

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RICHTLINIE 2003/85/EG DES RATES**vom 29. September 2003****über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinien 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37 Absatz 3,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽³⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽⁴⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Eine der Aufgaben der Gemeinschaft im Veterinärbereich besteht darin, die Tiergesundheit in der Gemeinschaft zu verbessern, um auf diesem Wege die Rentabilität der Tierhaltung zu steigern und den Handel mit Tieren und tierischen Erzeugnissen zu erleichtern. Hierbei ist die Gemeinschaft auch eine Wertegemeinschaft, die sich in der Tierseuchenbekämpfung nicht allein von kommerziellen Interessen leiten lassen darf, sondern auch ethische Grundsätze gebührend zu berücksichtigen hat.
- (2) Die Maul- und Klauenseuche (MKS) ist eine hoch ansteckende Viruserkrankung der Paarhufer. Obgleich sie für den Menschen keine Gesundheitsgefahr darstellt, steht sie aufgrund ihrer außerordentlichen wirtschaftlichen Bedeutung auf Platz eins der Liste A des internationalen Tierseuchenamtes (OIE).

- (3) Die MKS ist eine anzeigepflichtige Krankheit, und betroffene Mitgliedstaaten sind gemäß der Richtlinie 82/894/EWG des Rates vom 21. Dezember 1982 über die Mitteilung von Viehseuchen in der Gemeinschaft ⁽⁵⁾ verpflichtet, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Seuchenausbrüche mitzuteilen.

- (4) Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der MKS sind in der Richtlinie 85/511/EWG des Rates vom 18. November 1985 zur Einführung von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der MKS ⁽⁶⁾ festgelegt.

- (5) Im Zuge der Annahme der Richtlinie 90/423/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Änderung der Richtlinie 85/511/EWG, der Richtlinie 64/432/EWG vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen und der Richtlinie 72/462/EWG zur Regelung viehseuchenrechtlicher und gesundheitlicher Fragen bei der Einfuhr von Rindern und Schweinen, von frischem Fleisch oder von Fleischerzeugnissen aus Drittstaaten ⁽⁷⁾ wurde die prophylaktische Impfung gegen die MKS mit Wirkung vom 1. Januar 1992 gemeinschaftsweit verboten.

⁽¹⁾ Vorschlag vom 18. Dezember 2002.

⁽²⁾ Stellungnahme vom 15. Mai 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ Stellungnahme vom 14. Mai 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽⁴⁾ Stellungnahme vom 2. Juli 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽⁵⁾ ABl. L 378 vom 31.12.1982, S. 58. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2000/556/EG der Kommission (ABl. L 235 vom 19.9.2000, S. 27).

⁽⁶⁾ ABl. L 315 vom 26.11.1985, S. 11. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte 2003.

⁽⁷⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 13.

