali, in
 - (d) klavnico je imenoval pristojni organ, in se nahaja kar najbližje nadzorovanega območja, in
 - (e) meso, pridobljeno iz takih živali, bo obdelano po postopku, opredeljenem v členu 39.
- (d) za prevoz živali v skladu s členom 24(2)(a) in (b).
3. Premike živali, predvidene v odstavku 2(a), odobri pristojni organ šele po tem, ko uradni veterinar s pregledom vseh živali dovzetnih vrst na gospodarstvu, vključno s testiranjem vzorcev, odvzetih v skladu s točko 2.2 Priloge III, izključi možnost prisotnosti živali, osumljenih, da so okužene, ali živali, osumljenih, da so kontaminirane.
4. Premike živali, predvidene v odstavku 2(b), odobri pristojni organ šele po tem, ko so ukrepi, predvideni v členu 37(2)(a) in (b), zaključeni z zadovoljivimi rezultati.
5. Države članice takoj izsledijo živali dovzetnih vrst, poslane iz nadzorovanega območja v obdobju vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom prve okužbe na gospodarstvu v nadzorovanem območju, in o rezultatih sledenja živali obvestijo pristojne organe v drugih državah članicah.

Člen 38

Premiki živali dovzetnih vrst znotraj nadzorovanega območja

1. Države članice zagotovijo, da se ne izvajajo premiki živali dovzetnih vrst z gospodarstev znotraj nadzorovanega območja.
2. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za premike živali za enega naslednjih namenov:
- (a) za odgon živali na pašnik znotraj nadzorovanega območja, pri čemer živali ne pridejo v stik z živalmi dovzetnih vrst z drugih gospodarstev, najprej 15 dni po zadnjem evidentiranem izbruhu slinavke in parkljevke v zaščitenem območju;
 - (b) za neposreden prevoz živali pod uradnim nadzorom za zakol v klavnico znotraj istega območja;
 - (c) za prevoz živali v skladu s členom 37(2);

Člen 39

Ukrepi, ki se uporabljajo za sveže meso živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz nadzorovanega območja, in za mesne izdelke, proizvedene iz takega mesa

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg svežega mesa, mletega mesa in mesnih pripravkov, pridobljenih iz živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz nadzorovanega območja, in mesnih izdelkov, proizvedenih iz takega mesa.
2. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg svežega mesa, mletega mesa, mesnih pripravkov in mesnih izdelkov, pridobljenih iz živali dovzetnih vrst, proizvedenih v obratih, ki se nahajajo v nadzorovanem območju.
3. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za sveže meso, mleto meso in mesne pripravke, proizvedene vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom prve okužbe na gospodarstvu v ustreznem nadzorovanem območju, ki so se po proizvodnji skladiščili in prevažali ločeno od takega mesa, proizvedenega po navedenem datumu. Tako meso mora biti enostavno razločevati od mesa, ki ni primerno za pošiljanje iz nadzorovanega območja, po jasni oznaki, nameščeni in izdelani v skladu z zakonodajo Skupnosti.

4. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za sveže meso, mleto meso in mesne pripravke, proizvedene iz živali, prepeljanih v klavnico pod pogoji, vsaj enako strogimi, kakor so predvideni v členu 37(2)(a) do (e), pod pogojem, da za meso veljajo ukrepi, predvideni v odstavku 5.

5. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 2, ne uporabi za sveže meso, mleto meso ali mesne pripravke, pridobljene v obratih, ki se nahajajo v nadzorovanem območju, pod naslednjimi pogoji:

(a) obrat mora obratovati pod strogim veterinarskim nadzorom;

(b) v obratu je dovoljeno predelovati le sveže meso, mleto meso ali mesne pripravke, kakor so opisani v odstavku 4, in pod dodatnimi pogoji, predvidenimi v delu B Priloge VIII, pridobljenih iz živali, ki so se gojile in bile zaklane zunaj nadzorovanega območja, ali so pridobljeni iz živali, ki so se prevažale v skladu z določbami iz člena 24(2)(b);

(c) vse tako sveže meso, mleto meso ali mesni pripravki morajo biti označeni z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s Poglavjem XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS ali, v primeru mesa drugih parkljarjev, z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v Poglavju III Priloge I k Direktivi 91/495/EGS ali, v primeru mletega mesa in mesnih pripravkov, z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v Poglavju VI Priloge I k Direktivi 95/65/ES;

(d) v celotnem proizvodnem procesu morajo biti vse tako sveže meso, mleto meso ali mesni pripravki jasno označeni ter se prevažati in skladiščiti ločeno od svežega mesa, mletega mesa ali mesnih pripravkov, ki niso namenjeni pošiljanju iz nadzorovanega območja v skladu s to direktivo.

6. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za mesne izdelke, proizvedene iz svežega mesa, pridobljenega iz živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz nadzorovanega območja, označenega z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v Direktivi 2002/99/ES, in se je prevažalo pod uradnim nadzorom v pooblaščen obrat za obdelavo v skladu s točko 1 dela A Priloge VII.

7. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 2, ne uporabi za mesne izdelke, proizvedene v obratih v nadzorovanem območju, ki so bodisi skladni z določbami iz člena 6 ali pa proizvedeni iz mesa, skladnega z odstavkom 5.

8. Certificiranje o skladnosti s pogoji iz odstavkov 5 in 7 izvaja pristojni organ za sveže meso, mleto meso in mesne pripravke, namenjene trgovini znotraj Skupnosti. Pristojni

organ nadzoruje preverjanje skladnosti, ki ga izvaja krajevni veterinarski organ in, v primeru trgovine znotraj Skupnosti, pošlje drugim državam članicam in Komisiji seznam obratov, ki jih je odobril za namene takega certificiranja.

9. Odstopanje od prepovedi, predvidene v odstavku 1, se lahko prizna pod posebnimi pogoji, sprejetimi v skladu s postopkom iz člena 89(3), zlasti v zvezi z veterinarskim označevanjem zdravstvene ustreznosti mesa, pridobljenega iz živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz nadzorovanega območja, ki je obstajalo več kot 30 dni.

Člen 40

Ukrepi, ki se uporabljajo za mleko in mlečne proizvode, pridobljene od živali dovzetnih vrst, proizvedene na nadzorovanem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg mleka, pridobljenega od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz nadzorovanega območja, ter mlečnih proizvodov, proizvedenih iz takega mleka.

2. Države članice zagotovijo, da se prepove dajanje na trg mleka in mlečnih proizvodov, pridobljenih od živali dovzetnih vrst, proizvedenih v nadzorovanem območju.

3. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za mleko in mlečne proizvode, pridobljene od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz nadzorovanega območja, proizvedene vsaj 21 dni pred ocenjenim datumom prve okužbe na gospodarstvu v ustreznem zaščitenem območju, ki so se od proizvodnje skladiščili in prevažali ločeno od mleka in mlečnih proizvodov, proizvedenih po omenjenem datumu.

4. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 1, ne uporabi za mleko, pridobljeno od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz nadzorovanega območja, in mlečne proizvode, proizvedene iz takega mleka, ki so bili obdelani po enem od postopkov, podrobno opisanih v delu A ali B Priloge IX, odvisno od uporabe mleka ali mlečnih proizvodov. Obdelava mora potekati pod pogoji, podrobno opisanimi v odstavku 6, v obratih iz odstavka 5 ali, če v nadzorovanem območju ni nobenega obrata, v obratih, ki jih pooblasti pristojni organ in se nahajajo zunaj zaščitenega in nadzorovanega območja.

5. Izjemoma se prepoved, predvidena v odstavku 2, ne uporabi za mleko in mlečne proizvode, pripravljene v obratih, ki se nahajajo v nadzorovanem območju, pod pogoji, podrobno opisanimi v odstavku 6.

6. Obrati iz odstavkov 4 in 5 morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

- (a) obrat mora obratovati pod strogim veterinarskim nadzorom;
- (b) vse mleko, uporabljeno v obratu, mora biti skladno z odstavkom 4 ali pa pridobljeno od živali zunaj ozaščitenega in nadzorovanega območja;
- (c) v celotnem proizvodnem procesu mora biti mleko jasno označeno ter se prevažati in skladiščiti ločeno od mleka in mlečnih proizvodov, ki niso namenjeni pošiljanju iz nadzorovanega območja;
- (d) prevoz v obrate surovega mleka z gospodarstev, ki se nahajajo zunaj zaščitenega in nadzorovanega območja, mora potekati v vozilih, ki so pred prevozom očiščena in razkužena, in po tem niso v nikakršnem stiku z gospodarstvi v zaščitene in nadzorovane območjih, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst.

7. Potrjevanje skladnosti s pogoji iz odstavka 6 izvaja pristojni organ za mleko, namenjeno trgovini znotraj Skupnosti. Pristojni organ nadzoruje preverjanje skladnosti, ki ga izvaja krajevni veterinarski organ in, v primeru trgovine znotraj Skupnosti, pošlje drugim državam članicam in Komisiji seznam obratov, ki jih je odobril za namene takega potrjevanja.

8. Prevoz surovega mleka z gospodarstev v nadzorovanem območju, v obrate zunaj zaščitene in nadzorovane območji, ter predelava tega mleka morata potekati pod naslednjimi pogoji:

- (a) predelavo v obratih zunaj zaščitenega in nadzorovanega območja, surovega mleka, pridobljenega od živali dovzetnih vrst, ki so se gojile v nadzorovanem območju, mora odobriti pristojni organ;
- (b) odobritev mora zajemati navodila za prevoz po posebej določeni poti v pooblaščen obrat;
- (c) prevoz mora potekati z vozili, očiščenimi in razkuženimi pred prevozom ter zgrajenimi in vzdrževanimi tako, da preprečujejo iztekanje mleka med prevozom, in opremljenimi tako, da preprečujejo razpršitev aerosolov med črpanjem mleka v cisterno in iz nje;
- (d) preden vozilo zapusti gospodarstvo, na katerem je zbiral mleko živali dovzetnih vrst, je treba očistiti in razkužiti vse priključne cevi, pnevmatike, ohišja koles, spodnje dele vozila in vse razlito mleko, in po zadnjem razkuževanju ter preden zapusti nadzorovano območje, ne sme več priti v stik z gospodarstvi v zaščitenem in nadzorovanem območju, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst;

- (e) prevozna sredstva se strogo dodeljujejo le v vnaprej določena geografska ali upravna območja, ustrezno morajo biti označena, in v drugo območje lahko vstopijo le po čiščenju in razkuževanju pod uradnim nadzorom.

9. Prepovedano je zbirati in prevažati vzorce surovega mleka živali dovzetnih vrst z gospodarstev, ki se nahajajo v nadzorovanem območju, v druge laboratorije, razen veterinarski diagnostični laboratorij, odobren za diagnostiko slinavke in parkljevke, postopki na mleku v takih laboratorijih pa se morajo izvajati na podlagi uradne odobritve in ob ukrepih za preprečevanje vsakršnega širjenja morebitnega virusa slinavke in parkljevke.

Člen 41

Prevoz in raztresanje gnoja in gnojnice živali dovzetnih vrst, nastalih na nadzorovanem območju

1. Države članice zagotovijo, da se prepoveda prevoz in raztresanje gnoja ali gnojnice z gospodarstev in iz drugih prostorov, kakor so navedeni v členu 16, ki se nahajajo v nadzorovanem območju, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst, tako v omenjenem območju, kakor tudi zunaj njega.

2. Z odstopanjem od prepovedi, predvidene v odstavku 1, lahko pristojni organ v izjemnih razmerah odobri prevoz gnoja ali gnojnice v prevoznih sredstvih, temeljito očiščenih in razkuženih pred uporabo in po njej, za raztresanje po vnaprej določenih površinah znotraj nadzorovanega območja in v zadostni razdalji od gospodarstev, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst, pod naslednjimi alternativnimi pogoji:

- (a) uradni veterinar je s pregledom vseh živali dovzetnih vrst na gospodarstvu izključil prisotnost živali dovzetnih vrst, osumljenih okužbe z virusom slinavke in parkljevke, gnojnice ali gnoj pa se raztresata tik nad tlemi, da se prepreči nastanek aerosolov, in se takoj podorjeta, ali
- (b) uradni veterinar je klinično pregledal vse živali dovzetnih vrst na gospodarstvu, z negativnimi rezultati, gnoj pa se podorava, ali
- (c) gnoj se obravnava v skladu z določbo iz člena 29(2).

Člen 42

Ukrepi v zvezi z drugimi živalskimi proizvodi, proizvedenimi na nadzorovanem območju

Država članica zagotovi, da za dajanje na trg proizvodov živalskega izvora, razen tistih iz členov 39 do 41, veljajo pogoji, predvideni v členih 28 in 30 do 32.

Člen 43

Dodatni ukrepi, ki jih države članice izvajajo iz nadzorovanega območja

Poleg ukrepov, predvidenih v členih 37 do 42, lahko države članice sprejmejo dodatne nacionalne ukrepe, za katere menijo, da so potrebni in sorazmerni za obvladovanje virusa slinavke in parkljevke, ob upoštevanju posebnih epidemioloških, rejskih, trgovinskih in družbenih pogojev, ki prevladujejo v prizadetem območju. Če menijo, da so potrebni posebni ukrepi za omejitev premikov kopitarjev, morajo pri teh ukrepih upoštevati ukrepe, predvidene v Prilogi VI.

Člen 44

Odprava ukrepov na nadzorovanem območju

1. Države članice zagotovijo, da se ohranijo ukrepi, ki se izvajajo iz nadzorovanega območja, dokler niso izpolnjene naslednje zahteve:

- (a) minilo je vsaj 30 dni od pokončanja in varne odstranitve vseh živali dovzetnih vrst z gospodarstva iz člena 10(1) ter od zaključenega predhodnega čiščenja in razkuževanja navedenega gospodarstva, izvedenega v skladu s členom 11;
- (b) v zaščitenem območju so bile izpolnjene zahteve, predvidene v členu 36;
- (c) preiskava je bila zaključena z negativnimi rezultati.

2. Preiskava iz odstavka 1(c) se izvede za potrditev odsotnosti okužbe v nadzorovanem območju v skladu z merili iz točke 1 Priloge III, in mora zajemati ukrepe, predvidene v točki 2.4 Priloge III, na podlagi meril iz točke 2.1 Priloge III.

ODDELEK 7**REGIONALIZACIJA, NADZOR PREMIKOV IN IDENTIFIKACIJA**

Člen 45

Regionalizacija

1. Brez poseganja v Direktivo 90/425/ES, in zlasti v člen 10 navedene direktive, morajo države članice, kadar kaže, da se virus slinavke in parkljevke širi kljub ukrepom, izvedenim v skladu s to direktivo, in se kužna bolezen močno razširi, ter v vsakem primeru, kadar se izvaja cepljenje v nujnih primerih, zagotoviti regionalizacijo ozemlja v eno ali več območij pod omejitvami ter območja, prosta bolezni.

2. Države članice takoj uradno obvestijo Komisijo o podrobnostih ukrepov, izvedenih v območju pod omejitvami, Komisija pa pregleda, po potrebi spremeni in sprejme ukrepe v skladu s postopkom iz člena 89(3).

3. Brez poseganja v obveznost držav članic, izvajati regionalizacijo iz odstavka 1, lahko odločanje o regionalizaciji in ukrepih, ki se uporabijo v območju pod omejitvami, poteka v skladu s postopkom iz člena 89(3). Sprejeta odločitev lahko učinkuje tudi na sosednje države članice, ki niso okužene v času izvajanja ukrepov.

4. Pred razmejitvijo območja pod omejitvami je treba opraviti temeljito epidemiološko oceno razmer, zlasti o možnem času in verjetnem kraju vnosa, možnem širjenju in verjetnem obdobju, potrebnem za izkoreninjenje virusa slinavke in parkljevke.

5. Območje pod omejitvami se po možnosti razmeji na podlagi upravnih meja ali geografskih ovir. Za izhodišče regionalizacije se vzamejo večje upravne enote, in ne regije. Območje pod omejitvami se z vidika rezultatov epidemiološke preiskave, predvidene v členu 13, lahko zmanjša na območje, ki ni manjše od podregije, in po potrebi, na okoliške podregije. V primeru širjenja virusa slinavke in parkljevke se območje pod omejitvami razširi z vključitvijo drugih regij ali podregij.

Člen 46

Ukrepi, ki se uporabljajo na območju pod omejitvami države članice

1. Kadar se izvaja regionalizacija, države članice zagotovijo, da se izvaja vsaj naslednji ukrepi:

- (a) nadzor znotraj območja pod omejitvami nad prevozom in premiki živali dovzetnih vrst, živalskih proizvodov in blaga ter nad premiki prevoznih sredstev kot možnih prenašalcev virusa slinavke in parkljevke;
- (b) sledenje in označevanje v skladu z zakonodajo Skupnosti svežega mesa in surovega mleka ter po možnosti drugih zalog proizvodov, ki niso primerni za pošiljanje iz območja pod omejitvami;
- (c) posebno certificiranje živali dovzetnih vrst in proizvodov, pridobljenih iz takih živali, ter veterinarsko označevanje zdravstvene ustreznosti v skladu z zakonodajo Skupnosti proizvodov, ustreznih za prehrano ljudi, ki so namenjeni in primerni za pošiljanje iz območja pod omejitvami.

2. Kadar se izvaja regionalizacija, morajo države članice zagotoviti, da se izsledijo vsaj živali dovzetnih vrst, ki so bile poslone iz območja pod omejitvami v druge države članice v obdobju od ocenjenega vnosa virusa slinavke in parkljevke do začetka izvajanja regionalizacije, in da se take živali osamijo pod uradnim veterinarskim nadzorom, dokler ni uradno izključena možnost okužbe ali kontaminacije.

3. Države članice sodelujejo pri sledenju svežega mesa ter surovega mleka in proizvodov iz surovega mleka, pridobljenih od živali dovzetnih vrst, proizvedenih v območju pod omejitvami v obdobju od ocenjenega vnosa virusa slinavke in parkljevke do začetka izvajanja regionalizacije. Tako sveže meso se obdela v skladu s točko 1 dela A Priloge VII, in surovo mleko in mlečni proizvodi se obdelajo v skladu z delom A ali B Priloge IX, odvisno od uporabe, ali pa se zadržijo do uradne izključitve možnosti kontaminacije z virusom slinavke in parkljevke.

4. Posebni ukrepi, zlasti v zvezi z veterinarskim označevanjem zdravstvene ustreznosti proizvodov, pridobljenih od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz območja pod omejitvami in niso namenjeni dajanju na trg zunaj območja pod omejitvami, se lahko izvajajo skladu s členom 4(3) Direktive 2002/99/ES.

Člen 47

Identifikacija živali dovzetnih vrst

1. Brez poseganja v zakonodajo Skupnosti o identifikaciji domačega goveda, ovac in koz ter prašičev morajo države članice zagotoviti, da v primeru izbruha slinavke in parkljevke na njihovem ozemlju živali dovzetnih vrst lahko zapustijo gospodarstvo, na katerem se gojijo, le pod pogojem, da so označene tako, da pristojni organ lahko hitro izsledi njihove premike ter gospodarstvo izvora ali katero koli gospodarstvo, s katerega prihajajo. V posebnih primerih iz člena 15(1) in člena 16(1) lahko pristojni organ, pod določenimi pogoji in ob upoštevanju zdravstvenih razmer, odobri druge načine hitre izsleditve premikov navedenih živali in gospodarstva izvora ali katerega koli gospodarstva, s katerega prihajajo. Postopke za identifikacijo takih živali ali izsleditev gospodarstev izvora določi pristojni organ in jih sporoči Komisiji.

2. Ukrepi, ki jih sprejmejo države članice za dodatno, stalno in neizbrisno označevanje živali posebej za obvladovanje slinavke in parkljevke ter zlasti v primeru cepljenja, izvedenega v skladu s členoma 52 in 53, se lahko spreminjajo v skladu s postopkom iz člena 89(3).

Člen 48

Nadzor premikov v primeru izbruha slinavke in parkljevke

1. Države članice zagotovijo, da se v primeru izbruha slinavke in parkljevke na njihovem ozemlju izvajajo naslednji ukrepi za nadzor premikov živali dovzetnih vrst znotraj območja pod omejitvami, uvedenega v skladu s členom 45:

- (a) lastniki sporočajo pristojnemu organu, na njegovo zahtevo, ustrezne podatke o živalih, ki vstopajo na njihovo gospodarstvo ali ga zapuščajo. Ti podatki morajo za vse živali dovzetnih vrst zajemati vsaj podrobnosti, zahtevane v členu 14 Direktive 64/432/EGS;
- (b) osebe, ki se ukvarjajo s prevozom ali trženjem živali dovzetnih vrst, morajo pristojnemu organu, na njegovo zahtevo, predložiti ustrezne podatke o premikih takih živali, ki so jih prevažale ali tržile. Navedeni podatki morajo zajemati vsaj podrobnosti, zahtevane v členih 12(2) in 13(1)(b) Direktive 64/432/EGS.

2. Države članice lahko nekatere ali vse ukrepe, predvidene v odstavku 1, razširijo na del ali vse območje, prosto bolezni.

ODDELEK 8

CEPLJENJE

Člen 49

Uporaba, proizvodnja, prodaja in nadzor cepiv proti slinavki in parkljevki

Države članice zagotovijo, da:

- (a) sta uporaba cepiv proti slinavki in parkljevki in dajanje hiperimunih serumov proti slinavki in parkljevki prepovedana na njihovem ozemlju, razen kakor je predvideno v tej direktivi;
- (b) se proizvodnja, shranjevanje, dobava, dostava in prodaja cepiv proti slinavki in parkljevki na njihovem ozemlju izvajajo pod uradnim nadzorom;
- (c) je trženje cepiv proti slinavki in parkljevki pod nadzorom pristojnih organov v skladu z zakonodajo Skupnosti;
- (d) uporabo cepiv proti slinavki in parkljevki za druge namene, razen za spodbujanje aktivne imunosti pri živalih dovzetnih vrst, zlasti za laboratorijske preiskave, znanstvene raziskave in preskušanje cepiv, odobrijo pristojni organi, in da potekajo pod ustreznimi pogoji biovarnosti.

Člen 50

Odločitev o uvedbi cepljenja v nujnih primerih

1. Odločitev o uvedbi cepljenja v nujnih primerih se lahko sprejme, ko je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:

- (a) izbruhi slinavke in parkljevke so potrjeni in obstaja nevarnost splošnega širjenja po državi članici, v kateri so potrjeni;
- (b) druge države članice so v nevarnosti zaradi geografske lege ali prevladujočih meteoroloških razmer v zvezi s prijavljenimi izbruhi slinavke in parkljevke v državi članici;
- (c) druge države članice so v nevarnosti zaradi epidemiološko pomembnih stikov med gospodarstvi na svojem ozemlju z gospodarstvi, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst, v državi članici z izbruhi slinavke in parkljevke;
- (d) države članice so v nevarnosti zaradi geografske lege ali prevladujočih meteoroloških razmer v sosednji tretji državi z izbruhi slinavke in parkljevke.

2. Pri odločanju o uvedbi cepljenja v nujnih primerih je treba upoštevati ukrepe iz člena 15 in merila iz Priloge X.

3. Odločitev o uvedbi cepljenja v nujnih primerih se sprejme v skladu s postopkom iz člena 89(3).

4. Za odločitev iz odstavka 3 o uvedbi cepljenja v nujnih primerih na svojem ozemlju lahko zaprosi:

(a) bodisi država članica iz odstavka 1(a), ali

(b) država članica iz odstavka 1(b), (c) ali (d).

5. Z odstopanjem od odstavka 3 lahko odločitev o uvedbi cepljenja v nujnih primerih sprejme zadevna država članica in jo izvede v skladu s to direktivo, po pisnem obvestilu Komisije, ki mora zajemati podrobne navedbe iz člena 51.

6. Če država članica uvede cepljenje v nujnih primerih v skladu z odstavkom 5, se odločitev takoj oceni znotraj Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali, in sprejmejo ukrepi Skupnosti v skladu s postopkom iz člena 89(3).