- (6) Präventivmaßnahmen sind unerlässlich, wenn vermieden werden soll, dass MKS aus Nachbarländern oder über die Einfuhr von lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Gemeinschaft und in gemeinschaftliche Tierbestände eingeschleppt wird. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass auch nur einer der seit der Einführung des Verbots der prophylaktischen Impfung gemeldeten MKS-Ausbrüche auf Einfuhren zurückgeführt werden kann, die gemäß den geltenden Gemeinschaftsvorschriften durchgeführt und an den Grenzkontrollstellen auf Einhaltung der Veterinärbedingungen kontrolliert wurden, wie dies in der Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittstaaten in die Gemeinschaft eingeführten Tieren⁽¹⁾ und in der Richtlinie 90/675/EWG vom 10. Dezember 1990 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittstaaten in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen⁽²⁾ vorgesehen ist.
- (7) Dennoch sollte großer Nachdruck auf die strikte Anwendung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für die Einfuhr von tierischen Erzeugnissen gelegt werden, um die Risiken zu verringern, allein schon wegen der Zunahme des weltweiten Handels- und Personenverkehrs. Die Mitgliedstaaten sollten für die vollständige Durchführung dieser Rechtsvorschriften sorgen und genügend Personal und Mittel für strenge Kontrollen an den Außengrenzen bereitstellen.
- (8) Ferner hat der Nichtständige Ausschuss für MKS des Europäischen Parlaments festgestellt, dass Grenzkontrollen in der Praxis nicht verhindern, dass erhebliche Mengen an Fleisch und Fleischerzeugnissen illegal in die Gemeinschaft gelangen.
- (9) Unter Binnenmarktbedingungen und angesichts des insgesamt hohen Gesundheitsstatus der gemeinschaftlichen Tierbestände hat der Handel mit Tieren und tierischen Erzeugnissen stark zugenommen, und bestimmte Gemeinschaftsgebiete zeichnen sich durch eine hohe Tierbesatzdichte aus.
- (10) Die MKS-Seuchenzüge, von denen 2001 bestimmte Mitgliedstaaten heimgesucht wurden, haben gezeigt, dass Ausbrüche aufgrund des regen Verkehrs und Handels mit MKS-empfindlichen Tieren rasch epizootische Ausmaße annehmen und Marktstörungen verursachen können, die für die Halter empfänglicher Tiere und für andere Sektoren des ländlichen Raums mit einschneidenden Rentabilitätsverlusten einhergehen können und unter Umständen auch erhebliche Entschädigungszahlungen an die betroffenen Landwirte und die Anwendung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen erforderlich machen.
- (11) Während der MKS-Krise von 2001 hat die Kommission die Bekämpfungsmaßnahmen nach der Richtlinie 85/511/EWG verschärft und Schutzmaßnahmen im Sinne der Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt⁽³⁾ und der Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt⁽⁴⁾ erlassen.
- (12) 2001 verabschiedete die Kommission auch Entscheidungen über die Durchführung der in der Richtlinie 85/511/EWG vorgesehenen Notimpfung. Dabei wurde den Empfehlungen für eine Strategie zur Notimpfung von Tieren gegen die MKS, die der Wissenschaftliche Ausschuss für Tiergesundheit und Tierschutz in seinem Bericht von 1999 abgegeben hat, Rechnung getragen.
- (13) Diese Richtlinie sollte auch dem Bericht von Expertengruppen der Mitgliedstaaten über eine Revision der gemeinschaftlichen MKS-Gesetzgebung von 1998 Rechnung tragen, in dem die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Schweinepestepidemie von 1997 und die Schlussfolgerungen der internationalen Konferenz zur Prävention und Bekämpfung der MKS festgehalten sind, die im Dezember 2001 in Brüssel stattgefunden hat.
- (14) Die auf den Schlussfolgerungen des Nichtständigen Ausschusses für MKS des Europäischen Parlaments basierende Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2002 zur MKS-Epidemie im Jahr 2001 in der Europäischen Union⁽⁵⁾ sollte in dieser Richtlinie ebenfalls berücksichtigt werden.
- (15) Rechnung zu tragen ist auch den Empfehlungen für Mindestnormen für Laboratorien, die in vitro und in vivo mit MKS-Viren arbeiten, die die Europäische Kommission zur Bekämpfung der MKS der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation in ihrem Bericht über die 30. Sitzung von 1993 abgegeben hat.
- (16) In der Richtlinie sollte auch den Änderungen, die im Tiergesundheitskodex und im Handbuch des OIE mit Normenempfehlungen für Untersuchungsmethoden und Vakzine (OIE-Handbuch) vorgenommen wurden, Rechnung getragen werden.

(1) ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 56. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/43/EG (AbL. L 162 vom 1.7.1996, S. 1).

(2) ABl. L 373 vom 31.12.1990, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/43/EG (AbL. L 162 vom 1.7.1996, S. 1).

(3) ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/33/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 315 vom 19.11.2002, S. 149).

(4) ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG (AbL. L 62 vom 15.3.1993, S. 49).

(5) ABl. C 21 E vom 24.1.2002, S. 339.

- (17) Damit ein MKS-Ausbruch frühzeitig festgestellt werden kann, sind Rechtsvorschriften erforderlich, mit denen Personen, die mit Tieren empfänglicher Arten in Berührung kommen, verpflichtet werden, jeden Verdachtsfall den zuständigen Behörden zu melden. Es sollte eine regelmäßige Kontrolle in den Mitgliedstaaten eingeführt werden, um sicherzustellen, dass die Tierhalter die allgemeinen Vorschriften für die Seuchenkontrolle und die biologische Sicherheit tatsächlich kennen und anwenden.
- (18) Bei aufkommendem Seuchenverdacht muss sofort gehandelt werden, damit unmittelbar nach Bestätigung des Ausbruchs wirksame Bekämpfungsmaßnahmen eingeleitet werden können. Diese Maßnahmen sollten von den zuständigen Behörden je nach Seuchenentwicklung in dem betreffenden Mitgliedstaat angepasst werden. Sie sollten jedoch auch durch spezifische Schutzmaßnahmen verstärkt werden, wie dies im geltenden Gemeinschaftsrecht vorgesehen ist.
- (19) Unter der Verantwortung eines Netzes nationaler Laboratorien in den Mitgliedstaaten sollte eine schnelle und präzise Seuchendiagnose und Erregeridentifizierung vorgenommen werden. Erforderlichenfalls ist die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Laboratorien durch ein gemeinschaftliches Referenzlabor zu sichern, das die Kommission nach dem Verfahren des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽¹⁾ benennt.
- (20) Hinsichtlich der MKS-Differenzialdiagnose sollte den Verfahrensvorschriften der Entscheidung 2000/428/EG der Kommission vom 4. Juli 2000 zur Festlegung von Diagnosemethoden, Probenahmeverfahren und Kriterien für die Auswertung der Ergebnisse von Laboruntersuchungen zur Bestätigung und Differenzialdiagnose der vesikulären Schweinekrankheit ⁽²⁾ Rechnung getragen werden.
- (21) Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der MKS sollten in erster Linie die Eliminierung infizierter Bestände zum Ziel haben. Infizierte und kontaminierte Tiere empfänglicher Arten sollten gemäß der Richtlinie 93/119/EWG des Rates vom 22. Dezember 1993 über den Schutz von Tieren zum Zeitpunkt der Schlachtung oder Tötung ⁽³⁾ unverzüglich getötet werden. Die Verarbeitung der Körper toter oder getöteter Tiere ist nach Möglichkeit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Oktober 2002 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte ⁽⁴⁾ durchzuführen.
- (22) Im Seuchenfall muss, insbesondere durch Gewährleistung einer engen Zusammenarbeit zwischen Veterinär-, Gesundheits- und Umweltbehörden, auch Belangen des Verbrauchergesundheitsschutzes und Umweltschutzbelangen Rechnung getragen werden. Gemäß der Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung ⁽⁵⁾ müssen Anlagen zur Beseitigung oder Verwertung von Tierkörpern und tierischen Abfällen mit einer bestimmten Verarbeitungskapazität eine nach einem integrierten Umweltkonzept erteilte Genehmigung einholen. Unnötige Risiken durch Verbrennen von Tierkörpern auf Scheiterhaufen oder durch Vergraben in Massenvergrabungsplätzen sollten vermieden werden.
- (23) Bei Ausbruch der Seuche muss die Erregerausbreitung durch sorgfältige Überwachung der Tierverbringungen und der Verwendung von Erzeugnissen, die Ansteckungsträger sein könnten, insbesondere in Gebieten mit hoher Tierbesatzdichte durch Notimpfungen verhindert werden.
- (24) Die Bekämpfung der MKS-Seuchenzüge, von denen 2001 bestimmte Mitgliedstaaten heimgesucht wurden, hat gezeigt, dass die internationalen und gemeinschaftlichen Regelungen und die daraus resultierende Praxis der Möglichkeit, die sich durch die Anwendung von Notimpfungen und anschließende Tests zum Auffinden infizierter Tiere in einer Gruppe geimpfter Tiere ergibt, nicht ausreichend Rechnung getragen haben. Den handelspolitischen Gesichtspunkten wurde zu großes Gewicht beigemessen, so dass Schutzimpfungen selbst dort unterblieben, wo sie genehmigt worden waren.
- (25) Zur Bekämpfung der MKS stehen mehrere Strategien zur Verfügung. Im Seuchenfall sollte bei der Wahl der Bekämpfungsstrategie ebenfalls berücksichtigt werden, welche Strategie die geringstmöglichen wirtschaftlichen Schäden in nichtlandwirtschaftlichen Wirtschaftssektoren zur Folge hat.
- (26) Durch Notimpfung ohne anschließende Tötung der geimpften Tiere kann die Anzahl der seuchenbedingt zu tötenden Tiere erheblich gesenkt werden. Durch geeignete Tests sollte anschließend die Infektionsfreiheit nachgewiesen werden.
- (27) Die Reinigung und Desinfektion von Betrieben sollte ein fester Bestandteil der Gemeinschaftspolitik zur Bekämpfung der MKS sein. Desinfektionsmittel sollten gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten ⁽⁶⁾ verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 167 vom 7.7.2000, S. 22.