7. Z odstopanjem od odstavka 4 se lahko odločitev o uvedbi cepljenja v nujnih primerih v državi članici iz odstavka (1)(a) sprejme v dogovoru s prizadeto državo članico, v skladu s postopkom iz člena 89(3) in na pobudo Komisije, če se uporabljajo pogoji iz odstavka (1)(a) in odstavka (1)(b).

Člen 51

Pogoji za cepljenje v nujnih primerih

1. V odločbi o uvedbi cepljenja v nujnih primerih v skladu s členom 50(3) in (4) se podrobno opredelijo pogoji, pod katerimi se izvaja cepljenje, in ti pogoji morajo določati vsaj:

- (a) razmejitve v skladu s členom 45 geografskega območja, v katerem se izvede cepljenje v nujnih primerih;
- (b) vrsto in starost živali, ki se cepijo;
- (c) obdobje cepljenja;
- (d) posebne prepovedi premikov cepljenih in necepljenih živali dovzetnih vrst ter njihovih produktov;
- (e) posebno dodatno in trajno označevanje in posebno registriranje cepljenih živali v skladu s členom 47(2);
- (f) druge zadeve v zvezi z izrednimi razmerami.

2. Pogoji za cepljenje v nujnih primerih iz odstavka 1 morajo zagotavljati, da se cepljenje izvaja v skladu s členom 52, ne glede na to, ali se cepljene živali pozneje zakoljejo ali ohranijo žive.

3. Države članice zagotovijo, da se uvede program obveščanja javnosti o varnosti mesa, mleka in mlečnih proizvodov cepljenih živali za prehrano ljudi.

Člen 52

Zaščitno cepljenje

1. Države članice, ki izvajajo zaščitno cepljenje, morajo zagotoviti, da:

- (a) se območje cepljenja regionalizira v skladu s členom 45, po potrebi v tesnem sodelovanju s sosednjimi državami članicami;
- (b) se cepljenje izvede hitro in v skladu s higienskimi in biovarnostnimi predpisi, za preprečitev širjenja virusa slinavke in parkljevke;
- (c) se vsi ukrepi, uvedeni v območju cepljenja, izvajajo brez poseganja v ukrepe, predvidene v oddelku 7;

(d) kadar območje cepljenja zajema del ali celotno zaščiteno ali nadzorovano območje:

- (i) se ukrepi, uvedeni v zaščitenem ali nadzorovanem območju v skladu s to direktivo, ohranijo v tistem delu območja cepljenja, dokler se ne odpravijo v skladu s členom 36 ali 44;
- (ii) po odpravi ukrepov, ki veljajo na zaščitenem ali nadzorovanem območju, se še naprej uporabljajo ukrepi, ki veljajo na območju cepljenja, kakor je predvideno v členih 54 do 58.

2. Države članice, ki izvajajo zaščitno cepljenje, morajo zagotoviti, da območje cepljenja obdaja nadzorovano področje (nadzorovano območje, kakor je opredeljeno po OIE), ki sega vsaj 10 km od zunanje meje območja cepljenja:

- (a) v katerem je cepljenje prepovedano;
- (b) v katerem se izvaja poostren nadzor;
- (c) v katerem so premiki živali dovzetnih vrst pod nadzorom pristojnih organov;
- (d) ki ostane v veljavi, dokler se ponovno ne vzpostavi status območja, prostega slinavke in parkljevke ter okužb, v skladu s členom 61.

Člen 53

Supresivno cepljenje

1. Države članice uradno obvestijo Komisijo, če se v skladu s členom 50 in ob upoštevanju vseh pomembnih okoliščin odločijo uvesti supresivno cepljenje ter navedejo podrobnosti o ukrepih nadzora, ki se izvedejo in morajo zajemati vsaj ukrepe, predvidene v členu 21.

2. Države članice zagotovijo, da se izvede supresivno cepljenje:

- (a) le znotraj zaščitene območja;
- (b) le na jasno označenih gospodarstvih, na katerih veljajo ukrepi, predvideni v členu 10(1) in zlasti pododstavku (a).

Iz logističnih razlogov in z odstopanjem od člena 10(1)(a) se lahko odloži pokončanje vseh živali na takih gospodarstvih za čas, potreben za usklajitev z Direktivo 93/119/EGS ter določbami iz člena 10(1)(c) te direktive.

Člen 54

Ukrepi, ki veljajo v območju cepljenja od začetka cepljenja v nujnih primerih do preteka vsaj 30 dni po zaključku takega cepljenja (faza 1)

1. Države članice zagotovijo, da so ukrepi, predvideni v odstavkih 2 do 6, v veljavi na območju cepljenja v obdobju od začetka cepljenja v nujnih primerih do preteka vsaj 30 dni po zaključku takega cepljenja.

2. Prepovejo se premiki živih živali dovzetnih vrst med gospodarstvi znotraj območja cepljenja ter iz njega.

Z odstopanjem od prepovedi iz prvega pododstavka in po kliničnem pregledu takih živih živali in čred izvora ali poslanih čred takih živali lahko pristojni organ odobri neposreden prevoz za takojšen zakol v klavnico, ki jo pooblasti pristojni organ in se nahaja znotraj območja cepljenja, ali izjemoma, v njegovi bližini.

3. Sveže meso, pridobljeno od cepljenih živali, zaklanih v obdobju iz odstavka 1, mora:

- (a) biti opremljeno z oznako, predvideno v Direktivi 2002/99/ES;
- (b) biti shranjeno in se prevažati ločeno od mesa brez oznake iz točke (a), in se pozneje prevažati v zaplombiranih kontejnerjih v obrat, ki ga pristojni organ pooblasti za obdelavo v skladu s točko 1 dela A Priloge VII.

4. Mleko in mlečne proizvode, pridobljene od cepljenih živali, je dovoljeno dajati na trg znotraj območja cepljenja ali zunaj njega, pod pogojem, da so, glede na to, ali so namenjeni prehrani ljudi ali ne, obdelani vsaj po enem postopku iz delov A in B Priloge IX. Obdelava se izvaja pod pogoji iz odstavka 5 v obratih, ki se nahajajo znotraj območja cepljenja ali, če v takem območju ni nobenega obrata, v obratih zunaj območja cepljenja, v katere se surovo mleko prevaža pod pogoji iz odstavka 7.

5. Obrati iz odstavka 4 morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

- (a) obrat obratuje pod stalnim in strogim uradnim nadzorom;
- (b) vse mleko, uporabljeno v obratu, mora bodisi biti skladno z odstavkom 4 ali pa mora biti surovo mleko pridobljeno od živali zunaj območja cepljenja;

(c) v celotnem proizvodnem procesu mora biti mleko jasno označeno ter se prevažati in skladiščiti ločeno od surovega mleka in proizvodov iz surovega mleka, ki niso namenjeni pošiljanju iz območja cepljenja;

(d) prevoz surovega mleka z gospodarstev zunaj območja cepljenja v obrate mora potekati z vozili, očiščenimi in razkuženimi pred prevozom, ki pozneje niso v stiku z gospodarstvi znotraj območja pod omejitvami, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst.

6. Skladnost s pogoji iz odstavka 5 potrdi pristojni organ za mleko, namenjeno trgovini znotraj Skupnosti. Pristojni organ nadzoruje preverjanje skladnosti, ki ga izvaja krajevni veterinarski organ in, v primeru trgovine znotraj Skupnosti, pošlje drugim državam članicam in Komisiji seznam obratov, ki jih je odobril za namene takega certificiranja.

7. Za prevoz surovega mleka z gospodarstev znotraj območja cepljenja v obrate zunaj območja cepljenja ter predelavo takega mleka veljajo naslednji pogoji:

(a) predelavo v obratih zunaj območja cepljenja surovega mleka, pridobljenega od živali dovzetnih vrst, ki se gojijo znotraj območja cepljenja, odobri pristojni organ;

(b) odobritev mora zajemati navodila za prevoz po posebej določeni poti v posebej določen obrat;

(c) prevoz mora potekati z vozili, očiščenimi in razkuženimi pred prevozom ter zgrajenimi in vzdrževanimi tako, da preprečujejo iztekanje mleka med prevozom, in opremljenimi tako, da preprečujejo razpršitev aerosolov med črpanjem mleka v cisterno in iz nje;

(d) preden vozilo zapusti gospodarstvo, na katerem je zbiralo mleko živali dovzetnih vrst, je treba očistiti in razkužiti vse priključne cevi, pnevmatike, ohišja koles, spodnje dele vozila in vse razlito mleko, in po zadnjem razkuževanju ter preden zapusti območje cepljenja, ne sme več priti v stik z gospodarstvi v območju cepljenja, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst;

(e) prevozna sredstva se strogo dodelijo le v vnaprej določena geografska ali upravna območja, ustrezno morajo biti označena, in v drugo območje lahko vstopijo le po čiščenju in razkuževanju pod uradnim nadzorom.

8. Prepovedano je zbirati in prevažati vzorce surovega mleka živali dovzetnih vrst z gospodarstev znotraj območja cepljenja, v druge laboratorije, razen veterinarski diagnostični laboratorij, odobren za diagnostiko slinavke in parkljevke, kakor tudi izvajati postopke na mleku v takih laboratorijih.

9. Začasno se ustavi pridobivanje semena za umetno osemenjevanje, od živali donatork dovzetnih vrst, ki se gojijo v osemenjevalnih centih zunaj območja cepljenja.

Z odstopanjem od prepovedi, predvidene v prvem pododstavku, lahko pristojni organ dovoli pridobivanje semena v osemenjevalnih centrih znotraj območja cepljenja, za pripravo zamrznjenega semena, pod naslednjimi pogoji:

(a) da je zagotovljeno, da se seme, pridobljeno v obdobju iz odstavka 1, ločeno shranjuje vsaj 30 dni, in

(b) da pred pošiljanjem semena:

(1) bodisi žival donatorka ni bila cepljena in se uporabljajo pogoji iz člena 28(3)(b) in (c), ali

(2) je žival donatorka bila cepljena, po opravljenem testu z negativnim rezultatom za dokaz protiteles proti virusu slinavke in parkljevke, izvedenim pred cepljenjem; in

(i) je bil z negativnim rezultatom izveden test za dokaz virusa ali genoma virusa, ali izveden odobren test za dokaz protiteles proti nestrukturnim proteinom, ki je bil izveden ob zaključku karantene za seme na vzorcih, odvzetih vsem živalim dovzetnih vrst, prisotnim v tem obdobju v osemenjevalnem centru, in

(ii) seme izpolnjuje pogoje iz člena 4(3) Poglavja II Direktive 88/407/EGS.

10. Prepovedano je pridobivanje jajčnih celic in zarodkov živali donatork.

11. Za dajanje na trg proizvodov živalskega izvora, razen tistih iz odstavkov 9 in 10, veljajo pogoji, predvideni v členih 30, 31, 32 in 41.

Člen 55

Ukrepi, uvedeni v območju cepljenja v obdobju od cepljenja v nujnih primerih do zaključene preiskave ter razvrstitve gospodarstev v kategorije (faza 2)

1. Države članice zagotovijo, da se ukrepi, predvideni v odstavkih 2 do 5, uvedejo v območju cepljenja v obdobju, ki se ne začne prej kot 30 dni po dnevu zaključenega cepljenja v nujnih primerih ter konča z dovršitvijo ukrepov, predvidenih v členih 56 in 57.

2. Prepovedani so premiki živali dovzetnih vrst med gospodarstvi znotraj območja cepljenja ter iz njega.

3. Z odstopanjem od prepovedi, predvidene v odstavku 2, lahko pristojni organ dovoli neposreden prevoz za takojšen zakol živali dovzetnih vrst z gospodarstev iz člena 57(5) v klavnico znotraj območja cepljenja ali zunaj njega, pod naslednjimi pogoji:

- (a) med prevozom ter v klavnici te živali ne smejo priti v stik z drugimi živalmi dovzetnih vrst;
- (b) živali mora spremljati uradni dokument, ki potrjuje, da so bile vse živali iz dovzetnih vrst na gospodarstvu izvora ali pošiljanja vključene v preiskavo, predvideno v členu 56(2);
- (c) prevozna sredstva je treba očistiti in razkužiti pred nakladanjem in po dostavi živali, pri čemer je treba datum in uro čiščenja in razkuževanja zapisati v dnevnik prevoznega sredstva;
- (d) v klavnici je treba živali pregledati pred zakolom, v 24 urah pred zakolom, in s pregledom zlasti potrditi, da so proste slinavke in parkljevke in ne kažejo nobenih znakov te bolezni.

4. Sveže meso, razen drobovine, pridobljeno od cepljenega goveda in drobnice v obdobju iz odstavka 1, je dovoljeno dajati na trg znotraj območja cepljenja ter zunaj njega, pod naslednjimi pogoji:

- (a) obrat mora obratovati pod strogim veterinarskim nadzorom;
- (b) v obratu je dovoljeno predelovati le sveže meso, razen drobovine, ki je obdelano po postopku, opisanem v točkah 1, 3 in 4 dela A Priloge VIII, ali sveže meso, pridobljeno od živali, ki so se gojile in bile zaklane zunaj območja cepljenja;
- (c) vse tako sveže meso mora biti označeno z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s poglavjem XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS, ali v primeru mesa drugih parkljarjev, z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v poglavju III Priloge I k Direktivi 91/495/EGS, ali v primeru mletega mesa in mesnih pripravkov, z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v poglavju VI Priloge I k Direktivi 94/65/ES;
- (d) v celotnem proizvodnem procesu mora biti sveže meso jasno označeno ter se prevažati in skladiščiti ločeno od mesa z različnim zdravstvenim statusom, v skladu s to direktivo.

5. Potrjevanje skladnosti s pogoji iz odstavka 4 izvaja pristojni organ za sveže meso, namenjeno trgovini znotraj Skupnosti. Pristojni organ nadzoruje preverjanje skladnosti, ki ga izvaja krajevni veterinarski organ in, v primeru trgovine znotraj Skupnosti, pošlje drugim državam članicam in Komisiji seznam obratov, ki jih je odobril za namene takega potrjevanja.

6. Sveže meso, pridobljeno od cepljenih prašičev, zaklanih v obdobju iz odstavka 1, mora biti označeno z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v Direktivi 2002/99/ES, in se skladiščiti in prevažati ločeno od mesa brez take oznake, ter se pozneje prevažati v zaplombiranih kontejnerjih v obrat, ki ga pristojni organ pooblasti za obdelavo v skladu s točko 1 dela A Priloge VII.

7. Mleko in mlečne proizvode, pridobljene od cepljenih živali, je dovoljeno dajati na trg znotraj območja cepljenja ali zunaj njega, pod pogojem, da so, glede na to, ali so namenjeni prehrani ljudi ali ne, obdelani vsaj po enem postopku iz delov A in B Priloge IX. Taka obdelava je morala potekati v obratu znotraj območja cepljenja ali zunaj njega, v skladu z določbami iz člena 54(4) do (8).

8. Za pridobivanje semena, jajčnih celic in zarodkov od živali dovzetnih vrst se še naprej uporabljajo ukrepi iz člena 54(9) in (10).

9. Za dajanje na trg proizvodov živalskega izvora, razen tistih iz odstavkov 4, 6, 7, in 8, veljajo pogoji, predvideni v členih 30, 31, 32 in 41.

Člen 56

Klinična in serološka preiskava na območju cepljenja (faza 2 - A)

1. Države članice zagotovijo, da se ukrepi, predvideni v odstavkih 2 in 3, izvajajo v območju cepljenja v obdobju, ki se ne začne prej kot 30 dni po dnevu zaključenega cepljenja v nujnih primerih, in konča po zaključeni klinični in serološki preiskavi.

2. Izvede se preiskava za ugotavljanje čred živali dovzetnih vrst, ki so bile v stiku z virusom slinavke in parkljevke in ne kažejo očitnih kliničnih znakov slinavke in parkljevke. Ta preiskava mora zajemati klinični pregled vseh živali dovzetnih vrst v vseh čredah znotraj območja cepljenja ter laboratorijsko preskušanje v skladu z odstavkom 3.

3. Laboratorijsko preskušanje se izvaja s testi, skladnimi z merili za diagnostične teste, podrobno opisanimi v Prilogi XIII in odobrenimi v skladu s postopkom iz člena 89(2), in mora izpolnjevati enega naslednjih pogojev:

- (a) preskušanje za dokaz okužbe z virusom slinavke in parkljevke bodisi s testom za dokaz protiteles proti nestrukturnemu proteinom virusa slinavke in parkljevke ali z drugo odobreno metodo mora izpolnjevati merila za vzorčenje na gospodarstvih, podrobno opisana v točki 2.2 Priloge III. Kadar pristojni organ uporabi tudi kontrolne živali, je treba upoštevati pogoje za obnavljanje populacije živali na okuženih gospodarstvih iz Priloge V;
- (b) preskušanje za dokaz protiteles proti nestrukturnemu proteinom virusa slinavke in parkljevke se izvaja na vzorcih, odvzetih vsem cepljenim živalim dovzetnih vrst ter njihovim necepljenim potomcem v vseh čredah znotraj območja cepljenja.

Člen 57

Razvrstitev v kategorije čred znotraj območja cepljenja (faza 2 - B)

1. Države članice zagotovijo, da gospodarstva z živalmi dovzetnih vrst:

- (a) se razvrstijo v kategorije v skladu z rezultati preiskave iz člena 56(2) ter merili, podrobno opisanimi v Prilogi I;
- (b) izvajajo ukrepe, podrobno opisane v odstavkih 2 do 4.

2. Na gospodarstvih z vsaj eno živaljo, osumljeno, da je okužena, na katerih je prisotnost virusa slinavke in parkljevke potrjena v skladu z merili iz Priloge I, se uvedejo ukrepi, predvideni v členih 10 in 21.

3. Na gospodarstvih z vsaj eno živaljo dovzetnih vrst, osumljeno, da se je v predhodnem stiku okužila z virusom slinavke in parkljevke, vendar je nadaljnje preskušanje, ki je zajelo vse živali dovzetnih vrst na gospodarstvu, potrdilo odsotnost virusa slinavke in parkljevke, se uvedejo vsaj naslednji ukrepi:

- (a) živali dovzetnih vrst na gospodarstvu je treba:
 - (1) bodisi pokončati in trupe predelati, ali
 - (2) živali razvrstiti v kategorije, in
 - (i) živali, ki pozitivno reagirajo na vsaj enega od odobrenih testov iz člena 56(3), pokončati in njihove trupe predelati, in

- (ii) ostale živali dovzetnih vrst na gospodarstvu zaklati pod pogoji, ki jih določi pristojni organ;

(b) čiščenje in razkuževanje gospodarstev v skladu s členom 11;

(c) obnova populacije živali v skladu s Prilogo V.

4. Države članice zagotovijo, da se za proizvode, pridobljene od živali dovzetnih vrst in proizvedene v obdobju iz člena 56(1), uvedejo naslednji ukrepi:

- (a) za sveže meso, pridobljeno od živali iz odstavka 3(2)(ii) veljajo določbe iz člena 55, in sicer določbe iz odstavka 4 za meso prežvekovalcev ter določbe iz odstavka 6 za meso prašičev;
- (b) mleko in mlečni izdelki, pridobljeni od živali iz odstavka 3(2)(ii), morajo biti obdelani vsaj po enem postopku iz delov A in B Priloge IX, odvisno od predvidene uporabe ter v skladnosti z določbami iz člena 54(4) do (8).

5. Za živali dovzetnih vrst na gospodarstvih, na katerih je bila uradno izključena prisotnost predhodne ali trenutne okužbe z virusom slinavke in parkljevke v skladu s členom 56(3), se lahko uvedejo ukrepi, predvideni v členu 58.

Člen 58

Ukrepi, ki se izvajajo na območju cepljenja po zaključku preiskave in razvrstitvi gospodarstev v kategorije, dokler državi članici ali njeni regiji ni ponovno priznan status, da je prosta slinavke in parkljevke ter okužbe (faza 3)

1. Države članice zagotovijo, da se ukrepi, predvideni v odstavkih 2 do 6, izvajajo v območju cepljenja po zaključku ukrepov, predpisanih v členu 57, in dokler državi članici ali njeni regiji ni ponovno priznan status, da je prosta slinavke in parkljevke ter okužbe v skladu s členom 59.

2. Države članice zagotovijo, da se za premike živali dovzetnih vrst med gospodarstvi znotraj območja cepljenja zahteva posebno dovoljenje.

3. Prepovejo se premiki živali dovzetnih vrst iz območja cepljenja. Z odstopanjem od te prepovedi se lahko dovoli prevoz živali dovzetnih vrst neposredno v klavnico za takojšen zakol, pod pogoji, predvidenimi v členu 55(3).

4. Z odstopanjem od prepovedi iz odstavka 2 lahko pristojni organ dovoli prevoz necepljenih živali dovzetnih vrst v skladu z naslednjimi določbami:

- (a) v 24 urah pred natovarjanjem so bile vse živali dovzetnih vrst na gospodarstvu klinično pregledane in niso kazale kliničnih znakov slinavke in parkljevke, in
- (b) živali so neprekinjeno bivale na gospodarstvu izvora vsaj 30 dni in v tem obdobju ni bila na gospodarstvo uvedena nobena žival dovzetnih vrst, in
- (c) gospodarstvo izvora se ne nahaja v zaščitenem ali nadzorovanem območju, in
- (d) živali, namenjene prevozu, so bile ob zaključku obdobja osamitve bodisi posamezno pregledane s testom za dokaz prisotnosti protiteles proti virusu slinavke in parkljevke, z negativnim rezultatom, ali pa je bila na navedenem gospodarstvu izvedena serološka preiskava v skladu s točko 2.2 Priloge III ne glede na prisotne vrste živali,
- (e) živali med prevozom z gospodarstva izvora v namembni kraj niso bile izpostavljene nobenemu viru okužbe.

5. Ne dovolijo se premiki necepljenih potomcev cepljenih samic z gospodarstva izvora, razen če se prevažajo:

- (a) na gospodarstvo v območju cepljenja, ki ima enak zdravstveni status, kakor ga ima gospodarstvo izvora;
- (b) v klavnico za takojšen zakol;
- (c) na gospodarstvo, ki ga določi pristojni organ, s katerega se potomci pošljejo neposredno v klavnico;
- (d) na katero koli gospodarstvo, po opravljenem serološkem testu, z negativnim rezultatom, za dokaz prisotnosti protiteles proti virusu slinavke in parkljevke, izvedenem na vzorcu krvi, odvzetem pred pošiljanjem živali z gospodarstva izvora.

6. Sveže meso, pridobljeno od necepljenih živali dovzetnih vrst, je dovoljeno dajati na trg znotraj območja cepljenja in zunaj njega pod naslednjimi pogoji:

- (a) v celotnem območju cepljena so bodisi bili izvedeni ukrepi, predvideni v členu 57(3), ali pa se živali prevažajo v klavnico pod pogoji, predvidenimi v odstavku 3 ali 4(d); in
- (b) obrat mora obratovati pod strogim veterinarskim nadzorom;

(c) da je v obratu dovoljeno predelovati le sveže meso, pridobljeno od živali iz točke (a) ali živali, ki so se redile in/ali bile zaklane zunaj območja cepljenja, ali sveže meso iz odstavka 8;

(d) vse tako sveže meso mora biti označeno z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s poglavjem XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS, ali v primeru mesa drugih parkljarjev, z oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v poglavju III Priloge I k Direktivi 91/495/EGS, ali v primeru mletega mesa in mesnih pripravkov, z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v poglavju VI Priloge I k Direktivi 94/65/ES;

(e) v celotnem proizvodnem procesu mora biti sveže meso jasno označeno ter se prevažati in skladiščiti ločeno od mesa z različnim zdravstvenim statusom v skladu s to direktivo.

7. Sveže meso, pridobljeno od cepljenih živali dovzetnih vrst ali od necepljenih seropozitivnih potomcev cepljenih samic, zaklanih v obdobju iz odstavka 1, mora biti označeno z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v Direktivi 2002/99/ES, se shranjevati in prevažati ločeno od mesa brez take oznake, in se pozneje prevažati v zaplombiranih kontejnerjih v obrat, ki ga pristojni organ določi za obdelavo v skladu s točko 1 dela A Priloge VII.