⁽³⁾ ABl. L 340 vom 31.12.1993, S. 21.

⁽⁴⁾ ABl. L 273 vom 10.10.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 808/2003 der Kommission (AbL. L 117 vom 13.5.2003, S. 1).

⁽⁵⁾ ABl. L 257 vom 10.10.1996, S. 26.

⁽⁶⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

- (28) Sperma, Eizellen und Embryonen, die von MKSV-infizierten Tieren empfänglicher Arten gewonnen wurden, können die Ausbreitung der Seuche fördern und sollten daher über die in den folgenden Richtlinien festgelegten Tiergesundheitsvorschriften für den innergemeinschaftlichen Handel hinaus Einschränkungen unterliegen:
- Richtlinie 88/407/EWG des Rates vom 14. Juni 1988 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Anforderungen an den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit gefrorenem Samen von Rindern und an dessen Einfuhr⁽¹⁾;
 - Richtlinie 89/556/EWG des Rates vom 25. September 1989 über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und ihrer Einfuhr aus Drittstaaten⁽²⁾;
 - Richtlinie 92/65/EWG des Rates vom 13. Juli 1992 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den Handel mit Tieren, Samen, Eizellen und Embryonen in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Abschnitt I der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen⁽³⁾.
- (29) Im Seuchenfall kann es sich als erforderlich erweisen, die Bekämpfungsmaßnahmen nicht nur auf infizierte Tiere empfänglicher Arten sondern auch auf kontaminierte Tiere nicht empfänglicher Arten anzuwenden, die mechanische Träger von Ansteckungsstoffen sein könnten. Während der MKS-Epidemie von 2001 wurde auch die Verbringung von Equiden aus Betrieben, die Tiere empfänglicher Arten halten, sowie aus Nachbarbetrieben beschränkt, und über die Anforderungen der Richtlinie 90/426/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Festlegung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Verbringen von Equiden und für ihre Einfuhr aus Drittstaaten⁽⁴⁾ hinaus wurde zur Kontrolle des Handels mit Equiden aus MKS-infizierten Mitgliedstaaten eine besondere Bescheinigung zur Auflage gemacht.
- (30) Die Hygienevorschriften für den Handel mit und das Inverkehrbringen und die Einfuhr von zum Verzehr bestimmten tierischen Erzeugnissen sind in folgenden Richtlinien festgelegt:
- Richtlinie 64/433/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem Fleisch⁽⁵⁾;
 - Richtlinie 77/99/EWG des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Regelung gesundheitlicher Fragen bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Fleischerzeugnissen und einigen anderen Erzeugnissen tierischen Ursprungs⁽⁶⁾;
 - Richtlinie 80/215/EWG des Rates vom 22. Januar 1980 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Fleischerzeugnissen⁽⁷⁾;
 - Richtlinie 91/495/EWG des Rates vom 27. November 1990 zur Regelung der gesundheitlichen und tierseuchenrechtlichen Fragen bei der Herstellung und Vermarktung von Kaninchenfleisch und Fleisch von Zuchtwild⁽⁸⁾;
 - Richtlinie 94/65/EG des Rates vom 14. Dezember 1994 zur Festlegung von Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Hackfleisch/Faschiertem und Fleischzubereitungen⁽⁹⁾;
 - Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Festlegung von tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs⁽¹⁰⁾.
- (31) Diese Richtlinien werden derzeit ersetzt. Zur Erleichterung der Bezugnahme ist die Behandlung von Fleisch und Fleischerzeugnissen von Tieren empfänglicher Arten, die zur wirksamen Abtötung von möglicherweise vorhandenen MKS-Viren erforderlich ist, in den Anhängen VII bis IX der vorliegenden Richtlinie festgelegt, die auf den Vorschriften der vorgenannten Richtlinien beruhen und den Empfehlungen des OIE Rechnung tragen.