8. Z odstopanjem od odstavka 7 je dovoljeno sveže meso in konfekcionirano drobovino, pridobljeno od cepljenega goveda in drobnice ali njihovih seropozitivnih potomcev, dajati na trg znotraj območja cepljenja in zunaj njega pod naslednjimi pogoji:

(a) obrat mora obratovati pod strogim veterinarskim nadzorom;

(b) da se v obratu predeluje le sveže meso, razen drobovine, ki je bilo obdelano po postopku, opisanem v točkah 1, 3 in 4 dela A Priloge VIII, ali sveže meso iz odstavka 6 ali meso, pridobljeno od živali, rejenih in/ali zaklanih zunaj območja cepljenja;

(c) vse tako sveže meso mora biti označeno z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s poglavjem XI Priloge I k Direktivi 64/433/EGS, ali v primeru mesa drugih parkljarjev, z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v poglavju III Priloge I k Direktivi 91/495/EGS, ali v primeru mletega mesa in mesnih pripravkov, z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v poglavju VI Priloge I k Direktivi 94/65/ES;

(d) v celotnem proizvodnem procesu mora biti sveže meso jasno označeno ter se prevažati in skladiščiti ločeno od mesa z različnim zdravstvenim statusom v skladu s to direktivo.

9. Z odstopanjem od odstavka 7 je dovoljeno sveže meso, pridobljeno od cepljenih prašičev ter njihovih necepljenih seropozitivnih potomcev v obdobju od začetka preiskave do zaključka ukrepov iz člena 57 v celotnem območju cepljenja, in po preteku vsaj 3 mesecev od zadnjega izbruha, evidentirane v tem območju, dajati na nacionalni trg države članice izvora znotraj območja cepljenja ali zunaj njega pod naslednjimi pogoji:

(a) obrat mora obratovati pod strogim veterinarskim nadzorom;

(b) v obratu se predeluje le sveže meso, pridobljeno od živali, ki izvirajo z gospodarstev, skladnih s pogoji iz člena 57(5), ali sveže meso, pridobljeno od živali, rejenih in zaklanih zunaj območja cepljenja;

(c) vse tako sveže meso mora biti označeno z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, ki se določi v skladu s členom 4(3) Direktive 2002/99/ES;

(d) v celotnem proizvodnem procesu mora biti sveže meso jasno označeno ter se prevažati in skladiščiti ločeno od mesa z različnim zdravstvenim statusom v skladu s to direktivo.

10. Država članica, razen države članice iz odstavka 9, lahko zaprosi za odločitev v skladu s postopkom iz člena 89(3), da se trženje mesa iz odstavka 9 razširi na njeno ozemlje ali del njenega ozemlja pod pogoji, ki se določijo v skladu z omenjenim postopkom.

11. Pravila za pošiljanje iz območja cepljenja svežega mesa cepljenih prašičev, pridobljenega po obdobju iz odstavka 9, dokler se državi ponovno ne prizna status, da je prosta bolezn, v skladu s členom 61, se določijo v skladu s postopkom, predvidenim v členu 89(3).

12. Potrjevanje skladnosti s pogoji, predvidenimi v odstavku 6, odstavku 8 in, če je primerno, v skladu z določbami iz odstavka 10, izvaja pristojni organ za sveže meso, namenjeno trgovini znotraj Skupnosti. Pristojni organ nadzoruje preverjanje skladnosti, ki ga izvaja krajevni veterinarski organ in, v

primeru trgovine znotraj Skupnosti, pošlje drugim državam članicam in Komisiji seznam obratov, ki jih je odobril za namene takega potrjevanja.

13. Z odstopanjem od odstavka 8 se lahko v skladu s postopkom iz člena 89(3) določi posebna veterinarska oznaka zdravstvene ustreznosti, ki je ni mogoče zamenjati z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti iz odstavkov 8(c) in 9(c), za sveže meso prežvekovalcev, za katero se ne zahteva obdelava v skladu z delom A Priloge VIII, in za mletu meso in mesne pripravke, proizvedene iz takega mesa, ki so namenjeni dajanju na trg v posebej določeni regiji države članice izvora.

14. Mleko in mlečne proizvode, pridobljene od cepljenih živali, je dovoljeno dajati na trg znotraj območja cepljenja ali zunaj njega, pod pogojem, da so, glede na to, ali so namenjeni prehrani ljudi ali ne, obdelani vsaj po enem postopku iz delov A in B Priloge IX. Taka obdelava se izvaja v obratu znotraj območja cepljenja ali v skladu z določbami iz člena 54(4) do (7).

15. Za pridobivanje in prevoz vzorcev surovega mleka živali dovzetnih vrst z gospodarstev, ki se nahajajo v nadzorovanem območju, v druge laboratorije, razen veterinarski diagnostični laboratorij, odobren za diagnostiko slinavke in parkljevke, in za predelavo mleka v takih laboratorijih se zahteva uradna odobritev, in uvedeni morajo biti ustrezni ukrepi za preprečevanje vsakršnega širjenja morebitnega virusa slinavke in parkljevke.

16. Za dajanje na trg proizvodov živalskega izvora, razen tistih iz odstavkov 6 do 11 in 13 do 15, veljajo pogoji, predvideni v členih 30, 31, 32 in 42.

ODDELEK 9

PONOVNO PRIZNANJE STATUSA DRŽAVE, PROSTE SLINAVKE IN PARKLJEVKE TER OKUŽBE

Člen 59

Ponovno priznanje statusa države, proste slinavke in parkljevke ter okužbe

Status države članice ali njene regije, proste slinavke in parkljevke ter okužbe se ponovno prizna v skladu s postopkom iz člena 89(3) ob upoštevanju pogojev iz členov 60 in 61.

Člen 60

Ponovno priznanje statusa po izkoreninjenju slinavke in parkljevke brez cepljenja v nujnih primerih

1. Državi članici ali regiji države članice, regionalizirani v skladu s členom 45, se ponovno prizna njen prejšnji status, prost slinavke in parkljevke ter okužbe, po tem, ko so pod kontrolo in izkoreninjeni eden ali več izbruhov slinavke in parkljevke brez cepljenja, pod naslednjimi pogoji:

(a) izvedeni so vsi ukrepi, predvideni v členih 36 in 44, in

(b) velja vsaj eden naslednjih pogojev:

(i) da so izpolnjena ustrezna priporočila iz poglavja o slinavki in parkljevki, kakor je bilo nazadnje spreminjeno, Mednarodnega zoosanitarnega kodeksa – OIE;

(ii) da so pretekli vsaj trije meseci od zadnjega evidentiranega izbruha slinavke in parkljevke, in da je klinični in laboratorijski nadzor, izveden v skladu s Prilogo III, potrdil odsotnost okužbe z virusom slinavke in parkljevke v zadevni državi članici ali regiji.

2. Odločbe o ponovnem priznanju statusa države ali regije, proste slinavke in parkljevke in okužbe, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(3).

Člen 61

Ponovno priznanje statusa po izkoreninjenju slinavke in parkljevke s cepljenjem

1. Državi članici ali regiji države članice, regionalizirani v skladu s členom 45, se ponovno prizna njen prejšnji status, prosta slinavke in parkljevke ter okužbe, po tem ko so pod kontrolo in izkoreninjeni eden ali več izbruhov slinavke in parkljevke s cepljenjem, pod naslednjimi pogoji:

(a) izvedeni so vsi ukrepi, predvideni v členih 36, 44, 54, 55 in 57, in

(b) velja vsaj eden naslednjih pogojev:

(i) da so izpolnjena ustrezna priporočila iz poglavja o slinavki in parkljevki, kakor je bilo nazadnje spreminjeno, Mednarodnega zoosanitarnega kodeksa – OIE;

(ii) da so pretekli vsaj trije meseci od zakola zadnje cepljene živali in da se je izvajal serološki nadzor v skladu s smernicami, uvedenimi v skladu s členom 70(3);

(iii) da je preteklo je vsaj šest mesecev od zadnjega izbruha slinavke in parkljevke, ali od zaključka cepljenja v nujnih primerih, ob upoštevanju datuma poznejšega dogodka, in v skladu s smernicami, uvedenimi v skladu s členom 70(3), je serološka preiskava za dokaz prisotnosti protiteles proti nestrukturnim proteinom virusa slinavke in parkljevke potrdila odsotnost okužbe pri cepljenih živalih.

2. Odločbe o ponovnem priznanju statusa države ali regije, proste slinavke in parkljevke ter okužbe, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(3).

Člen 62

Spremembe ukrepov za ponovno priznanje statusa države, proste slinavke in parkljevke ter okužbe

1. Z odstopanjem od člena 60 se lahko v skladu s postopkom iz člena 89(3) določi, da se preklicajo omejitve, uvedene v skladu s to direktivo, ko so izpolnjene zahteve, predvidene v členih 36 in 44, in sta zaključeni klinična in serološka preiskava, ki sta potrdili odsotnost okužbe z virusom slinavke in parkljevke.

2. Z odstopanjem od člena 61 se lahko v skladu s postopkom iz člena 89(3) določi, da se preklicajo omejitve, uvedene v skladu s to direktivo, ko so zaključene klinične in serološke preiskave, predvidene v členu 56, in ukrepi, predvideni v členu 57, ki so potrdili odsotnost okužbe z virusom slinavke in parkljevke.

3. Brez poseganja v odstavka 1 in 2 se lahko v skladu s postopkom iz člena 89(3) določi, da se ne dovolijo premiki živali dovzetnih vrst z ozemlja ali iz regije države članice, v kateri je prišlo do izbruha slinavke in parkljevke, v drugo državo članico, dokler ni ponovno priznan status države ali regije, proste slinavke in parkljevke ter okužbe, v skladu s pogoji iz Mednarodnega zoosanitarnega kodeksa – OIE, razen če take živali:

(a) niso bile cepljene in se pošiljajo neposredno v klavnico za takojšen zakol; ali

(b) so bile izolirane vsaj 30 dni neposredno pred natovarjanjem in so bile pregledane s serološkim testom za dokaz prisotnosti protiteles proti strukturnim proteinom virusa slinavke in parkljevke, z negativnim rezultatom, na vzorcih, odvzetih v 10 dneh pred natovarjanjem.

4. Brez poseganja v odstavek 2 se lahko v skladu s postopkom iz člena 89(3) določi, da se do ponovnega priznanja statusa države, proste slinavke in parkljevke ter okužbe, v skladu s pogoji iz Mednarodnega zoosanitarnega kodeksa – OIE, obseg nadzorovanega območja okoli območja cepljenja iz člena 52(2) zmanjša šele po zaključenih ukrepih, z zadovoljivimi rezultati, predvidenih v členu 57.

Člen 63

Potrjevanje živali dovzetnih vrst in proizvodov, pridobljenih od takih živali, za trgovino znotraj Skupnosti

Države članice zagotovijo, da se dodatno potrjevanje za trgovino znotraj Skupnosti z živalmi dovzetnih vrst ali s proizvodi, pridobljenimi od takih živali, zahtevano v skladu s to direktivo, nadaljuje do ponovnega priznanja statusa državi članici ali delu ozemlja države članice, da je prosta(o) slinavke in parkljevke ter okužbe, v skladu s členoma 60 in 61.

Člen 64

Premiki cepljenih živali dovzetnih vrst po ponovnem priznanju statusa države, proste slinavke in parkljevke ter okužbe

1. Prepovedano je pošiljati živali dovzetnih vrst, cepljene proti slinavki in parkljevki, iz ene države članice v drugo državo članico.

2. Z odstopanjem od prepovedi iz odstavka 1 se lahko v skladu s postopkom iz člena 89(2) določi, da se sprejmejo posebni ukrepi v zvezi s cepljenimi živalmi dovzetnih vrst, ki se gojijo v živalskih vrtovih in so vključene v program ohranjanja prostoživečih živali, ali v objektih, ki jih je kot vir rejnih živali pristojni organ določil za vzrejni center živali, nujno potrebnih za preživetje vrste, v skladu z ustreznimi določbami Mednarodnega zoosanitarnega kodeksa – OIE.

POGLAVJE III

PREVENTIVNI UKREPI

ODDELEK 10

LABORATORIJI IN USTANOVE, KI RAVNAJO Z VIRUSOM SLINAVKE IN PARKLJEVKE

Člen 65

Laboratoriji in ustanove, ki ravnaajo z živim virusom slinavke in parkljevke

Države članice zagotovijo, da:

- pristojni organ strogo nadzoruje laboratorije in ustanove, ki ravnaajo z živim virusom slinavke in parkljevke, njegovim genomom, antigeni ali cepivi, pridobljenimi iz takih antigenov, za raziskave, diagnostiko ali proizvodnjo;

- ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za raziskave in diagnostiko poteka le v odobrenih laboratorijih iz dela A Priloge XI;

- ravnanje z živim virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo bodisi inaktiviranih antigenov za proizvodnjo cepiv bodisi cepiv ter z njimi povezanih raziskav le v odobrenih ustanovah in laboratorijih iz dela B Priloge XI;

- laboratoriji in ustanove iz točk (b) in (c) obratujejo vsaj v skladu s standardi o biovarnosti, podrobno opisanimi v Prilogi XII.

Člen 66

Pregledi laboratorijev in ustanov, ki ravnaajo z živim virusom slinavke in parkljevke

Veterinarski izvedenci Komisije, v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic, izvajajo preglede na kraju samem za preverjanje, ali so sistemi varnosti, uvedeni v ustanovah in laboratorijih iz delov A in B Priloge XI, skladni s standardi o biovarnosti, podrobno opisanimi v Prilogi XII.

Člen 67

Spremembe seznama odobrenih laboratorijev in ustanov, ki ravnaajo z živim virusom slinavke in parkljevke

1. Seznam ustanov in laboratorijev iz delov A in B Priloge XI se lahko spreminja v skladu s postopkom iz člena 89(3), z vidika kontrolnih pregledov na kraju samem, predvidenih v členu 66.

2. Seznam ustanov in laboratorijev iz delov A in B Priloge XI je treba redno posodabljaati na podlagi pisnih podatkov, ki jih predložijo države članice, v skladu s postopkom iz člena 89(2).

Člen 68

Nacionalni laboratoriji

1. Države članice zagotovijo, da:

- se laboratorijsko testiranje za dokaz prisotnosti slinavke in parkljevke izvaja v laboratorijih, ki jih za tako testiranje pooblasti pristojni organ;

(b) se laboratorijsko testiranje za potrditev prisotnosti virusa slinavke in parkljevke ali virusov drugih vezikularnih bolezni izvaja v skladu s členom 71 v enem od laboratorijev iz dela A Priloge XI;

(c) se eden laboratorijev iz dela A Priloge XI imenuje za nacionalni referenčni laboratorij države članice, na katere ozemlju se nahaja, ki je odgovoren za usklajevanje diagnostičnih standardov in metod v navedeni državi članici;

(d) nacionalni referenčni laboratorij opravlja vsaj funkcije in naloge, podrobno opisane v Prilogi XV;

(e) nacionalni referenčni laboratorij iz točke (c) je povezan z referenčnim laboratorijem Skupnosti, predvidenim v členu 69, in zlasti zagotavlja pošiljanje ustreznih vzorcev v referenčni laboratorij Skupnosti.

2. Nacionalni referenčni laboratorij iz odstavka 1(c) ene države članice lahko zagotavlja storitve nacionalnega referenčnega laboratorija eni ali več drugim državam članicam. Države članice, ki nimajo nacionalnega referenčnega laboratorija na svojem ozemlju, lahko uporabljajo storitve nacionalnega referenčnega laboratorija v eni ali več drugih državah članicah.

To sodelovanje se formalno uredi z medsebojnim sporazumom med pristojnimi organi zadevnih držav članic, o katerem je treba uradno obvestiti Komisijo. Tako sodelovanje se navede v posebnem stolpcu tabele v delu A Priloge XI.

3. Države članice zagotovijo, da se laboratorijske preiskave, predvidene v tej direktivi, izvajajo zlasti za potrditev ali izključitev prisotnosti slinavke in parkljevke ter drugih vezikularnih bolezni.

Če se potrdi izbruh slinavke in parkljevke in se identificira serotip virusa, se virus določi tudi antigensko glede na referenčne cepne seve, s pomočjo referenčnega laboratorija Skupnosti.

Vzorci domačih rejnih živali, ki kažejo znake vezikularne bolezni in ki so bili negativni na virus slinavke in parkljevke ter, če je to primerno, virus vezikularne bolezni prašičev, se pošljejo v referenčni laboratorij Skupnosti za nadaljnje preiskave.

4. Države članice zagotovijo, da je nacionalni referenčni laboratorij na njihovem ozemlju ustrezno opremljen in ima dovolj ustrezno usposobljenega osebja za izvajanje laboratorijskih preiskav, zahtevanih v skladu s to direktivo.

Člen 69

Referenčni laboratorij Skupnosti

1. Referenčni laboratorij Skupnosti se imenuje v dogovoru z zadevnim laboratorijem in v skladu s postopkom iz člena 89(2) za obdobje, ki se določi v skladu z omenjenim postopkom.

2. Pri imenovanju referenčnega laboratorija Skupnosti se zlasti upoštevajo tehnična in znanstvena usposobljenost laboratorija ter strokovnost in odličnost zaposlenega znanstvenega in tehničnega osebja.

3. Komisija pregleda imenovanje referenčnega laboratorija Skupnosti ob koncu obdobja, v katerem deluje kot imenovani laboratorij ali prej, in preveri, ali izpolnjuje funkcije in naloge referenčnega laboratorija Skupnosti, opredeljene v Prilogi XVI.

Člen 70

Varnostni standardi in smernice za nadzor in kodeks ravnanja za odobrene laboratorije in ustanove, ki ravnavajo z živim virusom slinavke in parkljevke

1. Priročnik o minimalnih standardnih postopkih za laboratorije, ki ravnavajo z virusom slinavke in parkljevke *in vitro* ter *in vivo*, se lahko sprejme v skladu s postopkom iz člena 89(2).

2. Smernice za nadzor, potreben za ponovno priznanje statusa državi, da je prosta slinavke in parkljevke ter okužbe, se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

3. Enotni kodeks dobre prakse za varnostne sisteme, uvedene v obratih in laboratorijih iz delov A in B Priloge XI, se lahko sprejme v skladu s postopkom iz člena 89(2).

ODDELEK 11

DIAGNOSTIKA SLINAVKE IN PARKLJEVKE

Člen 71

Standardi in testi za diagnostiko slinavke in parkljevke ter diferencialno diagnostiko drugih vezikularnih bolezni

1. Države članice zagotovijo, da nacionalni laboratoriji uporabljajo teste in standardne diagnostične postopke, podrobno opisane v Prilogi XIII.

2. Odločba o primernih ukrepih za nakup, skladiščenje in oskrbo nacionalnih laboratorijev z ustreznimi količinami posebnih reagentov ali diagnostičnih testov za nujne primere, zlasti ob upoštevanju ukrepov, predvidenih v členu 56(3), se lahko sprejme v skladu s postopkom iz člena 89(2).

3. Priročnik o diagnostiki slinavke in parkljevke ter diferencialni diagnostiki drugih vezikularnih bolezni razen vezikularne bolezni prašičev se lahko sprejme v skladu s postopkom iz člena 89(2).

ODDELEK 12

NAČRTI UKREPOV OB NEPREDVIDLJIVIH DOGODKIH IN SIMULACIJSKE VAJE

Člen 72

Načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih

1. Države članice pripravijo načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih, v katerem podrobno opredelijo nacionalne ukrepe, potrebne za ohranjanje visoke ravni ozaveščenosti in pripravljenosti na slinavko in parkljevko ter ukrepov za varovanje okolja, ki se izvajajo v primeru izbruha slinavke in parkljevke.

2. Načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih mora predvideti dostop do vseh objektov, opreme, osebja in drugih ustreznih materialov, potrebnih za hitro in učinkovito izkoreninjenje izbruha slinavke in parkljevke, zagotoviti usklajevanje s sosednjimi državami članicami ter spodbujati sodelovanje s sosednjimi tretjimi državami.

3. Načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih mora predvideti ukrepe, ki se izvajajo v najslabšem mogočem primeru iz točke 12 Priloge XVII ter navesti:

(a) potrebe po cepivu, če bi se izvajalo cepljenje v nujnih primerih, in

(b) regije, v katerih so območja z visoko gostoto populacije rejnih živali, ob upoštevanju meril iz Priloge X.

4. Načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih mora zagotavljati vse potrebne ukrepe za preprečevanje vsakršne povzročitve škode okolju, ki ga je mogoče preprečiti, če pride do izbruha bolezni, ter istočasno zagotavljati najvišjo raven obvla-

dovanja bolezni in kar najbolj zmanjševati škodo zaradi izbruha, zlasti kadar je treba zakopati ali sežgati trupe poginulih ali pokončanih živali na kraju samem.

5. Merila in zahteve za pripravo načrta ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih so opredeljeni v Prilogi XVII. Ta merila in zahteve se lahko spremenijo ob upoštevanju posebnih značilnosti slinavke in parkljevke ter napredka v razvoju ukrepov za obvladovanje bolezni in ukrepov za varovanje okolja v skladu s postopkom iz člena 89(2).

6. Komisija pregleda načrte ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih, da bi ugotovila, ali omogočajo doseg cilja, predvidenega v odstavku 1, in zadevni državi članici predlaga kakršne koli potrebne spremembe, zlasti za zagotovitev, da so taki načrti združljivi z načrti drugih držav članic.

7. Načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih se odobrijo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

8. Države članice zagotovijo, da vse znatne spremembe svojih odobrenih načrtov ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih takoj sporočajo Komisiji.

9. Revidirani načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih se odobrijo v skladu s postopkom iz člena 89(2), za upoštevanje najnovejšega stanja.

10. Vsekakor mora vsakih pet let vsaka država članica posodobiti svoj načrt ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih, zlasti z vidika simulacijskih vaj iz člena 73, in ga predložiti v odobritev Komisiji, v skladu s postopkom iz člena 89(2).

Člen 73

Simulacijske vaje

1. Države članice zagotovijo, da se simulacijske vaje izvajajo v skladu z njihovimi odobrenimi načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih in Prilogo XVII.

2. Države članice zagotovijo, da se, če je izvedljivo in smiselno, simulacijske vaje izvajajo v tesnem sodelovanju s pristojnimi organi sosednjih držav članic ali tretjih držav.

3. Države članice obvestijo Komisijo o bistvenih rezultatih simulacijskih vaj. Ti podatki se Komisiji predložijo kot del podatkov, zahtevanih v členu 8 Direktive 64/432/EGS.

ODDELEK 13

Člen 75

CENTRI ZA NADZOR IN STROKOVNE SKUPINE

Nacionalne/osrednje službe za nadzor bolezni – tehnične zahteve

Člen 74

Nacionalni/centralni centri za nadzor bolezni – funkcije in naloge

1. Države članice zagotovijo, da se v primeru izbruhov slinavke in parkljevke takoj ustanovijo v popolnosti delujoče nacionalne/osrednje službe za nadzor bolezni.

2. Nacionalna/osrednja služba za nadzor bolezni zlasti vodi in spremlja delovanje lokalnih služb za nadzor bolezni, kakor je predvideno v členu 76. Nekatere funkcije, prvotno dodeljene nacionalnim/osrednjim službam za nadzor bolezni, se lahko pozneje prenesejo na lokalne službe za nadzor bolezni, ki delujejo na upravni ravni, predvideni v členu 2(2)(p) Direktive 64/432/EGS, ali na višji ravni, pod pogojem, da niso ogrožene naloge nacionalne službe za nadzor bolezni.

3. Nacionalna/osrednja služba za nadzor bolezni je odgovorna vsaj za:

- (a) pripravo potrebnih ukrepov nadzora;
- (b) zagotavljanje, da lokalne službe za nadzor bolezni hitro in učinkovito izvajajo te ukrepe;
- (c) vpoklic osebja in drugih virov v lokalne službe za nadzor bolezni;
- (d) zagotavljanje informacij Komisiji, pristojnim organom drugih držav članic in drugim nacionalnim organom, vključno s pristojnimi okoljskimi organi in telesi, kakor tudi veterinarskimi, kmetijskimi in trgovskimi organizacijami in telesi;
- (e) organiziranje akcij cepljenja v nujnih primerih ter razmejitev območij cepljenja;
- (f) povezave z diagnostičnimi laboratoriji;
- (g) povezave s pristojnimi okoljskimi organi, za usklajevanje ukrepov za veterinarsko in okoljsko varnost;
- (h) povezave s sredstvi javnega obveščanja;
- (i) povezave z organi prisile za zagotovitev ustreznega izvajanja posebnih pravnih ukrepov.

1. Države članice zagotovijo, da imajo nacionalne/osrednje službe za nadzor bolezni vsa potrebna sredstva, vključno z osebjem, objekti in napravami ter opremo, za vodenje učinkovite akcije izkoreninjenja bolezni.

2. Sredstva iz odstavka 1 morajo zajemati vsaj:

- (a) sistem za identifikacijo čred ter določanje lokacije živali, po možnosti računalniško podprt;
- (b) vsa ustrezna komunikacijska sredstva, vključno s telefoni, telefaksom ter po možnosti s pripomočki za komunikacijo s sredstvi javnega obveščanja;
- (c) komunikacijski sistem, ki omogoča izmenjavo informacij z lokalnimi službami za nadzor bolezni, laboratoriji in drugimi ustreznimi organizacijami, po možnosti računalniško podprt;
- (d) zemljevide in druge vire informacij, ki se uporabljajo pri usmerjanju ukrepov za obvladovanje bolezni;
- (e) skupni dnevnik, v katerem se kronološko zapisujejo vsi dogodki v zvezi z izbruhom slinavke in parkljevke, da je mogoče povezovati in usklajevati različne dejavnosti;
- (f) sezname nacionalnih in mednarodnih organizacij in laboratorijev, ki jih zanima izbruh slinavke in parkljevke ter se je v takem primeru treba povezati z njimi;
- (g) sezname osebja in drugih oseb, ki jih je v primeru izbruha slinavke in parkljevke mogoče takoj vpoklicati za delo v lokalnih službah za nadzor bolezni ali strokovnih skupinah, predvidenih v členu 78;
- (h) sezname pristojnih okoljevarstvenih organov in teles, s katerimi se je treba povezati v primeru izbruha slinavke in parkljevke;
- (i) zemljevide z označenimi ustreznimi območji s kraji predelave;
- (j) sezname obdelovalnih in predelovalnih obratov, odobrenih za obdelavo ali predelavo trupov poginulih živali in živalskih odpadkov, ki bi v primeru izbruha slinavke in parkljevke lahko izvajali te naloge; sezname naj zlasti zajemajo podatke o njihovi zmogljivosti, naslov ter druge kontaktne podatke;
- (k) sezname ukrepov za spremljanje in nadzor uhajanja razkužil, telesnih tkiv in telesnih tekočin, nastalih z razkrojem trupov, v okolje, zlasti v površinske vodotoke in podtalnico.

Člen 76

Lokalne službe za nadzor bolezni – ureditev, funkcije in naloge

1. Države članice zagotovijo, da se v primeru izbruhov slinavke in parkljevke takoj ustanovijo v popolnosti delujoče lokalne službe za nadzor bolezni.
2. Države članice zagotovijo, da se znotraj načrtov ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih predvidijo verjetni kraji za lokalne službe za nadzor bolezni, njihova organizacija, osebje, nastanitve, objekti in naprave ter oprema, sistemi upravljanja, komunikacijske linije ter poti za pretok informacij.
3. Države članice zagotovijo, da lokalne službe za nadzor bolezni delujejo v tesnem sodelovanju in usklajeno z nacionalno/osrednjo službo za nadzor bolezni, zlasti v zvezi z ukrepi, predvidenimi v členu 74(3)(b).
4. Države članice zagotovijo, da so lokalne službe za nadzor bolezni ustrezno organizirane, da zagotavljajo takojšnje izvajanje ukrepov, predvidenih v tej direktivi, ki se uvedejo v primeru izbruha slinavke in parkljevke.

Člen 77

Lokalne službe za nadzor bolezni – tehnične zahteve

1. Države članice zagotovijo, da imajo lokalne službe za nadzor bolezni potrebno osebje, objekte in naprave ter opremo, in jasno strukturirano ter učinkovito vodenje za zagotavljanje takojšnjega izvajanja ukrepov za epidemiološko poizvedbo, varovanje okolja, predelavo trupov poginulih živali iz okuženih čred, uradni nadzor območij, sledenje, zakol iz razlogov dobrega počutja živali ter zakol v nujnih primerih, temeljito čiščenje in razkuževanje ter druge higienske ukrepe, cepljenje v nujnih primerih, in vse druge strateške odločitve.
2. Lokalne službe za nadzor bolezni morajo imeti vsaj:
 - (a) telefonsko linijo, rezervirano za komunikacijo z nacionalno službo za nadzor bolezni, in več telefonskih linij za najnovejše in točno obveščanje kmetov in drugih prebivalcev podeželja o uvedenih ukrepih;
 - (b) terensko osebje, opremljeno s potrebnimi komunikacijskimi sredstvi ter sistemi za učinkovito vodenje vseh potrebnih podatkov;
 - (c) sistem evidentiranja, po možnosti računalniško podprt, povezan z nacionalno službo za nadzor bolezni ter vsemi potrebnimi bazami podatkov, laboratoriji in drugimi organizacijami;

- (d) skupni dnevnik, v katerem se kronološko evidentirajo vsi dogodki v zvezi z izbruhom slinavke in parkljevke, da omogoča povezovanje in usklajevanje različnih dejavnosti;
- (e) posodobljene sezname oseb, vključno z zasebnimi veterinarji, in krajevnih organizacij v vsaki regiji, s katerimi je treba stopiti v stik, in se lahko vključijo v primeru izbruha slinavke in parkljevke;
- (f) posodobljene sezname gospodarstev, za katera se lahko uporabijo določbe iz členov 15 in 18 v primeru izbruha slinavke in parkljevke;
- (g) posodobljene sezname razpoložljivih krajev za sežig in zakop živali, pokončanih v skladu s to direktivo, za katere se zahteva obdelava in predelava v skladu z zakonodajo Skupnosti in nacionalno zakonodajo o varstvu okolja;
- (h) posodobljen seznam pristojnih okoljskih organov v vsaki regiji, kakor tudi drugih okoljskih organov, s katerimi je treba stopiti v stik, in se vključijo v primeru izbruha slinavke in parkljevke;
- (i) zemljevide z označenimi ustreznimi mesti za zakop trupov poginulih živali, na katerih ni tveganja za onesnaženje okolja, še zlasti ne površinskih vodotokov ali podtalnice;
- (j) seznam obratov za predelavo in odstranjevanje, pooblaščenih za predelavo in odstranjevanje trupov poginulih živali in živalskih odpadkov;
- (k) seznam ukrepov za spremljanje in nadzor uhajanja razkužil, telesnih tkiv in telesnih tekočin, nastalih z razkrojem trupov, v okolje, zlasti v površinske vodotoke in podtalnico.

Člen 78

Strokovna skupina

1. Države članice imenujejo strokovno skupino v stalni pripravljenosti, v kateri so enakovredno zastopani epidemiologi, znanstveniki s področja veterinarstva in virologi, ki z najnovejšimi strokovnimi spoznanji pomagajo pristojnemu organu pri zagotavljanju pripravljenosti za primer izbruha slinavke in parkljevke.

Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko države članice z omejenim številom živali dovzetnih vrst sklenejo formalen dogovor z drugimi državami članicami o medsebojni pomoči v zvezi s strokovno skupino. Ti dogovori se podrobno opredelijo v načrtih ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih iz člena 72.

2. V primeru suma izbruha slinavke in parkljevke mora strokovna skupina vsaj:

- (a) oceniti klinično sliko in epidemiološke razmere;
- (b) svetovati glede vzorčenja in analiz, potrebnih za diagnosticiranje slinavke in parkljevke, vključno z dodatnimi ukrepi, ki jih je treba sprejeti.

3. V primeru izbruha slinavke in parkljevke mora strokovna skupina vsaj:

- (a) pripraviti vsaj v primarnem primeru, in po potrebi na kraju samem, oceno klinične slike ter analizo epidemiološke poizvedbe, da zbere podatke, potrebne za ugotavljanje:
 - (i) izvora okužbe;
 - (ii) datuma vnosa povzročitelja okužbe;
 - (iii) mogočega širjenja bolezni;
- (b) poročati direktorju Veterinarske uprave ter nacionalni službi za nadzor bolezni;
- (c) svetovati pri spremljanju, vzorčenju, testnih postopkih, nadzoru ter drugih ukrepih, ki jih je treba izvajati, in o strategiji, ki jo je treba uveljavljati, vključno s svetovanjem o biovarnostnih ukrepih na gospodarstvih ali v objektih iz člena 16, in v zvezi s cepljenjem v nujnih primerih;
- (d) dosledno spremljati in voditi epidemiološko poizvedbo;
- (e) dopolnjevati epidemiološke podatke z geografskimi, meteorološkimi in drugimi potrebnimi podatki;
- (f) analizirati epidemiološke podatke in pripravljati ocene tveganja v rednih intervalih;
- (g) pomagati pri zagotavljanju, da se predelava trupov poginulih živali in živalskih odpadkov izvaja s kar najmanj škodljivimi posledicami za okolje.

ODDELEK 14

BANKE ANTIGENOV IN CEPIV

Člen 79

Nacionalne banke antigenov in cepiv

1. Države članice lahko znotraj načrta ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih uvedejo ali vodijo nacionalne banke antigenov in cepiv za shranjevanje zaloga antigenov ali cepiv, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES, za cepljenje v nujnih primerih.

2. Države članice si lahko zagotovijo usluge obratoa, za pakiranje in shranjevanje cepiva v primeru cepljenja v nujnih primerih.

3. Države članice si lahko zagotovijo, da antigeni in formulirana cepiva v nacionalnih bankah antigenov in cepiv izpolnjujejo minimalne standarde, predpisane za banko antigenov in cepiv Skupnosti, glede varnosti, sterilnosti in vsebnosti nestrukturiranih proteinov.

4. Države članice, ki vzdržujejo nacionalno banko antigenov in cepiv, obveščajo Komisijo o zalogah antigenov in cepiv, ki jih hranijo. Ti podatki se predložijo Komisiji vsakih 12 mesecev kot del podatkov, zahtevanih v členu 8 Direktive 64/432/EGS. Podatki o količinah in podtipih antigenov ali o odobrenih cepivih, ki se hranijo v nacionalni banki antigenov in cepiv, se štejejo za zaupne, in jih zlasti ni dovoljeno objaviti.

Člen 80

Banka antigenov in cepiv Skupnosti

1. Banka antigenov in cepiv Skupnosti se ustanovi v skladu s postopkom iz člena 89(2).

2. Komisija zagotovi, da se rezerve Skupnosti koncentriranih inaktiviranih antigenov za proizvodnjo cepiv proti slinavki in parkljevki hranijo v prostorih banke antigenov in cepiv Skupnosti. V ta namen se število odmerkov ter različne vrste sevov in podtipov antigena virusa slinavke in parkljevke ter, če je potrebno, cepiv, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/82/ES, ki se hranijo v banki antigenov in cepiv Skupnosti, določi v skladu s postopkom iz člena 89(2), ob upoštevanju potreb, ocenjenih znotraj načrtov ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih, predvidenih v členu 72, in epidemioloških razmer, in če je primerno, po posvetovanju z referenčnim laboratorijem Skupnosti.

3. Podatki o količinah in podtipih antigenov ali o odobrenih cepivih, ki se hranijo v banki antigenov in cepiv Skupnosti, se štejejo za zaupne, in jih zlasti ni dovoljeno objaviti.

4. Pogoji za uvedbo in vodenje rezerv Skupnosti antigenov in odobrenih cepiv v prostorih po možnosti vsaj dveh proizvodnih obratov se določijo v pogodbah, sklenjenih med Komisijo in proizvodnimi obrati. Take pogodbe morajo zajemati vsaj:

- (a) pogoje za dobavo količin in podtipov koncentriranega inaktiviranega antigena;
- (b) pogoje za varno shranjevanje antigenov in odobrenih cepiv;

(c) jamstva in pogoje za hitro formulacijo, proizvodnjo, polnjenje, označevanje in distribucijo cepiv.

5. Pogoji in jamstva iz odstavka 4(a) do (c) se lahko spremenijo v skladu s postopkom iz člena 89(3).

Člen 81

Dobava in shranjevanje koncentriranega inaktiviranega antigena

Komisija zagotovi, da pogodbeni proizvajalec koncentriranega inaktiviranega antigena, dobavljenega banki antigenov in cepiv Skupnosti, zagotavlja pogoje za dobavo in shranjevanje koncentriranega inaktiviranega antigena virusa slinavke in parkljevke, ki so vsaj enakovredni tistim, predpisanim v točki 1 Priloge XIV.

Člen 82

Formulacija, proizvodnja, polnjenje, označevanje in distribucija cepiv

1. Komisija zagotovi, da pogodbeni proizvajalec koncentriranega inaktiviranega antigena, dobavljenega banki antigenov in cepiv Skupnosti, zagotavlja pogoje za formulacijo, izdelavo, polnjenje, označevanje in distribucijo cepiv, pridobljenih iz antigenov iz člena 81, ki so vsaj enakovredni tistim, predpisanim v točki 2 Priloge XIV.

2. V nujnih primerih ter ob upoštevanju epidemioloških razmer ima Komisija pravico zahtevati takojšnjo proizvodnjo, polnjenje, označevanje, začasno shranjevanje in distribucijo potrebnih količin cepiv, pridobljenih iz katerega koli ustreznega antigena.

Člen 83

Dostop do banke antigenov in cepiv Skupnosti

1. Države članice imajo dostop do banke antigenov in cepiv Skupnosti na podlagi prošnje, predložene Komisiji.

Komisija znotraj omejitev rezerv antigenov in cepiv Skupnosti takoj naroči formulacijo, proizvodnjo, polnjenje, označevanje in distribucijo zahtevanih količin in podtipov cepiv, zlasti ob uporabi člena 51.

2. Države članice, ki vodijo nacionalno banko antigenov in cepiv, ali države članice, ki so pridružene mednarodni banki antigenov in cepiv, imajo enake pravice in dolžnosti do banke antigenov in cepiv Skupnosti, kakor druge države članice brez takih rezerv.

3. Če je to v interesu Skupnosti, lahko Komisija dobavi ali posodi tretjim državam antigene iz rezerv Skupnosti ali cepiva, pridobljena iz takih antigenov.

Brez poseganja v sporazume, sklenjene med Skupnostjo in tretjimi državami, se dostop tretjih držav do banke antigenov in cepiv Skupnosti dovoli v skladu s postopkom iz člena 89(2), pod pogojem, da se v skladu z navedenim postopkom sklenejo podrobni pogodbeni dogovori med Komisijo in zadevno tretjo državo o finančnem in tehničnem sodelovanju.

4. Po uporabi antigena ali formuliranega cepiva iz rezerv Skupnosti Komisija zagotovi, da se uporabljeni antigen ali cepivo nadomesti kar najhitreje ter ob upoštevanju epidemioloških razmer.

Člen 84

Preskušanje cepiv proti slinavki in parkljevki

1. Komisija skrbi za neodvisno preskušanje učinkovitosti in neškodljivosti cepiv, pridobljenih iz antigenov, shranjenih v banki antigenov in cepiv Skupnosti, ter cepiv, pridobljenih iz drugih antigenov in namenjenih uporabi znotraj pomoči Skupnosti pri ukrepih za obvladovanje slinavke in parkljevke v tretjih državah v skladu s členoma 82(2) in 83(3).

2. Za namene preskušanja iz odstavka 1 lahko Komisija uporabi storitve neodvisnega Koordinacijskega inštituta Skupnosti.

Po potrebi se imenuje Koordinacijski inštitut Skupnosti in sprejmejo se podrobna pravila o njegovih funkcijah, odgovornostih ter finančni podpori Skupnosti v skladu s postopkom iz člena 89(2).

3. Brez poseganja v standarde o učinkovitosti, varnosti in proizvodnih postopkih, predvidenih v zakonodaji Skupnosti, morajo cepiva, pridobljena iz antigena, shranjenega v banki antigenov in cepiv Skupnosti, izpolnjevati vsaj minimalne standarde o učinkovitosti, varnosti in proizvodnih postopkih, predpisanih v Evropski farmakopeji ter ustreznih določbah Priročnika OIE.

ODDELEK 15**SLINAVKA IN PARKLJEVKA PRI DRUGIH ŽIVALSKIH VRSTAH****Člen 85****Dodatni ukrepi za preprečevanje in obvladovanje slinavke in parkljevke**

1. Brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1774/2002, in pripadajočo izvedbeno zakonodajo, morajo države članice zagotoviti, da prepoved hranjenja s pomijami v skladu z zakonodajo Skupnosti in nacionalno zakonodajo velja za vse živali, ne glede na njihovo uporabo ali kraj bivanja. Podrobna pravila za ukrepe nadzora, ki jih morajo izvajati države članice, se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

2. Podrobna pravila za obvladovanje slinavke in parkljevke pri živalih iz drugega stavka člena 2(a) se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

3. Takoj ko pristojni organ države članice prejme obvestilo o sumu, da so divje živali okužene s slinavko in parkljevko, uvede vse ustrezne ukrepe za potrditev ali izključitev prisotnosti bolezni s preiskavami vseh divjih živali dovzetnih vrst, ustrelenih ali poginulih, vključno z laboratorijskim preskušanjem. O sumu obvesti lastnike živali dovzetnih vrst ter lovce.

4. Takoj ko pristojni organ države članice prejme potrditev primarnega primera slinavke in parkljevke pri divjih živalih, nemudoma uporabi ukrepe, predvidene v delu A Priloge XVIII za omejitve širjenja bolezni, in pripravi načrt za izkoreninjenje slinavke in parkljevke v skladu z delom B Priloge XVIII. O potrjenem primeru obvesti lastnike živali dovzetnih vrst ter lovce.

POGLAVJE IV**IZVEDBENI UKREPI****Člen 86****Kazni**

Države članice določijo pravila o kaznih, ki veljajo za kršitve nacionalnih določb, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvajanja. Predpisane kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvra-

čilne. Države članice sporočijo nevedene določbe Komisiji najpozneje do datuma, opredeljenega v členu 93(1), in jo nemudoma obvestijo o vsakršnih poznejših spremembah.

Člen 87**Postopki za izvajanje posameznih členov, sprejetje nadaljnjih podrobnih pravil za izvajanje te direktive ter spremembe prilog**

1. Podrobna pravila za izvajanje členov 75(2) in 77(2) se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

2. Nadaljnja podrobna pravila za izvajanje te direktive se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

3. Priloge k tej direktivi se lahko spreminjajo v skladu s postopkom iz člena 89(2), v primeru Priloge XI pa v skladu s postopkom iz člena 89(3).

Člen 88**Postopek za sprejetje *ad hoc* epidemioloških ukrepov**

Če pri izvajanju ukrepov, predvidenih v tej direktivi, država članica ugotovi, da ukrep ne ustreza epidemiološkim razmeram, ali če se virus slinavke in parkljevke širi kljub ukrepom, uvedenim v skladu s to direktivo, se lahko sprejme *ad hoc* Odločba v skladu s postopkom iz člena 89(3), o pooblastilu države članice za izvajanje drugih ukrepov z enakovrednim epidemiološkim učinkom v omejenem obdobju, ki ustreza epidemiološkim razmeram.

Člen 89**Postopek odbora**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002.

2. Pri sklicih na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES se določi na tri mesece.

3. Pri sklicih na ta odstavek, se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje iz člena 5(6) omenjenega sklepa se določi na 15 dni.

4. Odbor sprejme svoj poslovnik.

POGLAVJE V

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 90

Sprememba Direktive 92/46/EGS

V točki 4(b) Poglavja I Priloge A k Direktivi Sveta 92/46/EGS se črta drugi pododstavek.

Člen 91

Razveljavitve

1. Z dnem, navedenim v členu 93, se razveljavijo Direktiva 85/511/EGS, brez poseganja v obveznosti držav članic glede časovnih omejitev za prenos in uporabo, podrobno opisanih v Prilogi XIX, ter njeni izvedbeni odločbi 89/531/EGS z dne 25. septembra 1989 o imenovanju referenčnega laboratorija za prepoznavanje virusa slinavke in parkljevke ter o določitvi funkcij tega laboratorija ⁽¹⁾ in 91/665/EGS z dne 11. decembra 1991 o določitvi Koordinacijskega inštituta Skupnosti za cepiva proti slinavki in parkljevki in njegovih nalogah ⁽²⁾.

2. Sklici na razveljavljeno Direktivo 85/511/EGS se štejejo kot sklici na to direktivo ter se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XX.

Člen 92

Prehodne določbe

1. Prehodne določbe se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(2) za obdobje petih let od datuma začetka veljavnosti te direktive.

2. V šestih mesecih po datumu, navedenem v členu 94, predložijo države članice Komisiji spremenjene načrte ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih za upoštevanje določb člena 72.

Komisija preveri, ali ti načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih izpolnjujejo cilje te direktive, in posameznim državam članicam predlaga spremembe, ki jih šteje za potrebne, zlasti za zagotovitev združljivosti teh načrtov z načrti drugih držav članic.

Spremenjeni načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih se odobrijo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

Člen 93

Prenos v nacionalno zakonodajo

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2004. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice začnejo uporabljati te določbe s 1. julijem 2004.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 94

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 95

Naslovljenci

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 29. septembra 2003

Za Svet

Predsednik

G. ALEMANNO

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA I

OPREDELITEV IZBRUHA

Izbruh se razglasi, če so na gospodarstvu izpolnjeni eno ali več naslednjih meril:

1. Virus slinavke in parkljevke je bil izoliran pri živali, v katerem koli produktu, pridobljenem od te živali, ali v njenem okolju.
2. Pri živali dovzetne vrste se ugotovijo klinični znaki, združljivi s slinavko in parkljevko, in v vzorcih prizadete živali ali drugih živali iz iste epidemiološke skupine se dokaže in identificira antigen virusa ali ribonukleinska kislina (RNK) virusa, specifična za enega ali več serotipov virusa slinavke in parkljevke.
3. Pri živali dovzetne vrste se ugotovijo klinični znaki, združljivi s slinavko in parkljevko, in prizadeta žival ali njene kohorte reagirajo pozitivno na protitelesa proti strukturnim ali nestrukturnim proteinom virusa slinavke in parkljevke, pod pogojem, da so kot možni vzroki seropozitivnosti izključeni predhodno cepljenje, rezidualna protitelesa matere ali nespecifične reakcije.
4. V vzorcih živali dovzetne vrste se ugotovi in identificira antigen virusa ali RNK virusa, specifičen za enega ali več serotipov virusa slinavke in parkljevke, in živali so pozitivne na protitelesa proti strukturnim ali nestrukturnim proteinom virusa slinavke in parkljevke, pod pogojem, da so v primeru protiteles proti strukturnim proteinom kot možni vzroki seropozitivnosti izključeni predhodno cepljenje, rezidualna protitelesa matere ali nespecifične reakcije.
5. Ugotovljena je epidemiološka povezava s potrjenim izbruhom slinavke in parkljevke, in izpolnjen je vsaj eden naslednjih pogojev:
 - (a) ena ali več živali so pozitivne na protitelesa proti strukturnim ali nestrukturnim proteinom virusa slinavke in parkljevke, pod pogojem, da so kot možni vzroki seropozitivnosti izključeni predhodno cepljenje, rezidualna protitelesa matere ali nespecifične reakcije;
 - (b) v vzorcih ene ali več živali dovzetnih vrst je ugotovljen in identificiran antigen virusa ali RNK virusa, specifičen za enega ali več serotipov virusa slinavke in parkljevke;
 - (c) pri eni ali več živali dovzetne vrste je serološko dokazana aktivna okužba s slinavko in parkljevko z ugotovljeno serokonverzijo iz negativne v pozitivno za protitelesa proti strukturnim ali nestrukturnim proteinom virusa slinavke in parkljevke, pri čemer so kot možni vzroki seropozitivnosti izključeni predhodno cepljenje, rezidualna protitelesa samice matere ali nespecifične reakcije.

Če ni mogoče predpostavljati, da se je ohranil predhodni seronegativni status, se ugotavljanje serokonverzije izvaja v parnih vzorcih, odvzetih istim živalim dvakrat ali večkrat v presledku vsaj 5 dni, v primeru strukturnih proteinov, in v presledku vsaj 21 dni v primeru nestrukturnih proteinov;
 - (d) pri živali dovzetne vrste so ugotovljeni klinični znaki, združljivi s slinavko in parkljevko.

PRILOGA II

PRIJAVLJANJE BOLEZNI IN NADALJNI EPIDEMIOLOŠKI PODATKI, KI JIH MORA SPOROČATI DRŽAVA ČLANICA PO POTRĐITVI SLINAVKE IN PARKLJEVKE

1. V 24 urah po potrditvi vsakega primarnega izbruha ali primera bolezni v prostorih ali prevoznih sredstvih iz člena 16 mora zadevna država članica prek sistema prijavljanja živalskih bolezni (ADNS), ustanovljenega v skladu s členom 5 Direktive 82/894/EGS, sporočiti:
 - (a) datum pošiljanja;
 - (b) čas pošiljanja;
 - (c) državo izvora;
 - (d) ime bolezni in vrsto virusa, če je primerno;
 - (e) zaporedno številko izbruha;
 - (f) vrsto izbruha;
 - (g) referenčno številko izbruha, povezanega s tem izbruhom;
 - (h) regijo in geografsko lego gospodarstva;
 - (i) druge regije, prizadete zaradi omejitev;
 - (j) datum potrditve in metode, uporabljene za potrditev;
 - (k) datum suma;
 - (l) ocenjeni datum prve okužbe;
 - (m) izvor bolezni, če ga je mogoče ugotoviti;
 - (n) uvedene ukrepe za obvladovanje bolezni.
2. V primeru primarnih izbruhov ali primerov bolezni v prostorih ali prevoznih sredstvih iz člena 16 morajo zadevne države članice poleg podatkov iz točke 1 sporočiti tudi naslednje podatke:
 - (a) število živali iz vsake dovzetne vrste v kraju izbruha ali prostorih in prevoznih sredstvih iz člena 16;
 - (b) za vsako vrsto in kategorijo (za vzrejo, pitanje, zakol itd.), število poginulih živali dovzetnih vrst na gospodarstvu, v klavnici ali prevoznih sredstvih;
 - (c) za vsako kategorijo (za vzrejo, pitanje, zakol itd.), obolevnost ter število živali dovzetnih vrst, pri katerih je potrjena slinavka in parkljevka;
 - (d) število živali dovzetnih vrst, pokončanih v kraju izbruha, klavnici ali prevoznih sredstvih;
 - (e) število predelanih in uničenih trupov;
 - (f) oddaljenost izbruha od najbližjega gospodarstva, na katerem se gojijo živali dovzetnih vrst;
 - (g) če je slinavka in parkljevka potrjena v klavnici ali prevoznem sredstvu, lokacijo gospodarstva ali gospodarstev izvora okuženih živali ali trupov.
3. V primeru sekundarnih izbruhov je treba podatke iz točk 1 in 2 sporočiti v roku, predpisanem v členu 4 Direktive 82/894/EGS.

4. Zadevna država članica mora zagotoviti, da kar najhitreje po sporočilu o izbruhu ali primeru slinavke in parkljevke na kmetijskem gospodarstvu, v klavnici ali prevoznem sredstvu v skladu s točkami 1, 2 in 3, Komisiji in drugim državam članicam pošlje pisno poročilo, ki vsebuje vsaj:
- (a) datum pokončanja ter predelave trupov živali dovzetnih vrst na gospodarstvu, v klavnici ali prevoznem sredstvu;
 - (b) rezultate testov, izvedenih na vzorcih, odvzetih ob pokončanju živali dovzetnih vrst;
 - (c) če se uporabi odstopanje, predvideno v členu 18, število pokončanih in predelanih živali dovzetnih vrst, in če je primerno, število živali dovzetnih vrst, ki bodo zaklane pozneje ter časovno obdobje, določeno za njihov zakol;
 - (d) vse podatke v zvezi z verjetnim izvorom bolezni ali z izvorom bolezni, če je bil ugotovljen;
 - (e) v primeru primarnega izbruha ali primera slinavke in parkljevke v klavnici ali prevoznem sredstvu, genotip virusa, ki je povzročil izbruh ali primer;
 - (f) v primerih, kadar se živali dovzetnih vrst pokončajo na gospodarstvih v stiku z okužbo, ali na gospodarstvih, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst in so osumljene, da so okužene z virusom slinavke in parkljevke, podatke o:
 - (i) datumu pokončanja ter številu živali dovzetnih vrst iz vsake kategorije, pokončanih na vsakem gospodarstvu, in v primerih, kadar se živali dovzetnih vrst na gospodarstvih v stiku z okužbo ne pokončajo, je treba predložiti razloge za tako odločitev,
 - (ii) epidemiološki povezavi med izbruhom ali primerom slinavke in parkljevke ter vsakim gospodarstvom v stiku z okužbo, ali o razlogih za postavitev suma na slinavko in parkljevko na vsakem osumljenem gospodarstvu,
 - (iii) rezultatih laboratorijskih testov, izvedenih na vzorcih, odvzetih živalim dovzetnih vrst na gospodarstvih ter ob pokončanju.
5. Če iz katerega koli razloga sistem prijavljanja živalskih bolezni ADNS začasno ne deluje, se uporabijo druga komunikacijska sredstva.
-

PRILOGA III

PREISKAVA

1. **Klinični pregled**

- 1.1 Na gospodarstvih je treba klinično pregledati vse živali dovzetnih vrst na znake ali simptome slinavke in parkljevke.
- 1.2 Posebno pozornost je treba nameniti živalim, ki so zelo verjetno bile v stiku z virusom slinavke in parkljevke, zlasti pri prevozih z ogroženih gospodarstev ali tesnih stikih z osebami ali opremo, ki so bile nedvomno v stiku z ogroženimi gospodarstvi.
- 1.3 Pri kliničnem pregledu je treba upoštevati načine prenosa povzročitelja slinavke in parkljevke, vključno z inkubacijsko dobo iz člena 2(h) in metodo reje živali dovzetnih vrst.
- 1.4 Podrobno je treba pregledati ustrezne evidence na gospodarstvu, zlasti podatke, ki se za zdravstveno varstvo živali zahtevajo v zakonodaji Skupnosti, in če so na voljo, podatke o obolevnosti, umrljivosti in zvrževanju, kliničnih ugotovitvah, spremembah v produktivnosti in količini zaužite hrane, nakupu ali prodaji živali, obiskih oseb, ki so lahko kontaminirane, in druge podatke, pomembne za anamnezo.

2. **Postopki vzorčenja**2.1 *Splošne določbe*

2.1.1 Serološko vzorčenje se izvaja:

2.1.1.1 v skladu s priporočili epidemiološke skupine, oblikovane znotraj strokovne skupine iz člena 78, in

2.1.1.2 za pomoč pri sledenju in zagotavljanju dokazov, ob upoštevanju opredelitve iz Priloge I, o odsotnosti predhodne okužbe.

2.1.2 Vzorčenje, ki se izvaja znotraj sistematičnega nadzora bolezni po izbruhu, se lahko začne šele po vsaj 21 dneh od odstranitve dovzetnih živali z zaščenega(ih) gospodarstva(ev) ter predhodnega čiščenja in razkuževanja, če ni drugače določeno v tej prilogi.

2.1.3 Vzorčenje živali dovzetnih vrst se v skladu z določbami iz te priloge izvaja vsakokrat, kadar so v izbruhu vključene tudi ovce in koze ali druge dovzetne živali, ki ne kažejo jasnih kliničnih znakov, in še zlasti, kadar so take živali nastanjene ločeno od goveda ali prašičev.

2.2 *Vzorčenje na gospodarstvih*

Na gospodarstvih, na katerih se postavi sum na prisotnost slinavke in parkljevke, ob odsotnosti kliničnih znakov, je treba ovce in koze in, ob priporočilu epidemiološke skupine, tudi druge dovzetne vrste, pregledati v skladu s protokolom vzorčenja, ki omogoča ugotavljanje 5-odstotne prevalence vsaj s 95-odstotno zanesljivostjo.

2.3 Vzorčenje na zaščitanih območjih

Da bi v skladu s členom 36 ukinili ukrepe, predvidene v členih 21 do 35, se vsa gospodarstva znotraj zaščitene območja, na katerih ovce in koze niso bile v neposrednem in tesnem stiku z govedom v obdobju vsaj 21 dni pred vzorčenjem, pregledajo v skladu s protokolom vzorčenja, ki omogoča ugotavljanje 5-odstotne prevalenice vsaj s 95-odstotno zanesljivostjo.

Pristojni organ lahko določi, kadar to dopuščajo epidemiološke razmere ter zlasti ob uporabi ukrepov, predvidenih v členu 36(1)(b), da se vzorci odvzamejo šele po 14 dneh od odstranitve dovzetnih živali z zaščitene(gi) gospodarstva(ev) ter izvedenem predhodnem čiščenju in razkuževanju, pod pogojem, da se vzorčenje izvaja v skladu s točko 2.3 ob uporabi statističnih parametrov, ki omogočajo ugotavljanje 2-odstotne prevalenice v čredi s vsaj 95-odstotno zanesljivostjo.

2.4 Vzorčenje na nadzorovanih območjih

Da bi v skladu s členom 44 ukinili ukrepe, predvidene v členih 37 do 43, je treba pregledati gospodarstva znotraj nadzorovanega območja, za katera se mora sumiti prisotnost slinavke in parkljevke tudi ob odsotnosti kliničnih znakov, zlasti če gojijo ovce in koze. Za to preiskavo zadostuje večstopenjsko vzorčenje, če se vzorci odvzamejo:

2.4.1 na gospodarstvih v vseh upravnih enotah znotraj območja, v katerem ovce in koze niso bile v neposrednem in tesnem stiku z govedom v obdobju vsaj 30 dni pred vzorčenjem, in

2.4.2 na takem številu zgoraj omenjenih gospodarstev, ki je potrebno za ugotovitev vsaj enega zaščitene gospodarstva z vsaj 95-odstotno zanesljivostjo, če je ocenjena prevalenca 2-odstotna in enakomerno porazdeljena po vsem območju, in

2.4.3 takemu številu ovac in koz na vsako gospodarstvo, ki je potrebno za ugotovitev 5-odstotne prevalenice v čredi z vsaj 95-odstotno zanesljivostjo, ter vsem ovcam in kozam, če jih je manj kot 15 na gospodarstvu.

2.5 Vzorčenje za spremljanje

2.5.1 Za spremljanje območij zunaj območij, uvedenih v skladu z določbami iz člena 21, in zlasti za potrditev odsotnosti okužbe v populaciji ovac in koz, ki ni v tesnem in neposrednem stiku z necepljenim govedom ali prašiči, se uporabi protokol vzorčenja, ki ga za spremljanje priporoča OIE, ali protokol vzorčenja, predviden v odstavku 2.4, za razliko od odstavka 2.4.2, da se določi 1-odstotna ocenjena obolevnost v čredi.

3. Število vzorcev, izračunano v skladu z zahtevami v odstavkih 2.2, 2.3 in 2.4.3, se poveča za upoštevanje ugotovljene diagnostične občutljivosti uporabljenega testa.

PRILOGA IV

NAČELA IN POSTOPKI ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1. Splošna načela in postopki

- 1.1 Kakor je predvideno v členu 11, se postopki čiščenja in razkuževanja izvajajo pod uradnim nadzorom in v skladu z navodili uradnega veterinarja.
- 1.2 Razkužila, ki se uporabijo, in njihove koncentracije mora uradno odobriti pristojni organ, da zagotavljajo uničenje virusa slinavke in parkljevke.
- 1.3 Učinkovitost razkužil se ne sme zmanjšati zaradi daljšega skladiščenja.
- 1.4 Pri izbiri razkužil in postopkov razkuževanja je treba upoštevati vrsto prostorov, vozil in predmetov, ki se razkužujejo.
- 1.5 Sredstva za razmaščevanje in razkuževanje se morajo uporabljati pri pogojih, ki ne zmanjšujejo njihove učinkovitosti. Zlasti je treba upoštevati tehnične parametre proizvajalca, kakor so tlak, minimalna temperatura in čas učinkovanja. Na učinkovitost razkužila ne sme vplivati medsebojno učinkovanje drugih snovi, kot so sredstva za razmaščevanje.
- 1.6 *Ne glede na uporabljeno razkužilo se uporabljajo naslednja splošna pravila:*
 - 1.6.1 razkužilo mora temeljito prepojitel steljo in nastil ter iztrebke,
 - 1.6.2 po odstranitvi ali demontaži, če je izvedljiva, opreme ali napeljav, ki bi ovirale učinkovito čiščenje in razkuževanje, je treba vse verjetno kontaminirane površine sprati in očistiti ter temeljito zdrgniti s krtačami, zlasti tla, rampe in stene,
 - 1.6.3 nato ponovno nanese razkužilo in ga pustimo učinkovati v minimalnem času učinkovanja, v skladu s priporočili proizvajalca.
 - 1.6.4 vodo, uporabljeno v postopkih čiščenja, je treba odstraniti tako, da se prepreči vsakršno tveganje širjenja virusa slinavke in parkljevke, in v skladu z navodili uradnega veterinarja.
- 1.7 Če po razkuževanju za spiranje uporabljamo tekočine, aplicirane pod visokim tlakom, je treba preprečiti ponovno kontaminacijo že očiščenih ali razkuženih območij.
- 1.8 Opremo, napeljave, predmete ali bokse, ki so verjetno kontaminirani, je treba oprati, razkužiti ali uničiti.
- 1.9 Postopke čiščenja in razkuževanja, zahtevane v tej direktivi, je treba dokumentirati v evidenci gospodarstva, ali v primeru vozil v dnevniku voženj, in če se zahteva uradna odobritev, jih mora potrditi nadzorni uradni veterinar.

2. Posebne določbe o čiščenju in razkuževanju okuženih gospodarstev

2.1 *Predhodno čiščenje in razkuževanje*

- 2.1.1 Ob pokončanju živali je treba storiti vse potrebno, da bi preprečili ali kar najbolj zmanjšali širjenje virusa slinavke in parkljevke. Med drugim je treba namestiti začasno opremo za razkuževanje, poskrbeti za zaščitna oblačila, prhe, dekontaminacijo uporabljene opreme, naprav in prostorov ter za izklop prezračevalnih naprav.

- 2.1.2 Trupe pokončanih živali je treba popršiti z razkužilom in odstraniti z gospodarstva v pokritih in neprepustnih posodah za predelavo in uničenje.
- 2.1.3 Takoj po odstranitvi trupov živali dovzetnih vrst v predelavo in uničenje je treba območja gospodarstva, v katerih so bile te živali nastanjene, in vse dele drugih stavb, dvorišč itd., kontaminiranih ob pokončanju, zakolu ali pregledu po zakolu, popršiti z razkužilom, odobrenim v ta namen.
- 2.1.4 Katero koli tkivo ali kri, razlito ob zakolu ali pregledu po zakolu, in vse večje nečistoče na zgradbah, dvoriščih, napravah itd., je treba skrbno zbrati in odstraniti skupaj s trupi.
- 2.1.5 Uporabljeno razkužilo je treba pustiti učinkovati vsaj 24 ur.
- 2.2 *Končno čiščenje in razkuževanje*
- 2.2.1 Z vseh površin je treba odstraniti maščobo in ostanke nečistoč s sredstvom za razmaščevanje ter jih sprati z mrzlo vodo.
- 2.2.2 Po spiranju z mrzlo vodo površine ponovno popršimo z razkužilom.
- 2.2.3 Po sedmih dneh učinkovanja prostore ponovno obravnavamo s sredstvom za razmaščevanje, speremo z mrzlo vodo, popršimo z razkužilom ter speremo z mrzlo vodo.
3. **Razkuževanje kontaminirane stelje, gnoja in gnojevke**
- 3.1 Gnoj v trdnem stanju in uporabljeno steljo zberemo na kup, da se pregreje, s temperaturo vsaj 70 °C po vsej kopici, po možnosti se doda 100 kg granuliranega žganega apna na 1 m³ gnoja, inga popršimo z razkužilom in pustimo stati vsaj 42 dni, in v tem obdobju kopico bodisi pokrijemo ali pa jo prelagamo, da zagotovimo enakomerno pregrevanje vseh plasti.
- 3.2 Gnoj in gnojevko v tekočem stanju skladiščimo vsaj 42 dni po zadnjem dodajanju infektivnih snovi. To obdobje se lahko podaljša, če je gnojevka močno kontaminirana ali ob neugodnih vremenskih razmerah. To obdobje se lahko skrajša, če je dodano razkužilo, ki zadovoljivo spremeni vrednost pH po vsej snovi, da zagotavlja uničenje virusa slinavke in parkljevke.
4. **Posebni primeri**
- 4.1 Če iz tehničnih ali varnostnih razlogov postopkov čiščenja in razkuževanja ni mogoče zaključiti v skladu s to direktivo, je treba zgradbe ali prostore kar najbolje očistiti in razkužiti, da se prepreči širjenje virusa slinavke in parkljevke, in vsaj eno leto v njih ne smejo biti nastanjene živali dovzetnih vrst.
- 4.2 Z odstopanjem od točk 2.1 in 2.2 lahko v primeru gospodarstev s prosto rejo pristojni organ določi posebne postopke čiščenja in razkuževanja, ob upoštevanju vrste reje na gospodarstvu in podnebnih razmer.
- 4.3 Z odstopanjem od točke 3 lahko pristojni organ določi posebne postopke za razkuževanje gnoja in gnojnice v skladu z znanstvenimi dokazi, da postopki zagotavljajo učinkovito uničenje virusa slinavke in parkljevke.
-

PRILOGA V

OBNOVA POPULACIJE ŽIVALI NA GOSPODARSTVIH

1. Splošna načela

1.1 Obnova populacije živali se ne sme začeti prej kot 21 dni po izvedenem zaključnem razkuževanju gospodarstva.

1.2 Živali za obnovo populacije se lahko uhlevijo le pod naslednjimi pogoji:

1.2.1 živali ne smejo izvirati iz območij, v katerih so uvedene omejitve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali zaradi slinavke in parkljevke;

1.2.2 pristojni organ mora zagotoviti, da se morebitni preostanki virusa slinavke in parkljevke pri živalih, namenjenih za obnovo populacije, ugotovi bodisi na podlagi kliničnih znakov, v primeru goveda ali prašičev, bodisi z laboratorijskimi preiskavami v primeru drugih vrst živali, dovzetnih za slinavko in parkljevko, izvedenimi ob koncu obdobja opazovanja iz odstavka 1.3;

1.2.3 za zagotovitev primernega imunskega odziva iz odstavka 1.2.2 pri živalih, namenjenih za obnovo populacije, morajo živali:

1.2.3.1 bodisi izvirati in prihajati z gospodarstva, ki se nahaja v središču območja s polmerom vsaj 10 km, v katerem ni bilo nobenega izbruha slinavke in parkljevke vsaj 30 dni, bodisi

1.2.3.2 so bile živali pregledane, z negativnimi rezultati, s testom, opisanim v Prilogi XIII, za dokaz protiteles proti virusu slinavke in parkljevke, izvedenim na vzorcih, odvzetih pred uhlevljanjem živali na gospodarstvo.

1.3 Ne glede na vrsto reje na gospodarstvu mora biti ponovno uhlevljanje v skladu z naslednjimi postopki:

1.3.1 živali se hkrati uhlevijo v vse proizvodne enote in zgradbe na gospodarstvu;

1.3.2 v primeru, da gospodarstvo zajema več proizvodnih enot ali zgradb, ni potrebno hkratno ponovno uhlevljanje v vsako enoto ali zgradbo;

Nobena žival iz vrst, dovzetnih za slinavko in parkljevko, ne sme zapustiti gospodarstva, dokler vse novo uhlevljene živali v vseh enotah in poslopih ne izpolnijo vseh postopkov za obnovo populacije;

1.3.3 živali morajo biti klinično pregledane vsake tri dni v prvih 14 dneh po uhlevljenju;

1.3.4 med 15. in 28. dnem po uhlevljenju se živali klinično pregledajo enkrat na teden;

1.3.5 najprej 28 dni po zadnjem uhlevljenju je treba klinično pregledati vse živali ter odvzeti vzorce za dokaz prisotnosti protiteles proti virusu slinavke in parkljevke v skladu z zahtevami iz točke 2.2 Priloge III;

1.4 Šteje se, da je postopek obnove populacije živali zaključen, ko so zaključeni ukrepi iz točke 1.3.5, z negativnimi rezultati.

2. Razširitev ukrepov in odstopanja

2.1 *Pristojni organ lahko zahteva:*

- 2.1.1 da se uvedejo kontrolne živali zlasti na gospodarstvih, ki jih je težko očistiti in razkužiti, kar še posebno velja za gospodarstva s prosto rejo. Podrobne določbe o uporabi kontrolnih živali se lahko predpišejo v skladu s postopkom iz člena 89(2).
- 2.1.2 dodatne ukrepe zaščite in ukrepe nadzora znotraj okvira obnove populacije živali.
- 2.2 Pristojni organ lahko odstopa od ukrepov, predvidenih v točkah 1.3.2 do 1.3.4 te priloge, če se obnova populacije živali izvaja 3 mesece po zadnjem izbruhu v območju s polmerom 10 km od središča na gospodarstvu, za katerega se zahteva postopek obnove populacije živali.

3. Obnova populacije živali v povezavi s cepljenjem v nujnih primerih

- 3.1 Obnova populacije živali v območju cepljenja, uvedenem v skladu s členom 52, se izvaja bodisi v skladu z odstavkoma 1 in 2 te priloge bodisi v skladu s členom 58(2) ali 4(a), (c) in (d).
- 3.2 *Pristojni organ lahko dovoli obnovo populacije živali na gospodarstvih zunaj območja cepljenja, s cepljenimi živalmi, po zaključenih ukrepih iz člena 61 ter pod naslednjimi pogoji:*
 - 3.2.1 delež cepljenih živali, uporabljenih za obnovo populacije živali, presega 75 %, in v tem primeru se, najprej po 28 dneh po zadnjem uhlevljenju živali dovzetnih vrst, naključno izbrane cepljene živali pregledajo s testom za dokaz prisotnosti protiteles proti nestrukturnim proteinom, za vzorčenje se uporabijo statistični parametri iz točke 2.2 Priloge III, za necepljene živali pa se uporabijo določbe odstavka 1, ali
 - 3.2.2 delež cepljenih živali ne presega 75 %, v tem primeru se necepljene živali štejejo za kontrolne živali in se za njih uporabijo določbe odstavka 1.

PRILOGA VI

OMEJITVE PREMIKOV KOPITARJEV

1. Minimalni ukrepi

Če je potrjen vsaj en izbruh slinavke in parkljevke v skladu s členom 10, države članice zagotovijo, da se kopitarji ne pošiljajo v druge države članice, če jih poleg identifikacijskega dokumenta, predvidenega v Odločbi 93/623/EGS ali 2000/68/ES, ne spremlja tudi veterinarsko zdravstveno spričevalo, predvideno v Prilogi C k Direktivi 90/426/EGS.

2. Priporočeni dodatni ukrepi

2.1 Ukrepi med prepovedjo premikov

Če pristojni organ uporabi popolno prepoved premikov, kakor je predvidena v členu 7(3), se prevoz kopitarjev z gospodarstev, na katerih so uvedene omejitve, predpisane v členih 4 in 10, lahko dovoli za kopitarje, ki potrebujejo posebno veterinarsko zdravljenje, v posebne oddelke za nego, v katerih ni živali dovzetnih vrst, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

2.1.1 nujni primer mora dokumentirati dežurni veterinar, ki je dosegljiv po telefonu 24 ur na dan, 7 dni v tednu;

2.1.2 pridobiti je treba soglasje namembne klinike in ga predložiti na zahtevo pristojnega organa;

2.1.3 prevoz mora dovoliti pristojni organ, ki mora biti dosegljiv 24 ur na dan, 7 dni v tednu;

2.1.4 kopitarje mora med prevozom spremljati identifikacijski dokument v skladu z Odločbo 93/623/EGS ali 2000/68/ES;

2.1.5 telefonsko dosegljivega dežurnega uradnega veterinarja je pred odhodom treba obvestiti o poti prevoza;

2.1.6 poskrbeti je treba za nego in oskrbo kopitarjev ter jih tretirati z učinkovitim razkužilom;

2.1.7 kopitarje je treba prevažati v prevoznem sredstvu, ki je namenjeno posebej za prevoz kopitarjev in kot tako lahko prepoznavno, in je očiščeno ter razkuženo pred uporabo in po njej.

2.2 Nadzor kopitarjev na zaščiteneh in nadzorovanih območjih

2.2.1 Za premike kopitarjev zunaj zaščiteneh in nadzorovanih območij ne veljajo drugi pogoji, razen tistih iz Direktive 90/426/EGS.

2.2.2 Za premike kopitarjev znotraj zaščiteneh in nadzorovanih območij, uvedenih v skladu s členom 21, veljajo naslednji pogoji:

2.2.2.1 uporaba kopitarjev, ki se gojijo na gospodarstvih znotraj zaščitene in nadzorovane območja, na katerih se ne gojijo živali dovzetnih vrst, se lahko dovoli znotraj zaščitene območja, če se izvajajo ustrezni ukrepi čiščenja in razkuževanja, in se ne sme omejevati znotraj objektov, ki se nahajajo v nadzorovanem območju;

2.2.2.2 kopitarji se lahko brez omejitev prevažajo v prevoznem sredstvu, namenjenem posebej za prevoz kopitarjev, na gospodarstvo, na katerem se ne gojijo živali dovzetnih vrst.

- 2.2.2.3 pristojni organ lahko izjemoma dovoli prevoz kopitarjev v prevoznem sredstvu, posebej namenjenem ali registriranem za prevoz kopitarjev, z gospodarstva, na katerem se ne gojijo živali dovzetnih vrst, na gospodarstvo, na katerem se gojijo živali dovzetnih vrst in se nahaja znotraj zaščenega območja, pod pogojem, da se prevozno sredstvo očisti in razkuži pred natovarjanjem živali ter preden zapusti namembno gospodarstvo.
- 2.2.2.4 premiki kopitarjev se lahko dovolijo po javnih cestah, pašnikih gospodarstev, na katerih se ne gojijo živali dovzetnih vrst, in na vadiščih.
- 2.2.3 Brez omejitev se dovolita pridobivanje semena, jajčnih celic in zarodkov kopitarjev od živali donatork z gospodarstev, na katerih se ne gojijo živali dovzetnih vrst in se nahajajo znotraj zaščenega in nadzorovanega območja, in prevoz semena, jajčnih celic in zarodkov kopitarjev, namenjenih kobilam na gospodarstvih, na katerih se ne gojijo živali dovzetnih vrst.
- 2.2.4 Obiski lastnikov kopitarjev, veterinarja, o semenjevalca in podkovskega kovača na gospodarstvih, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst in se nahajajo znotraj nadzorovanih območij, vendar zanje ne veljajo omejitve iz členov 4 in 10, se dovolijo pod naslednjimi pogoji:
- 2.2.4.1 kopitarji se gojijo ločeno od živali dovzetnih vrst, in dostop zgoraj omenjenih oseb do živali dovzetnih vrst se učinkovito preprečuje;
- 2.2.4.2 vse obiskovalce je treba evidentirati;
- 2.2.4.3 prevozna sredstva in obutev obiskovalcev se vsakokrat očistijo in razkužijo.
-

PRILOGA VII

OBDELAVA PROIZVODOV ZA ZAGOTOVITEV UNIČENJA VIRUSA SLINAVKE IN PARKLJEVKE

DEL A

Proizvodi živalskega izvora

1. Mesni izdelki, ki so bili obdelani vsaj po enem postopku obdelave iz prvega stolpca tabele 1 Priloge III k Direktivi 2002/99/ES.
2. Kože, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 20 in točke A(2)(c) ali (d) poglavja VI Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1774/2002.
3. Ovčja volna, dlaka prežvekovalcev in ščetine prašičev, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 20 in točke A(1) poglavja VI Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1774/2002.
4. Proizvodi, pridobljeni od živali dovzetnih vrst, ki so bili obdelani po postopku:
 - (a) toplotne obdelave v hermetično zaprti posodi z vrednostjo $F_0 = 3$ ali več; ali
 - (b) toplotne obdelave, pri katerem se temperatura v središču vsaj 60 minut vzdržuje na vsaj 70 °C.
5. Kri in krvni proizvodi živali dovzetnih vrst, ki se uporabljajo v tehnične namene, vključno s farmacevtskimi izdelki, diagnostiko *in vitro* ter laboratorijskimi reagenti, ki so bili obdelani vsaj po enem postopku iz točke B(3)(e)(ii) poglavja IV Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1774/2002.
6. Mast in topljene maščobe, ki so bile toplotno obdelane v skladu s točko B(2)(d)(iv) poglavja IV Priloge VII k Uredbi (ES) št. 1774/2002.
7. Hrana za hišne živali in pasje žvečilke, ki izpolnjujejo zahteve iz točke B(2), (3) ali (4) poglavja II Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1774/2002.
8. Lovske trofeje divjih kopitarjev in parkljarjev, ki izpolnjujejo zahteve iz točke A(1), (3) ali (4) poglavja VII Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1774/2002.
9. Živalska čreva, ki so bila v skladu s poglavjem 2 Priloge I k Direktivi 92/118/EGS očiščena, ostrgana ter bodisi 30 dni soljena z natrijevim kloridom bodisi po strganju beljena ali posušena, in po obdelavi zaščitena pred ponovno kontaminacijo.

DEL B

Proizvodi, ki niso živalskega izvora

1. Slama in krma, ki
 - (a) sta bili obdelani bodisi:
 - (i) s paro v zaprti komori vsaj 10 minut in pri minimalni temperaturi 80 °C, ali
 - (ii) z uparjenim formalinom (formaldehid v plinasti obliki), ki se proizvaja v komori, zaprti vsaj 8 ur pri minimalni temperaturi 19 °C, ob uporabi običajnih komercialnih raztopin v 35-40-odstotni koncentraciji, bodisi
 - (b) sta bili uskladiščeni zapakirani ali v balah v pokritem prostoru, zaščitene pred vremenskimi vplivi, oddaljene vsaj 2 km od najbližjega izbruha slinavke in parkljevke, in prostora nista zapustili vsaj tri mesece po zaključenem čiščenju in razkuževanju v skladu s členom 11, in v nobenem primeru pred odpravo omejitev znotraj zaščitene območja.

PRILOGA VIII

DEL A

Obdelava svežega mesa1. *Izkoščeno sveže meso:*

Meso v skladu s členom 2(a) Direktive 64/433/EGS, skupaj s preponami, vendar brez drobovine, iz katerega so bile odstranjene kosti in vse glavne dostopne limfne žleze.

2. *Konfekcionirana drobovina*

- srce, s katerega so popolnoma odstranjeni limfne žleze, vezna tkiva in maščobni ovoj;
- jetra, s katerih so popolnoma odstranjeni limfne žleze, vezna tkiva in maščobni ovoj;
- cele žvekalne mišice, zarezane v skladu z odstavkom 41(a) poglavja VIII Priloge I k Direktivi 64/433/EGS, s katerih so popolnoma odstranjeni limfne žleze, vezna tkiva in maščobni ovoj;
- jezik z epitelom, vendar brez kosti, hrustanca in tonzil;
- pljuca, s katerih so odstranjeni sapnik, glavni sapnici ter mediastinalne in bronhialne bezgavke;
- druga drobovina brez kosti ali hrustanca, s katere so popolnoma odstranjeni limfne žleze, vezna tkiva, maščobni ovoj in sluznica.

3. *Zorenje:*

- zorenje trupov pri temperaturi vsaj + 2 °C vsaj 24 ur;
- vrednost pH pod 6,0, izmerjena v sredini mišice longissimus dorsi.

4. Izvajati je treba učinkovite ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije.

DEL B

Dodatni ukrepi v zvezi s pridobivanjem svežega mesa od živali dovzetnih vrst, ki izvirajo iz nadzorovanega območja

1. Sveže meso, razen glav, notranjih organov in drobovine, namenjeno dajanju na trg zunaj zaščitene in nadzorovanega območja, mora biti pridobljeno v skladu vsaj z enim naslednjim dodatnim pogojem:

(a) *v primeru prežvekovalcev:*

- (i) da so živali bile pregledane po postopkih, predvidenih v členu 24(2), in
- (ii) da secmeso obdeluje po postopkih, predvidenih v točkah 1, 3 in 4 dela A;

(b) *v primeru vseh živali dovzetnih vrst:*

- (i) da so živali bivale na gospodarstvu vsaj 21 dni in so označene tako, da je mogoče sledenje do gospodarstva izvora, in
- (ii) da so živali bile pregledane po postopkih, predvidenih v členu 24(2), in

- (iii) da je meso jasno označeno in se vsaj 7 dni zadrži pod uradnim nadzorom, in se ne sprost, dokler ni uradno izključen vsakršen sum okužbe z virusom slinavke in parkljevke na gospodarstvu izvora, po zaključenem obdobju zadržanja;
 - (c) v primeru vseh živali dovzetnih vrst:
 - (i) da se je za živali na gospodarstvu izvora zaključilo 21-dnevno obdobje prepovedi premikov, v katerem na gospodarstvo ni bila uvedena nobena žival iz vrst, dovzetnih za slinavko in parkljevko, in
 - (ii) da so živali bile pregledane po postopkih, predvidenih v členu 24(2), v 24 urah pred natovarjanjem, in
 - (iii) da so vzorci, odvzeti v skladu s statističnimi zahtevami, predvidenimi v točki 2.2 Priloge III, in da so bili v 48 urah pred natovarjanjem, pregledani, s testom za dokaz protiteles proti virusu slinavke in parkljevke z negativnim rezultatom, in
 - (iv) da se meso zadrži 24 ur pod uradnim nadzorom, in se ne sprost, dokler se s ponovnim kliničnim pregledom živali na gospodarstvu izvora ne izključi prisotnost okuženih živali ali živali, osumljenih, da so okužene.
2. Konfekcionirana drobovina mora biti označena z veterinarsko oznako zdravstvene ustreznosti, predvideno v Direktivi 2002/99/ES, in obdelana po enem od postopkov obdelave, predvidenih v točki 1 dela A Priloge VII k tej direktivi.
3. Drugi proizvodi se obdelajo po postopku, predvidenem v členu 32.
-

PRILOGA IX

OBDELAVA MLEKA ZA ZAGOTOVITEV UNIČENJA VIRUSA SLINAVKE IN PARKLJEVKE

DEL A

Mleko in mlečni proizvodi, namenjeni prehrani ljudi

Naslednji postopki obdelave priznajo zagotavljanje ustreznih jamstev za uničenje virusa slinavke in parkljevke v mleku in mlečnih proizvodih, namenjenih prehrani ljudi. Uvedeni morajo biti potrebni varnostni ukrepi za preprečevanje stika mleka ali mlečnih proizvodov z vsakršnimi mogočimi viri virusa slinavke in parkljevke po predelavi.

1. Mleko, namenjeno prehrani ljudi, mora biti obdelano vsaj po enem naslednjem postopku obdelave:
 - 1.1 sterilizacija do vrednosti $F_0 = 3$ ali več;
 - 1.2 obdelava UVT ⁽¹⁾;
 - 1.3 obdelava HTST ⁽²⁾, uporabljena dvakrat pri mleku z vrednostjo pH 7,0 ali več;
 - 1.4 obdelava HTST mleka z vrednostjo pH pod 7,0;
 - 1.5 obdelava HTST v povezavi z drugo fizikalno obdelavo, ki zajema:
 - 1.5.1 bodisi znižanje vrednosti pH pod 6 vsaj eno uro, ali
 - 1.5.2 dodatno segrevanje na 72 °C ali več, v povezavi z izsuševanjem.
2. Mlečni proizvodi morajo biti obdelani po enem od zgoraj opisanih postopkov ali proizvedeni iz mleka, obdelanega v skladu z odstavkom 1.
3. Kakršna koli druga obdelava se določi v skladu s postopkom iz člena 89(2), zlasti v zvezi s proizvodi iz surovega mleka, za katere je potrebno daljše obdobje zorenja, vključno z znižanjem vrednosti pH pod 6.

DEL B

Mleko in mlečni proizvodi, ki niso namenjeni prehrani ljudi, in mleko in mlečni proizvodi za prehrano živali

Naslednji postopki obdelave priznajo zagotavljanje ustreznih jamstev za uničenje virusa slinavke in parkljevke v mleku in mlečnih proizvodih, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ali so namenjeni prehrani živali. Uvedeni morajo biti potrebni varnostni ukrepi za preprečevanje stika mleka ali mlečnih proizvodov z vsakršnimi mogočimi viri virusa slinavke in parkljevke po predelavi.

1. Mleko, ki ni namenjeno prehrani ljudi, in mleko, namenjeno prehrani živali, mora biti obdelano vsaj po enem naslednjem postopku obdelave:
 - 1.1 sterilizacija do vrednosti $F_0 = 3$ ali več;

⁽¹⁾ UVT = obdelava pri ultra visoki temperaturi 132 °C vsaj eno sekundo.

⁽²⁾ HTST = pasterizacija pri visoki temperaturi za kratek čas, pri 72 °C vsaj 15 sekund, ali drug postopek z enakovrednim pasterizacijskim učinkom, ki zagotavlja negativno reakcijo na preskus s fosfatazo.

- 1.2 obdelava UVT ⁽¹⁾ v povezavi z drugo fizikalno obdelavo iz odstavka 1.4.1 ali 1.4.2:
 - 1.3 obdelava HTST ⁽²⁾, uporabljena dvakrat;
 - 1.4 obdelava HTST v povezavi z drugo fizikalno obdelavo, ki zajema:
 - 1.4.1 bodisi znižanje vrednosti pH pod 6 vsaj eno uro, ali
 - 1.4.2 dodatno segrevanje na 72 °C ali več, v povezavi z izsuševanjem.
 2. Mlečni proizvodi morajo biti obdelani po enem od zgoraj opisanih postopkov ali proizvedeni iz mleka, obdelanega v skladu z odstavkom 1.
 3. Sirotko, namenjeno hranjenju živali dovzetnih vrst in pridobljena iz mleka, obdelanega, kakor je opisano v odstavku 1, se sme posneti vsaj 16 ur po sesirjenju mleka in mora imeti izmerjeno vrednost pH < 6,0, pred prevozom na gospodarstva z rejo prašičev.
-

⁽¹⁾ UVT = obdelava pri ultra visoki temperaturi 132 °C vsaj eno sekundo.

⁽²⁾ HTST = pasterizacija pri visoki temperaturi za kratek čas, pri 72 °C vsaj 15 sekund, ali drug postopek z enakovrednim pasterizacijskim učinkom, ki zagotavlja negativno reakcijo na preskus s fosfatazo.

PRILOGA X

MERILA ZA ODLOČITEV O UPORABI ZAŠČITNEGA CEPLJENJA IN SMERNICE ZA PROGRAME CEPLJENJA V NUJNIH PRIMERIH**1. Merila za odločitev o uporabi zaščitnega cepljenja (*)**

Merila	Odločitev	
	Za cepljenje	Proti cepljenju
Gostota populacije dovzetnih živali	Visoka	Nizka
Prevladujoče vrste živali s kliničnimi znaki bolezni	Prašiči	Prežvekovalci
Premiki morebitno okuženih živali ali proizvodov iz zaščitene območja	Dokazani	Niso dokazani
Verjetnost širjenja virusa z okuženih gospodarstev po zraku	Visoka	Nizka ali ne obstaja
Ustrezno cepivo	Na voljo	Ni na voljo
Izvor izbruhov (sledljivost)	Neznan	Znan
Krivulja incidence izbruhov	Hitro naraščajoča	Plitva ali počasi naraščajoča
Porazdelitev izbruhov	Zelo razširjena	Omejena
Odziv javnosti na pokončanje celotne populacije dovzetnih živali	Močan	Šibak
Sprejemljivost za regionalizacijo po cepljenju	Da	Ne

2. Dodatna merila za odločitev o uvedbi cepljenja v nujnih primerih

Merila	Odločitev	
	Za cepljenje	Proti cepljenju
Sprejemljivost za regionalizacijo v tretjih državah	Znana	Neznana
Ekonomska ocena konkurenčnih strategij obvladovanja bolezni	Če je predvidljivo, da bi strategija obvladovanja bolezni brez cepljenja v nujnih primerih povzročila občutno večje gospodarske izgube na kmetijskem in nekmetijskih področjih	Če je predvidljivo, da bi strategija obvladovanja bolezni s cepljenjem v nujnih primerih povzročila občutno večje gospodarske izgube na kmetijskem in nekmetijskih področjih

(*) V skladu s poročilom Znanstvenega odbora za zdravstveno varstvo živali iz leta 1999.

Merila	Odločitev	
	Za cepljenje	Proti cepljenju
Predvidljivo je, da pravila 24/48 ur ni mogoče učinkovito izvesti v dveh zaporednih dneh ⁽¹⁾	Da	Ne
Politika pokončanja celotne populacije dovzetnih živali ima pomembne sociološke in psihološke učinke	Da	Ne
Se v območju z majhno gostoto populacije rejnih živali nahajajo velika gospodarstva z intenzivno rejo	Da	Ne

⁽¹⁾ Pravilo 24/48 ur pomeni:

- (a) okuženih čred na gospodarstvih iz člena 10 ni mogoče pokončati v 24 urah po potrditvi bolezni, in
- (b) preventivnega pokončanja vseh morebitno okuženih ali kontaminiranih živali ni mogoče zanesljivo opraviti v manj kot 48 urah.

3. Opredelitev območij z gosto populacijo rejnih živali (DPLA)

- 3.1 Pri odločanju o ukrepih, ki se uvedejo ob uporabi te direktive, in zlasti ukrepah, predvidenih v členu 52(2), morajo države članice poleg temeljite epidemiološke ocene upoštevati tudi opredelitev območij z gosto populacijo rejnih živali (DPLA), kakor je predvidena v točki 3.2. ali, če je primerno, kakor je predvidena v členu 2(u) Direktive 2001/89/ES, in uporabiti tisto opredelitev, ki je strožja.

Opredelitev se lahko spremeni z vidika novih znanstvenih spoznanj v skladu s postopkom iz člena 89(2).

3.2 Živali dovzetnih vrst

V primeru živali dovzetnih vrst se za območje z gosto populacijo rejnih živali (DPLA) opredeli geografsko območje s polmerom 10 km okoli gospodarstva, na katerem se gojijo živali dovzetnih vrst, za katere obstaja sum okužbe ali so okužene s slinavko in parkljevko, če je gostota živali dovzetnih vrst večja od 1 000 glav na km². Omenjeno gospodarstvo se mora nahajati bodisi v podregiji, kakor je opredeljena v členu 2(s), v kateri je gostota živali dovzetnih vrst večja od 450 glav na km², bodisi v oddaljenosti manj kot 20 km od take podregije.

PRILOGA XI

DEL A

Nacionalni laboratoriji, pooblašчени za ravnanje z virusom slinavke in parkljevke

Država članica, v kateri je laboratorij	Laboratorij	Države članice, ki uporabljajo storitve laboratorija
Belgija	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgija Luksemburg
Danska	Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danska Finska Švedska
Nemčija	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Nemčija
Grčija	Institutoú Afthódous Pyretouí, Agía Paraskeví Attikís	Grčija
Španija	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, Madrid	Španija
Francija	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie — bovine et hygične des viandes, Lyon	Francija
Italija	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Italija
Nizozemska	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Nizozemska
Avstrija	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Avstrija
Združeno kraljestvo	Institute for Animal Health, Pirbright	Združeno kraljestvo Irska Švedska Finska

DEL B

Laboratoriji, pooblašчени za ravnanje z virusom slinavke in parkljevke za proizvodnjo cepiv

Država članica	Proizvajalec
Nemčija	Bayer AG, Köln
Francija	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Nizozemska	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Združeno kraljestvo	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

PRILOGA XII

**BIOVARNOSTNI STANDARDI ZA LABORATORIJE IN USTANOVE, KI RAVNAJO Z ŽIVIM VIRUSOM
SLINAVKE IN PARKLJEVKE**

1. Laboratoriji in ustanove, ki ravnaajo z živim virusom slinavke in parkljevke, morajo izpolnjevati ali presegati minimalne zahteve, predpisane v „Priročniku o minimalnih standardnih postopkih za laboratorije, ki ravnaajo z virusom slinavke in parkljevke *in vitro* ter *in vivo*“, ki ga je uvedla Evropska komisija za obvladovanje slinavke in parkljevke na 26. seji v Rimu aprila 1985, kakor je bil spremenjen leta 1993.
 2. Laboratoriji in ustanove, ki ravnaajo z živim virusom slinavke in parkljevke, morajo biti vsaj dvakrat inšpekcijsko pregledani v petih letih, od tega enkrat nenapovedano.
 3. Inšpekcijska skupina mora zajemati vsaj:
 - enega izvedenca Komisije,
 - enega izvedenca za slinavko in parkljevko,
 - enega neodvisnega izvedenca za vprašanja o biovarnosti v laboratorijih, ki so izpostavljeni mikrobiološkim tveganjem.
 4. Inšpekcijska skupina mora predložiti Komisiji in državam članicam poročilo v skladu z Odločbo 98/139/ES.
-

PRILOGA XIII

DIAGNOSTIČNI TESTI IN STANDARDI ZA SLINAVKO IN PARKLJEVKO TER ZA DIFERENCIALNO DIAGNOSTIKO DRUGIH VEZIKULARNIH VIRUSNIH BOLEZNI

V smislu te priloge se „test“ nanaša na laboratorijski diagnostični postopek, „standard“ pa na referenčni reagent, ki je mednarodno priznani standard po postopku primerjalnega preskušanja, izvedenega v več različnih laboratorijih.

DEL A

Diagnostični testi**1. Priporočeni postopki**

Diagnostični testi, v Priročniku o standardih za diagnostične teste in cepiva OIE, v nadaljnjem besedilu „Priročnik OIE“, opisani kot „Predpisani testi“ za mednarodno trgovanje, so referenčni testi za diagnostiko vezikularnih bolezni znotraj Skupnosti. Nacionalni laboratoriji morajo uvesti standarde in teste, ki so vsaj enako strogi kot tisti, opredeljeni v Priročniku OIE.

Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 89(2) sprejme strožje postopke preskušanja od tistih, opredeljenih v Priročniku OIE.

2. Alternativni postopki

Uporaba testov, ki so v Priročniku OIE opredeljeni kot „alternativni testi“, ali drugih testov, ki niso zajeti v Priročniku OIE, se dovoli pod pogojem, da je njihova zmogljivost dokazano enakovredna ali da presega parametre občutljivosti in specifičnosti, predpisane v Priročniku OIE ali prilogah k zakonodaji Skupnosti, ob vsakokratnem upoštevanju najstrožjih parametrov.

Nacionalni laboratoriji, ki izvajajo diagnostične teste za pridobitev rezultatov namenjenih za uporabo pri notranji trgovini, trgovini znotraj Skupnosti ter mednarodni trgovini, morajo voditi in hraniti potrebne evidence, ki dokazujejo skladnost njihovih postopkov preskušanja z ustreznimi zahtevami OIE ali zahtevami Skupnosti.

3. Standardi in obvladovanje kakovosti

Nacionalni laboratoriji sodelujejo pri vajah, ki jih v rednih časovnih presledkih organizira referenčni laboratorij Skupnosti na področju standardizacijskih postopkov ter zunanje presoje programov zagotavljanja kakovosti.

Znotraj takih vaj lahko referenčni laboratorij Skupnosti upošteva tudi rezultate, ki jih je nacionalni laboratorij dosegel, v razumnem predhodnem obdobju, pri sodelovanju v vaji o zagotavljanju kakovosti, ki jo je organizirala ena mednarodnih organizacij, odgovornih za zunanje presoje programov zagotavljanja kakovosti pri diagnosticiranju vezikularnih virusnih bolezni, kakor so OIE, Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO) ali Mednarodna agencija za atomsko energijo Združenih narodov.

Nacionalni laboratoriji morajo izvajati notranje programe zagotavljanja kakovosti. Ti programi se lahko podrobno opredelijo v skladu s postopkom iz člena 89(2). Do sprejetja podrobnih določb se uporabljajo podrobne opredelitve iz Smernic OIE o vrednotenju kakovosti v laboratorijih (Komisija OIE za standarde, september 1995).

Nacionalni laboratoriji morajo znotraj zagotavljanja kakovosti dokazati skladnost testov v rutinski uporabi z zahtevami po občutljivosti in specifičnosti, opredeljenimi v Priročniku OIE ali v Prilogi XIV k tej direktivi, ob upoštevanju tistih zahtev, ki so strožje.

4. *Postopki za sprejetje in pregled testov in standardov za diagnosticiranje vezikularnih virusnih bolezni.*

Testi in standardi za diagnosticiranje vezikularnih virusnih bolezni se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

Komisija lahko upošteva znanstvena mnenja, izoblikovana na sestankih nacionalnih laboratorijev, ki jih organizira referenčni laboratorij Skupnosti.

5. *Postopek preverjanja skladnosti*

Podatki, pridobljeni na vajah iz standardizacijskih postopkov ter zunanje presoje programov zagotavljanja kakovosti, ki jih organizira referenčni laboratorij Skupnosti, se ovrednotijo na letnih sestankih nacionalnih laboratorijev in pošljejo Komisiji, ki preveri seznam nacionalnih laboratorijev v skladu z delom A Priloge XI.

Komisija naloži laboratorijem, katerih testi ne izpolnjujejo predpisanih zahtev glede občutljivosti in specifičnosti, da jih v primernem roku prilagodijo v skladu z zahtevami. Če navedeni laboratoriji v zahtevanem roku ne uspejo dokazati zahtevane ravni usposobljenosti, se jim v Skupnosti ne priznajo nobeni preskusi, izvedeni po tem skrajnem roku.

6. *Izbira in prevoz vzorcev*

Enaki deli vzorcev, zbranih na terenu, se pošljejo v enega od laboratorijev, navedenih v delu A Priloge XI. Če taki vzorci niso na voljo ali niso primerni za prevoz, so sprejemljiva tudi tkiva primarne kulture živali iz iste gostiteljske vrste ali tkiva celičnih linij z majhnim številom pasaž.

Navedi je treba vse predhodne podatke o tkivu primarne kulture ali celičnih linij.

Vzorci za diagnostiko vezikularnih virusov se lahko prevažajo pri 4 oC, če predviden čas prevoza do namembnega laboratorija ne presega 24 ur.

Vzorci ezofagealnega/faringealnega sputuma (vzorci probang) je priporočljivo prevažati na suhem ledu ali v tekočem dušiku, zlasti za primer morebitnih zastojev v letalskem prometu.

Pri prevozu znotraj države in med državami je treba upoštevati posebne varnostne ukrepe za varno pakiranje vzorcev, odvzetih živalim, za katere se sumi, da so okužene s slinavko in parkljevko. S temi ukrepi se zlasti prepreči poškodbe ali puščanje embalaže ter tveganje okužbe, kakor tudi zagotovi dostava vzorcev v zadovoljivem stanju. Za hlajenje se uporabi suhi led namesto taljivega ledu, da se prepreči morebitno uhajanje vode iz embalaže.

Pred pošiljanjem vzorcev je treba o pošiljki obvestiti namembni laboratorij, ki potrdi prejem pošiljke.

Zagotoviti je treba skladnost z uvoznimi in izvoznimi predpisi vpletenih držav članic.

DEL B

Standardi

Protokoli, opredeljeni v Poslovniku OIE, navajajo referenčne postopke za izolacijo virusa, dokaz antigena in dokaz protiteles za diagnostiko vezikularnih bolezni.

1. *Slinavka in parkljevka*

1.1 *Dokaz antigena*

Standardi za dokaz antigena virusa slinavke in parkljevke se določijo v skladu s postopkom iz člena 89(2), po posvetovanju z Referenčnim laboratorijem Skupnosti.

Standardizirani, inaktivirani antigeni vseh sedmih serotipov so na voljo v Svetovnem referenčnem laboratoriju za slinavko in parkljevko (SRL) pri OIE/FAO.

Nacionalni laboratoriji morajo zagotoviti, da je njihov sistem dokazovanja antigenov skladen s temi minimalnimi standardi. Po potrebi jim Referenčni laboratorij Skupnosti svetuje o razredčitvah antigenov, uporabljenih za močno ali šibko pozitivne kontrole

1.2 *Izolacija virusa*

Standardi za dokazovanje virusa slinavke in parkljevke se določijo v skladu s postopkom iz člena 89(2), po posvetovanju z Referenčnim laboratorijem Skupnosti.

Izolati virusa slinavke in parkljevke so na voljo v SRL.

Nacionalni laboratoriji zagotovijo, da so sistemi tkivnih kultur, ki se uporabljajo za izolacijo virusa slinavke in parkljevke, občutljivi za celotni obseg serotipov in sevov, za katere ima laboratorij na voljo diagnostične zmogljivosti.

1.3 *Metode za dokaz nukleinske kisline*

Standardi za dokaz virusne RNK slinavke in parkljevke se določijo v skladu s postopkom iz člena 89(2), po posvetovanju z Referenčnim laboratorijem Skupnosti.

Za poznejšo standardizacijo lahko Komisija uvede primerjalno preskušanje občutljivosti metod za dokaz RNK med nacionalnimi laboratoriji.

Zaradi težav v praksi pri shranjevanju nukleinskih kislin v daljšem obdobju lahko Komisija določi, da so v prihodnosti standardizirani reagenti zagotovljene kakovosti za dokaz virusne RNK slinavke in parkljevke na voljo v Referenčnem laboratoriju Skupnosti.

1.4 *Dokaz protiteles (strukturni proteini)*

Standardi za dokaz protiteles proti virusu slinavke in parkljevke se določijo v skladu s postopkom iz člena 89(2), po posvetovanju z Referenčnim laboratorijem Skupnosti.

Standardizirani protiserumi proti virusu slinavke in parkljevke tipov O1-Manisa, A22-Iraq in C-Noville so bili opredeljeni v „FAO Phase XV Standardisation Exercise in foot-and-mouth disease antibody detection“ iz leta 1998.

Komisija lahko določi, da se standardizirani referenčni serumi za vse glavne antigenske različice virusa slinavke in parkljevke sprejmejo na podlagi vaj iz standardizacijskih postopkov med Referenčnim laboratorijem Skupnosti in nacionalnimi laboratoriji. Ti referenčni serumi se sprejmejo kot standardi za uporabo v nacionalnih laboratorijih znotraj Skupnosti.

1.5 *Dokaz protiteles (nestructurni proteini)*

Standardi za dokaz protiteles proti virusu slinavke in parkljevke se določijo v skladu s postopkom iz člena 89(2), po posvetovanju z Referenčnim laboratorijem Skupnosti.

Komisija lahko določi, da se standardizirani referenčni serumi sprejmejo na podlagi vaj iz standardizacijskih postopkov med Referenčnim laboratorijem Skupnosti in nacionalnimi laboratoriji. Ti referenčni serumi se sprejmejo kot standardi za uporabo v nacionalnih laboratorijih znotraj Skupnosti.

2. *Vezikularna bolezen prašičev (VBP)*

Diagnostika VBP se izvaja v skladu z Odločbo 2000/428/ES.

3. *Druge vezikularne bolezni*

Po potrebi lahko Komisija določi, da se standardi za laboratorijsko diagnostiko vezikularnega stomatitisa ali vezikularnega eksantema pri prašičih določijo v skladu s postopkom iz člena 89(2).

Države članice lahko vzdržujejo laboratorijske zmogljivosti za diagnostiko drugih vezikularnih virusnih bolezni razen slinavke in parkljevke ter VBP, tj., vezikularnega stomatitisa in vezikularnega eksantema pri prašičih.

Nacionalni laboratoriji, ki želijo vzdrževati diagnostične zmogljivosti teh viruse, lahko prejmejo referenčne reagentne v SRL v Pirbrightu ali v drugem ustreznem Referenčnem laboratoriju OIE.

PRILOGA XIV

BANKA ANTIGENOV IN CEPIV SKUPNOSTI

1. Pogoji za dobavo in shranjevanje koncentriranih inaktiviranih antigenov, dobavljenih v banko antigenov in cepiv Skupnosti:
 - (a) vsaka pošiljka antigena mora zajemati eno samo homogeno serijo;
 - (b) vsaka serija se deli tako, da se lahko hrani na dveh geografsko različnih mestih, v prostorih, za katere je odgovorna in jih posebej določi banka antigenov in cepiv Skupnosti;
 - (c) antigen izpolnjuje vsaj zahteve iz Evropske farmakopeje ter ustrezne določbe iz Priročnika OIE;
 - (d) načela dobre proizvodne prakse se upoštevajo v celotnem proizvodnem procesu, vključno s shranjevanjem in izdelavo cepiv, pridobljenih iz shranjenih antigenov;
 - (e) če v standardih iz točke (c) ni določeno drugače, se antigen prečisti, da se odstranijo nestrukturni proteini virusa slinavke in parkljevke. S prečiščenjem je treba vsaj zagotoviti, da zaradi vsebnosti ostankov nestrukturnih proteinov v cepivih, pridobljenih iz takih antigenov, niso prisotne zaznavne količine protiteles proti nestrukturnim proteinom pri živalih, ki so prejele prvi odmerek cepiva ter bile nato ponovno cepljene.
 2. Pogoji za formulacijo, proizvodnjo, polnjenje, označevanje in distribucijo cepiv, pridobljenih iz koncentriranih inaktiviranih antigenov, dobavljenih banki antigenov in cepiv Skupnosti:
 - (a) hitra formulacija antigena iz člena 81 v cepivo;
 - (b) proizvodnja varnega, sterilnega in učinkovitega cepiva z učinkovitostjo vsaj 6 PD50 v skladu s testi, predpisanimi v Evropski farmakopeji, in primerne za uporabo v primeru cepljenja v nujnih primerih prežvekovalcev in prašičev;
 - (c) zmogljivosti za formulacijo iz shranjenega koncentriranega inaktiviranega antigena:
 - (i) do enega milijona odmerkov cepiva v štirih dneh po naročilu Komisije;
 - (ii) dodatno, do štirih milijonov odmerkov cepiva v 10 dneh naročilu Komisije;
 - (d) hitro polnjenje, označevanje in distribucija cepiva v skladu s posebnimi potrebami območja, v katerem se izvede cepljenje.
-

PRILOGA XV

FUNKCIJE IN NALOGE NACIONALNIH LABORATORIJEV

Funkcije in naloge nacionalnih laboratorijev iz člena 68 za slinavko in parkljevko ter druge vezikularne bolezni so naslednje:

1. Vsi nacionalni laboratoriji, ki ravnaajo z virusom slinavke in parkljevke, morajo delovati pod strogimi varnostnimi pogoji, predpisanimi v „Priročniku o minimalnih standardnih postopkih za laboratorije, ki ravnaajo z virusom slinavke in parkljevke *in vitro* ter *in vivo*“, Evropska komisija za obvladovanje slinavke in parkljevke – 26. zasedanje v Rimu leta 1985, kakor je bil spremenjen z Dodatkom 6(ii) k Poročilu s 30. zasedanja v Rimu leta 1993.
2. Nacionalni laboratoriji morajo nenehno zagotavljati storitve diagnosticiranja vezikularnih virusnih bolezni ter biti ustrezno opremljeni in strokovno usposobljeni, da hitro postavijo začetno diagnozo.
3. Nacionalni laboratoriji morajo hraniti zalogo inaktiviranih referenčnih sevov vseh serotipov virusa slinavke in parkljevke, in imunske serume proti ustreznim virusom, in vse druge reagente, potrebne za hitro diagnosticiranje. Ustrezne celične kulture morajo biti nenehno na voljo za potrditev negativne diagnoze.
4. Nacionalni laboratoriji morajo biti opremljeni in strokovno usposobljeni za izvajanje najširšega serološkega nadzora.
5. Pri vsakem sumu primarnega izbruha je treba zbrati ustrezne vzorce in jih v skladu s predpisanim protokolom hitro prepeljati v nacionalni laboratorij. Še preden se potrdi sum prisotnosti slinavke in parkljevke, mora nacionalni pristojni organ zagotoviti, da se na vseh ustreznih mestih v stalni pripravljenosti hranijo potrebna oprema ter pripomočki za zbiranje in prevoz vzorcev v nacionalni laboratorij.
6. Za vse viruse, ki se na novo vnesejo v Skupnost, se izvede tipizacija antigenov in karakterizacija genomov. To lahko izvajajo nacionalni laboratoriji, če so ustrezno opremljeni. V nasprotnem primeru mora nacionalni laboratorij kar najhitreje poslati vzorec virusa iz primarnega primera v Referenčni laboratorij Skupnosti v potrditev ter nadaljnjo karakterizacijo, vključno z izvedenskim mnenjem o antigenski povezavi med sevom s terena ter sevi v cepivih, shranjenih v banki antigenov in cepiv Skupnosti. Enak postopek se izvaja v zvezi z virusi, ki jih nacionalni laboratoriji prejmejo iz tretjih držav, kadar karakterizacija virusa lahko koristi Skupnosti.
7. Nacionalni laboratoriji predložijo podatke o bolezni nacionalni veterinarski službi, ki te podatke predloži Referenčnemu laboratoriju Skupnosti.
8. Nacionalni laboratoriji morajo sodelovati z Referenčnim laboratorijem Skupnosti pri zagotavljanju, da si državni veterinarski uslužbenci, ki delajo na terenu, lahko znotraj usposabljanja ogledajo in strokovno ocenijo klinične primere slinavke in parkljevke v nacionalnih laboratorijih.
9. Nacionalni laboratoriji sodelujejo z Referenčnim laboratorijem Skupnosti ter drugimi nacionalnimi laboratoriji pri razvoju izpopolnjenih diagnostičnih metod in izmenjavi ustreznih gradiv in podatkov.
10. Nacionalni laboratoriji sodelujejo pri vajah zunanje presoje programov zagotavljanja kakovosti in standardizacijskih postopkov, ki jih organizira Referenčni laboratorij Skupnosti.
11. Nacionalni laboratoriji morajo uporabljati teste in standarde, ki izpolnjujejo ali presegajo merila iz Priloge XIII. Nacionalni laboratoriji Komisiji na njeno zahtevo predložijo podatke, ki dokazujejo, da uporabljeni testi izpolnjujejo ali presegajo zahteve.
12. Nacionalni laboratoriji morajo biti pristojni za izvajanje identifikacije vseh virusov vezikularnih bolezni in virusa encefalomiokarditisa, da se preprečijo zaostanki v diagnostiki ter posledično pri ukrepih nadzora, ki jih izvaja pristojni organ.

13. Nacionalni laboratoriji sodelujejo z drugimi laboratoriji, ki jih pristojni organ pooblasti za izvajanje testov, na primer seroloških testov, pri katerih ni treba ravnati z živim virusom slinavke in parkljevke. Ti laboratoriji ne smejo izvajati testov za dokaz prisotnosti virusa v vzorcih, odvzetih v primerih suma prisotnosti vezikularnih bolezni. Takim laboratorijem ni treba izpolnjevati standardov o biovarnosti iz točke 1 Priloge XII, vendar morajo imeti uvedene postopke, ki zagotavljajo učinkovito preprečevanje morebitnega širjenja virusa slinavke in parkljevke.

Vzorci, ki pri testih pokažejo nedoločne rezultate, je treba predložiti v nacionalni referenčni laboratorij za izvedbo potrditvenih testov.

PRILOGA XVI

FUNKCIJE IN NALOGE REFERENČNEGA LABORATORIJA SKUPNOSTI ZA SLINAVKO IN PARKLJEVKO

Funkcije in naloge referenčnega laboratorija Skupnosti iz člena 69 za slinavko in parkljevko so naslednje:

1. *Zagotavlja povezavo med nacionalnimi laboratoriji držav članic in pripravlja optimalne metode za diagnostiko slinavke in parkljevke pri rejnih živalih ter po potrebi za diferencialno diagnostiko drugih vezikularnih bolezni, za vsako državo članico posebej, in zlasti:*
 - 1.1 redno sprejema vzorce s terena, poslane iz držav članic in držav, ki so geografsko ali trgovinsko povezane z Evropsko unijo v smislu trgovine z živalmi dovzetnih vrst ali proizvodov, pridobljenih od takih živali, za spremljanje stanja bolezni na globalni ali regionalni ravni, za oceno ter po možnosti napoved tveganj zaradi pojavljajočih se sevov virusa in posebnih epidemioloških razmer ter za identifikacijo virusa, po potrebi v tesnem sodelovanju s pooblaščenim regionalnim referenčnim laboratorijem OIE in svetovnim referenčnim laboratorijem (SRL);
 - 1.2 izvaja tipizacijo in celotno karakterizacijo antigenov in genomov vezikularnih virusov iz vzorcev iz točke 1.1, in rezultate takih preiskav takoj sporoča Komisiji in ustrezni državi članici ter nacionalnemu laboratoriju;
 - 1.3 uvede in vodi posodobljeno zbirko sevov vezikularnih virusov;
 - 1.4 uvede in vodi posodobljeno zbirko posebnih serumov proti sevom vezikularnih virusov;
 - 1.5 svetuje Komisiji o vseh vprašanjih v zvezi z izbiro seva cepiva proti slinavki in parkljevki.
2. *Podpira delovanje nacionalnih laboratorijev, in zlasti:*
 - 2.1 skladišči in oskrbuje nacionalne laboratorije z reagenti in snovmi za uporabo pri diagnostiki slinavke in parkljevke, kakor so virusi in/ali inaktivirani antigeni, standardizirani serumi, celične linije in drugi referenčni reagenti;
 - 2.2 zbira izvedensko znanje o virusu slinavke in parkljevke ter drugih ustreznih virusih, da je mogoče hitro postaviti diferencialno diagnozo;
 - 2.3 pospešuje usklajevanje diagnostike in zagotavlja strokovnost preskušanja znotraj Skupnosti s pripravo in izvajanjem v rednih časovnih presledkih primerjalnih testov ter vaj zunanje presoje programov zagotavljanja kakovosti v diagnostiki slinavke in parkljevke na ravni Skupnosti ter v rednih časovnih presledkih predloži rezultate takih testov Komisiji, državam članicam in nacionalnim laboratorijem;
 - 2.4 izvaja raziskovalne študije, namenjene razvijanju izboljšanih metod obvladovanja bolezni, v sodelovanju z nacionalnimi laboratoriji in v skladu z letnim operativnim načrtom Referenčnega laboratorija Skupnosti.
3. *Zagotavlja obveščanje in izvaja nadaljnje usposabljanje, in zlasti:*
 - 3.1 zbira podatke in informacije o metodah za diagnostiko in diferencialno diagnostiko, ki se uporabljajo v nacionalnih laboratorijih, in pošilja take podatke in informacije Komisiji in državam članicam;

- 3.2 izvaja vse potrebno za nadaljnje usposabljanje izvedencev za laboratorijsko diagnostiko z namenom usklajevanja diagnostičnih tehnik;
 - 3.3 spremlja razvoj epidemiologije slinavke in parkljevke;
 - 3.4 pripravi letni sestanek, na katerem predstavniki nacionalnih laboratorijev pregledajo diagnostične tehnike in napredek, dosežen pri usklajevanju.
 4. Izvaja poskuse in teste na terenu po posvetovanju s Komisijo, namenjene izboljšanju obvladovanja slinavke in parkljevke.
 5. Na letnem sestanku nacionalnih referenčnih laboratorijev pregleda vsebino Priloge XIII o določitvi testov in standardnih postopkov za diagnostiko slinavke in parkljevke znotraj Evropske unije.
 6. Sodeluje z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji držav kandidat v skladu s to prilogo.
 7. Referenčni laboratorij Skupnosti mora delovati v skladu s priznanimi strogimi varnostnimi predpisi, opredeljenimi v „Priročniku o minimalnih standardnih postopkih za laboratorije, ki ravnaajo z virusom slinavke in parkljevke *in vitro* ter *in vivo*“, Evropska komisija o obvladovanju slinavke in parkljevke – 26. zasedanje v Rimu leta 1985, kakor je bil spremenjen z Dodatkom 6(ii) k Poročilu s 30. zasedanja Evropske komisije o obvladovanju slinavke in parkljevke iz leta 1993, iz Priloge XII k tej direktivi.
 8. Referenčni laboratorij Skupnosti pomaga Komisiji pri zagotavljanju potrebnih varnostnih ukrepov, ki jih morajo izvajati nacionalni laboratoriji pri diagnostiki slinavke in parkljevke.
-

PRILOGA XVII

MERILA IN ZAHTEVE ZA NAČRTE UKREPOV OB NEPREDVIDLJIVIH DOGODKIH

Države članice zagotovijo, da načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih izpolnjujejo naslednje zahteve:

1. Zagotoviti je treba zakonska pooblastila za izvajanje načrtov ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih ter omogočiti hitro in uspešno kampanjo za izkoreninjenje bolezni.
2. Zagotoviti je treba dostop do izrednih sredstev, proračunskih sredstev in finančnih virov za pokritje vseh področij boja proti epidemiji slinavke in parkljevke.
3. Uvede se hierarhija pristojnosti in odgovornosti, ki zagotavlja hitro in učinkovito odločanje pri obvladovanju epidemije slinavke in parkljevke. Osrednja enota odločanja vodi splošno usmerjanje strategij obvladovanja bolezni, in predstojnik pristojnega veterinarskega organa je član te enote.
4. Vsaka država članica mora biti pripravljena, da v primeru izbruha takoj uvede v popolnosti delujočo nacionalno službo za nadzor bolezni, ki usklajuje izvajanje vseh odločitev, sprejetih v osrednji enoti odločanja. Imenovati je treba koordinatorja v stalni pripravljenosti, ki zagotovi takojšnje delovanje nacionalne službe za nadzor bolezni.
5. Na voljo morajo biti podrobni načrti, ki v primeru izbruha slinavke in parkljevke državi članici omogočijo takojšnjo pripravljenost za uvedbo lokalne službe za nadzor bolezni, da izvaja ukrepe za obvladovanje bolezni ter varstvo okolja na lokalni ravni.
6. Države članice morajo zagotoviti sodelovanje med nacionalno službo za nadzor bolezni, lokalnimi službami za nadzor bolezni ter pristojnimi okoljskimi organi in telesi, da zagotovijo ustrezno usklajene ukrepe v zvezi z veterinarskimi in okoljskimi varnostnimi vprašanji.
7. Uvede se strokovna skupina v stalni pripravljenosti, po potrebi v sodelovanju z drugimi državami članicami, za ohranjanje izvedenskega znanja ter pomoč pristojnemu organu pri kakovostni pripravljenosti na bolezni.
8. Zagotoviti je treba primerne vire za hitro in učinkovito kampanjo, vključno z osebjem, opremo in laboratorijskimi zmogljivostmi.
9. Na voljo mora biti posodobljen operativni priročnik. Podrobno, obsežno in praktično mora opisovati vse ukrepe, postopke, navodila in ukrepe nadzora, ki se uvedejo pri obvladovanju izbruha slinavke in parkljevke.
10. Na voljo morajo biti podrobni načrti za cepljenje v nujnih primerih.
11. Osebe se mora redno udeleževati:
 - 11.1 usposabljanja iz prepoznavanja kliničnih znakov, epidemiološkega poizvedovanja ter obvladovanja epidemij kužnih bolezni živali;
 - 11.2 simulacijskih vaj, ki se izvajajo:
 - 11.2.1 dvakrat v obdobju petih let, pri čemer se prva vaja izvede v 3 letih po odobritvi načrta, ali
 - 11.2.2 v obdobju petih let po učinkoviti zaježitvi in izkoreninjenju širše epidemije kužne bolezni živali, ali
 - 11.2.3 ena od dveh vaj iz odstavka 11.2.1 se zamenja s simulacijsko vajo, ki se zahteva znotraj načrtov ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih za druge širše epidemije bolezni, za katere so dovzetne kopenske živali, ali

- 11.2.4 z odstopanjem od odstavka 11.2.1 in v skladu z ustreznimi določbami v načrtu ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih, lahko države članice z omejeno populacijo živali dovzetnih vrst aktivno sodelujejo pri simulacijskih vajah v sosednjih državah, in v tem primeru se vaje iz pripravljenosti izvajajo, kakor je predvideno v odstavku (g)(ii) Priloge VII k Direktivi 2001/89/ES v zvezi z vsemi živalmi iz vrst, dovzetnih za slinavko in parkljevko.
- 11.3 Usposabljanje v spretnostih komunikacije za pripravo rednih kampanj osveščanja o boleznih pristojnih organov, kmetov in veterinarjev.
12. Načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih se pripravijo ob upoštevanju virov, potrebnih za obvladovanje velikega števila izbruhov, ki se pojavijo v kratkem časovnem obdobju in jih povzroči več antigensko različnih serotipov ali sevov, kakor med drugim tudi v primeru namerne sprostitve virusa slinavke in parkljevke.
13. Brez poseganja v veterinarske zahteve se načrti ukrepov ob nepredvidljivih dogodkih pripravijo za zagotovitev, da se v primeru izbruha slinavke in parkljevke vsakršno množično uničenje trupov poginulih živali in živalskih odpadkov izvaja tako, da ni ogroženo zdravje ljudi, in ob uporabi postopkov ali metod, s katerimi se prepreči izogibno oškodovanje okolja, in zlasti:
- (i) s kar najmanjšim tveganjem za tla, zrak, površinsko vodo in podtalnico, rastline in živali,
 - (ii) s kar najmanjšo obremenitvijo zaradi hrupa ali neprijetnih vonjev,
 - (iii) s kar najmanjšimi škodljivimi učinki za podeželje ali kraje posebnega pomena.
14. Taki načrti morajo navajati ustrezna mesta in obrate za obdelavo ali odstranjevanje trupov poginulih živali in živalskih odpadkov v primeru izbruha.
15. Država članica mora poskrbeti za nenehno obveščanje kmetov, prebivalcev na podeželju in splošne javnosti. Prebivalci na prizadetih območjih morajo imeti možnost neposrednih stikov (med drugim prek telefonskih linij za pomoč uporabnikom) in obveščenosti prek nacionalnih in regionalnih medijev.
-

PRILOGA XVIII

DEL A

Ukrepi v primeru potrditve prisotnosti slinavke in parkljevke pri divjih živalih

1. Takoj po potrditvi primarnega primera slinavke in parkljevke pri divjih živalih dovzetnih vrst mora pristojni organ države članice, da zmanjša širjenje bolezni, takoj:
 - (a) prijaviti primarni primer v skladu s Prilogo II;
 - (b) sklicati strokovno skupino, ki zajema veterinarje, lovce, biologe, specializirane za divje živali, in epidemiologe. Strokovna skupina pomaga pristojnemu organu pri:
 - (i) preučitvi epidemioloških razmer in opredelitvi območja kjer je okužba prisotna v skladu z določbami iz točke 4(b) dela B,
 - (ii) uvedbi ustreznih ukrepov na okuženem območju, poleg ukrepov iz točk (c) in (d); ti ukrepi lahko zajemajo začasno prekinitev lova in prepoved hranjenja divjih živali,
 - (iii) pripravi načrta za izkoreninjenje bolezni, ki se predloži Komisiji v skladu z delom B,
 - (iv) preverjanju učinkovitosti ukrepov, sprejetih za izkoreninjenje slinavke in parkljevke v okuženem območju;
 - (c) uvesti uradni nadzor na gospodarstvih, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst, znotraj opredeljenega okuženega območja, in zlasti zahtevati, da:
 - (i) se pripravi popis vseh vrst in kategorij živali dovzetnih vrst na vseh gospodarstvih; popis mora lastnik živali sproti posodabljanju. Podatke v popisu je treba predložiti na zahtevo in se lahko preverjajo ob vsakem inšpekcijskem pregledu. V primeru gospodarstev s prosto rejo se prvi popis lahko pripravi na podlagi ocene,
 - (ii) se vse živali dovzetnih vrst na gospodarstvih znotraj okuženega območja zadržijo v njihovih nastanitvenih prostorih ali drugje, da so izolirane od divjih živali. Divjim živalim je treba preprečiti dostop do vseh snovi, ki bi lahko pozneje prišle v stik z živalmi dovzetnih vrst na gospodarstvih,
 - (iii) nobena žival dovzetnih vrst ne vstopi na gospodarstvo ali ga zapusti, razen kadar premike odobri pristojni organ ob upoštevanju epidemioloških razmer,
 - (iv) se uporabijo ustrezna razkužila ob vstopu v zgradbe, v katerih so nastanjene živali dovzetnih vrst, in ob izhodu iz njih, kakor tudi ob vstopu na gospodarstvo in izhodu z njega,
 - (v) vse osebe, ki so v stiku z divjimi živalmi, izvajajo ustrezne higienske ukrepe za zmanjšanje tveganja širjenja virusa slinavke in parkljevke, kar lahko zajema tudi začasno prepoved vstopa osebam, ki so v stiku z divjimi živalmi, na gospodarstvo, na katerem se gojijo živali dovzetnih vrst,
 - (vi) se vse poginule ali obolele živali dovzetnih vrst na gospodarstvu, ki kažejo simptome slinavke in parkljevke, pregledajo s testom za dokaz prisotnosti slinavke in parkljevke,
 - (vii) se na gospodarstvo, na katerem se gojijo živali dovzetnih vrst, ne vnašajo nobeni deli katerih koli divjih živali, ki so bile ustreljene ali so poginile, kakor tudi ne snovi ali opreme, ki bi lahko bila okužena z virusom slinavke in parkljevke,
 - (viii) se ne izvajajo premiki živali dovzetnih vrst, njihovega semena, zarodkov ali jajčnih celic iz okuženega območja za namene trgovine znotraj Skupnosti;

- (d) poskrbeti, da vse divje živali, ki so bile ustreljene ali so poginile v opredeljenem območju, kjer je okužba prisotna, pregleda uradni veterinar in s testom za dokaz prisotnosti slinavke in parkljevke uradno izključi ali potrdi primer slinavke in parkljevke v skladu z razlago izbruha iz Priloge I. Trupi vseh divjih živali, ki pozitivno reagirajo na test za dokaz prisotnosti slinavke in parkljevke, se predelajo pod uradnim nadzorom. V primeru negativnih testov za dokaz slinavke in parkljevke izvajajo države članice ukrepe iz člena 11(2) Direktive 92/45/EGS. Deli, ki niso namenjeni prehrani ljudi, se predelajo pod uradnim nadzorom;
 - (e) zagotoviti, da se izolat virusa slinavke in parkljevke pregleda po laboratorijskem postopku, ki se zahteva za genotipizacijo virusa in njegovo antigensko karakterizacijo glede na obstoječe seve cepiv.
2. Če pride do primera slinavke in parkljevke pri divjih živalih v območju države članice, ki je v neposredni bližini ozemlja druge države članice, prizadeti državi članici sodelujeta pri uvedbi ukrepov za obvladovanje bolezni.
3. Z odstopanjem od določb iz točke 1 se lahko sprejmejo posebni ukrepi v skladu s postopkom iz člena 89(3), če pride do primera slinavke in parkljevke pri divjih živalih v območju države članice, na katerem zaradi ekstenzivne rejne domačih živali dovzetnih vrst ni mogoče izvajati nekaterih določb iz odstavka 1.

DEL B

Načrti za izkoreninjenje slinavke in parkljevke pri divjih živalih

1. Brez poseganja v ukrepe, predpisane v delu A, morajo države članice predložiti Komisiji v 90 dneh po potrditvi primarnega primera slinavke in parkljevke pri divjih živalih pisni načrt ukrepov, uvedenih za izkoreninjenje bolezni v območju, ki je opredeljeno kot območje, kjer je okužba prisotna, in ukrepov, uvedenih na gospodarstvih v tem območju.
2. Komisija preuči načrt, da ugotovi, ali omogoča dosego zastavljenega cilja. Načrt, po potrebi s spremembami, se odobri v skladu s postopkom iz člena 89(3). Načrt se lahko pozneje spreminja ali dopolnjuje, za upoštevanje najnovejših razmer.

Če so te spremembe v zvezi s ponovno opredelitvijo okuženega območja, morajo države članice o tem takoj obvestiti Komisijo in druge države članice.

Če so spremembe v zvezi z drugimi določbami načrta, predložijo države članice Komisiji spremenjen načrt v pregled in morebitno odobritev v skladu s postopkom iz člena 89(3).

3. Ukrepi, predvideni v načrtu iz odstavka 1, po odobritvi zamenjajo začetne ukrepe, predpisane v delu A, in začnejo veljati z dnem, ki se določi ob njihovi odobritvi.
4. Načrt iz odstavka 1 mora vsebovati podatke o:
- (a) rezultatih epidemioloških poizvedb in kontrolnih pregledov, izvedenih v skladu z delom A ter o geografski razširjenosti bolezni;
 - (b) opredeljenem območju, kjer je okužba prisotna znotraj ozemlja zadevne države članice.

Pri opredelitvi območja, kjer je okužba prisotna mora pristojni organ upoštevati:

- (i) rezultate izvedenih epidemioloških poizvedb ter geografsko razširjenost bolezni;
 - (ii) populacijo divjih živali v območju,
 - (iii) večje naravne ali umetne ovire za premike divjih živali;
- (c) organizaciji tesnega sodelovanja med biologi, specializiranimi za divje živali, lovci, lovskimi organizacijami, službami za zaščito divjih živali in veterinarskimi službami (zdravstveno varstvo živali in javnozdravstveno varstvo);

- (d) obveščevalni kampanji, ki se uvede za osveščanje lovcev o ukrepih, ki jih morajo izvajati znotraj načrta za izkoreninjenje bolezni;
- (e) posebnih prizadevanjih za ugotavljanje, koliko skupin divjih živali se zadržuje na posameznih krajih, in so v delnem stiku z drugimi skupinami divjih živali znotraj območja, kjer je okužba prisotna ter v njegovi okolici;
- (f) približnem številu skupin divjih živali iz odstavka (e) in o njihovem obsegu znotraj območja, kjer je okužba prisotna ter v njegovi okolici;
- (g) posebnih prizadevanjih za ugotavljanje obsega okužbe pri divjih živalih, s preiskavo divjih živali, ki jih uplenijo lovci ali poginejo, in z laboratorijskim preskušanjem, vključno z epidemiološkimi preiskavami po starostnih kategorijah;
- (h) ukrepov, uvedenih za zmanjšanje širjenja bolezni zaradi premikov divjih živali in/ali stika med skupinami divjih živali; ti ukrepi lahko zajemajo tudi prepoved lova;
- (i) ukrepov, uvedenih za zmanjšanje populacije divjih živali, in zlasti mladih živali dovzetnih vrst v populaciji divjih živali;
- (j) zahtevah, ki jih morajo izpolnjevati lovci, da se prepreči vsakršno širjenje bolezni;
- (k) metodi odstranjevanja divjih živali, ki so poginile ali bile uplenjene, zasnovani na:
 - (i) predelavi pod uradnim nadzorom, ali
 - (ii) inšpekcijskem pregledu, ki ga izvede uradni veterinar, in laboratorijskih preskusih, kakor so predvideni v Prilogi XIII. Trupe vseh divjih živali, ki so pozitivno reagirale na test za dokaz slinavke in parkljevke, je treba predelati pod uradnim nadzorom. V primeru negativnih rezultatov testov za dokaz slinavke in parkljevke izvedejo države članice ukrepe iz člena 11(2) Direktive 92/45/EGS. Deli, ki niso namenjeni prehrani ljudi, se predelajo pod uradnim nadzorom;
- (l) epidemiološki poizvedbi, ki se izvede za vsako divjo žival dovzetnih vrst, bodisi uplenjeno ali poginulo. Ta poizvedba mora zajemati vnos v poseben vprašalnik podatkov o:
 - (i) geografskem območju, v katerem je žival poginila ali bila uplenjena,
 - (ii) dnevu najdbe poginule živali ali uplena,
 - (iii) osebi, ki je žival našla ali uplenila,
 - (iv) starosti in spolu živali,
 - (v) če je bila žival uplenjena: simptomih pred uplenom,
 - (vi) če je žival poginila: stanju trupa,
 - (vii) laboratorijskih ugotovitvah;
- (m) programih nadzora in preventivnih ukrepov, uvedenih na gospodarstvih, na katerih se gojijo živali dovzetnih vrst, in se nahajajo v opredeljenem območju, kjer je okužba prisotna, in po potrebi v njegovi okolici, vključno s prevozom in premiki živali dovzetnih vrst znotraj območja, iz območja in vanj; ti ukrepi morajo zajemati vsaj prepoved premikov živali dovzetnih vrst, njihovega semena, zarodkov ali jajčnih celic iz območja, kjer je okužba prisotna za namene trgovine znotraj Skupnosti;
- (n) drugih merilih, ki veljajo za preklic ukrepov, uvedenih za izkoreninjenje bolezni v opredeljenem območju, in ukrepov, uvedenih na gospodarstvih znotraj območja;
- (o) organu, pristojnem za nadzor in usklajevanje med službami, odgovornimi za izvajanje načrta;
- (p) sistemu, uvedenem za to, da lahko strokovna skupina, imenovana v skladu s točko 1(b) iz dela A, redno preverja rezultate načrta za izkoreninjenje bolezni;

- (q) ukrepih za spremljanje bolezni, ki se uvedejo po najmanj 12 mesecih od zadnjega potrjenega primera slinavke in parkljevke pri divjih živalih v opredeljenem območju, kjer je okužba prisotna; ti ukrepi spremljanja ostanejo v veljavi vsaj 12 mesecev in morajo zajemati vsaj ukrepe, ki so bili že uvedeni v skladu s točkami (g), (k) in (l).
 - 5. Poročilo o epidemioloških razmerah v opredeljenem območju ter rezultatih načrta za izkoreninjenje bolezni se predloži Komisiji in drugim državam članicam vsakih 6 mesecev.
 - 6. Podrobnejša pravila o uvedbi načrtov za izkoreninjenje slinavke in parkljevke pri divjih živalih se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 89(3).
-

PRILOGA XIX

ROKI ZA PRENOS V NACIONALNO ZAKONODAJO

Direktiva	Rok za prenos
85/511/EGS	1. januar 1987
90/423/EGS	1. januar 1992

PRILOGA XX

KORELACIJSKA TABELA

Ta direktiva	Direktiva 85/511/EGS
Člen 1, odstavek 1(a)	Člen 1
Člen 1, odstavek 1(b)	—
Člen 1, odstavek 2	—
Člen 2(a)	Člen 2(a)
Člen 2(b) do (h) in (l) do (y)	—
Člen 2(i)	Člen 2(d)
Člen 2(j)	Člen 2(e)
Člen 2(k)	Člen 2(c)
Člen 3(1)(a)	Člen 3
Člen 3(1)(b) in (c)	—
Člen 3(2)	—
Člen 4(1)	—
Člen 4(2)	Člen 4(1), prvi pododstavek
Člen 4(3), prvi stavek	Člen 4(1), drugi pododstavek
Člen 4(3)(a)	Člen 4(1), drugi pododstavek, prva alineja, prvi del stavka
Člen 4(3)(b)	Člen 4(1), drugi pododstavek, prva alineja, drugi del stavka
Člen 4(3)(c)	—
Člen 4(3)(d)	Člen 4(1), drugi pododstavek, druga in tretja alineja
Člen 4(3)(e)	Člen 4(1), drugi pododstavek, deveta alineja
Člen 4(3)(f)	Člen 4(1), drugi pododstavek, deseta alineja
Člen 4(3)(g)	—
Člen 5(1)(a)	Člen 4(1), drugi pododstavek, peta alineja

Ta direktiva	Direktiva 85/511/EGS
Člen 5(1)(b)	Člen 4(1), drugi pododstavek, četrta alinea
Člen 5(1)(c)	Člen 4(1), drugi pododstavek, sedma alinea
Člen 5(1)(d)	Člen 4(1), drugi pododstavek, osma alinea
Člen 5(2)	Člen 4(1), drugi pododstavek, šesta alinea
Člen 5(3)	—
Člen 6(1)	Člen 4(2)
Člen 6(2)	—
Člen 7	—
Člen 8	—
Člen 9	Člen 4(3)
Člen 10(1)(a), prvi stavek	Člen 5(2), prva alinea
Člen 10(1)(a), drugi stavek	—
Člen 10(1)(b), prvi pododstavek	Člen 5(1)
Člen 10(1)(b), drugi pododstavek	Člen 5(3)
Člen 10(1)(c), prvi stavek	Člen 5(2), druga in četrta alinea
Člen 10(1)(c), drugi in tretji stavek	—
Člen 10(1)(d)	Člen 5(2), peta in šesta alinea
Člen 10(2)(a)	Člen 5(2), sedma alinea
Člen 10(2)(b)	—
Člen 10(2)(c)	Člen 5(2), osma alinea
Člen 11(1)	Člen 10
Člen 11(2)	—
Člen 11(3)	—
Člen 11(4)	—

Ta direktiva	Direktiva 85/511/EGS
Člen 12 (ki se nanaša na meso)	Člen 5(2), tretja alineja
Člen 12 (ki se nanaša na druge snovi)	—
Člen 13(1)	Člen 5(2), deveta alineja, in člen 7
Člen 13(2)	—
Člen 14	—
Člen 15	—
Člen 16	—
Člen 17	—
Člen 18(1)	Člen 6
Člen 18(2)	Odločba 88/397/EGS
Člen 18(3)	Člen 6(1), drugi pododstavek
Člen 18(4)	—
Člen 19(1) do (4)	Člen 8
Člen 19(5)	—
Člen 20	Člen 6(3)
Člen 21(1)	—
Člen 21(2)	Člen 9(1)
Člen 21(3)	—
Člen 21(4) do (6)	—
Člen 22(1)(a)	Člen 9(2)(a), prva alineja
Člen 22(1)(b)	Člen 9(2)(a), druga alineja
Člen 22(1)(c)	Člen 9(2)(a), tretja alineja, prvi del stavka
Člen 22(2)	Člen 9(2)(a), tretja alineja, drugi del stavka
Člen 23(a)	Člen 9(2)(a), peta do šesta alineja

Ta direktiva	Direktiva 85/511/EGS
Člen 23(b)	—
Člen 23(c)	—
Člen 23(d)	—
Člen 24(1)(a)	—
Člen 24(1)(b) do (f)	—
Člen 24(2)(a)	Člen 9(2)(a), sedma alinea, zadnji del stavka
Člen 24(2)(b)	—
Člen 24(2)(c)	Člen 9(2)(a), četrta alinea
Člen 24(2)(d)	—
Člen 25	—
Člen 26	—
Člen 27	—
Člen 28	—
Člen 29	—
Člen 30	—
Člen 31	—
Člen 32	—
Člen 33	—
Člen 34	—
Člen 35	—
Člen 36(1)(a)	Člen 9(2)(b), prvi stavek
Člen 36(2)(b)	—
Člen 36(2)	Člen 9(2)(b), drugi stavek
Člen 36(3)	—
Člen 37(1)	—

Ta direktiva	Direktiva 85/511/EGS
Člen 37(2)	Člen 9(3)(a)
Člen 38(1)	Člen 9(3)(a), druga alineja, prvi del
Člen 38(2)(a)	Člen 9(3)(a), druga alineja, zadnji del
Člen 38(2)(b) do (d)	—
Člen 38(3)	—
Člen 38(4)	—
Člen 38(5)	—
Člen 39	—
Člen 40	—
Člen 41	—
Člen 42	—
Člen 43	—
Člen 44(1)(a)	Člen 9(3)(b)
Člen 44(1)(b) in (c)	—
Člen 44(2)	—
Člen 45	—
Člen 46	—
Člen 47(1)	Člen 12, prva alineja
Člen 47(2)	—
Člen 48	Člen 12, druga in tretja alineja
Člen 49(a)	Člen 13(1), prva alineja
Člen 49(b)	Člen 13(1), tretja alineja
Člen 49(c) in (d)	—
Člen 50(1)(a)	Člen 13(3), prvi pododstavek, prvi stavek

Ta direktiva	Direktiva 85/511/EGS
Člen 50(1)(b), (c) in (d)	—
Člen 50(2)	—
Člen 50(3)	Člen 13(3), drugi pododstavek
Člen 50(4) in (5)	Člen 13(3), tretji pododstavek
Člen 50(6)	—
Člen 51(1)	Člen 13(3), prvi pododstavek, prva do šesta alinea
Člen 51(2)	—
Člen 52	—
Člen 53	—
Člen 54	—
Člen 55	—
Člen 56	—
Člen 57	—
Člen 58	—
Člen 59	—
Člen 60	—
Člen 61	—
Člen 62	—
Člen 63	—
Člen 64	—
Člen 65(a), (b) in (c)	Člen 13(1), druga alinea
Člen 65(d)	Člen 13(1), četrta alinea
Člen 66	Člen 13(2), prvi in drugi pododstavek
Člen 67	Člen 13(2), drugi pododstavek
Člen 68(1)(a) in (b)	Člen 11(1), prva alinea

Ta direktiva	Direktiva 85/511/EGS
Člen 68(1)(c) in (e)	Člen 11(1), druga in tretja alineja
Člen 68(1)(d)	—
Člen 68(2), (3) in (4)	—
Člen 69	Odločba Sveta 89/531/EGS
Člen 70(1)	—
Člen 70(2)	Člen 13(2), tretji pododstavek
Člen 71	—
Člen 72	Člen 5 Direktive 90/423/EGS
Člen 73	—
Člen 74	—
Člen 75	—
Člen 76	—
Člen 77	—
Člen 78	—
Člen 79(1)	Člen 14(1), prvi pododstavek, druga polovica stavka
Člen 79(2)	Člen 14(1), tretji pododstavek, druga polovica stavka
Člen 79(3)	—
Člen 79(4)	—
Člen 80	Odločba 91/666/EGS
Člen 81	—
Člen 82	—
Člen 83	—
Člen 84	Odločba 91/665/EGS
Člen 85	—

Ta direktiva	Direktiva 85/511/EGS
Člen 86	—
Člen 87	—
Člen 88	—
Člen 89	Člena 16 in 17
Člen 90	—
Člen 91	—
Člen 92(1)	Člen 6 Direktive 90/423/EGS
Člen 92(2), prvi pododstavek	—
Člen 92(2), drugi in tretji pododstavek	Člen 5(4) Direktive 90/423/EGS
Člen 93	Člen 19
Člen 94	—
Člen 95	Člen 20
Priloga I	—
Priloga II	—
Priloga III	—
Priloga IV	—
Priloga V	—
Priloga VI	—
Priloga VII	—
Priloga VIII	—
Priloga IX Del A	—
Priloga IX Del B	—
Priloga X	—
Priloga XI Del A	Priloga B
Priloga XI Del B	Priloga A

Ta direktiva	Direktiva 85/511/EGS
Priloga XII	—
Priloga XIII	—
Priloga XIV	Odločba 91/666/EGS
Priloga XV	—
Priloga XVI	Odločba 89/531/EGS
Priloga XVII	Odločba 91/42/EGS
Priloga XVIII	—
Priloga XIX	—
Priloga XX	—
Izkaz stanja	—