(1) ABl. L 194 vom 22.7.1988, S. 10. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte 2003.

(2) ABl. L 302 vom 19.10.1989, S. 1. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 94/113/EG der Kommission (ABl. L 53 vom 24.2.1994, S. 23).

(3) ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 54. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1282/2002 der Kommission (ABl. L 187 vom 16.7.2002, S. 13).

(4) ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 42. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2002/160/EG der Kommission (ABl. L 53 vom 23.2.2002, S. 37).

(5) ABl. L 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/23/EG (ABl. L 243 vom 11.10.1995, S. 7).

(6) ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 85. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/76/EG (ABl. L 10 vom 16.1.1998, S. 25).

(7) ABl. L 47 vom 21.2.1980, S. 4. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte 2003.

(8) ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 41. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/65/EG (ABl. L 368 vom 31.12.1994, S. 10).

(9) ABl. L 368 vom 31.12.1994, S. 10.

(10) ABl. L 18 vom 23.1.2003, S. 11. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte 2003.

- (32) Die tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind in der Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002⁽¹⁾ festgelegt.
- (33) Gemäß der Richtlinie 92/46/EWG des Rates vom 16. Juni 1992 mit Hygienevorschriften für die Herstellung und Vermarktung von Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Erzeugnissen auf Milchbasis⁽²⁾ muss Milch von Tieren, die innerhalb der im Rahmen gemeinschaftlicher MKS-Bekämpfungsmaßnahmen ausgewiesenen Überwachungszonen gehalten werden, behandelt werden. Die Anforderungen der genannten Richtlinie reichen jedoch insofern nicht aus, als die Behandlung von Milch aus Schutzzonen und Milch von geimpften Tieren nicht vorgesehen ist. Zudem gehen die in der genannten Richtlinie festgelegten Behandlungsvorschriften für Konsummilch über die Anforderungen des OIE-Kodex über die Vernichtung von MKS-Viren in Milch hinaus und führen zu logistischen Problemen bei der Beseitigung beträchtlicher Milchmengen, die von Molkereien abgelehnt werden. In diese Richtlinie sollten genauere Vorschriften über die Sammlung und Beförderung von Milch von Tieren empfänglicher Arten in den von MKS-Bekämpfungsmaßnahmen betroffenen Gebieten aufgenommen werden. Die Behandlungsvorschriften für Milch und Milcherzeugnisse gemäß Anhang IX der vorliegenden Richtlinie entsprechen den Empfehlungen des OIE für die Abtötung etwa vorhandener MKS-Viren in Milch und Milcherzeugnissen. Die Richtlinie 92/46/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (34) Bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs sollte der Richtlinie 92/118/EWG des Rates vom 17. Dezember 1992 über die tierseuchenrechtlichen und gesundheitlichen Bedingungen für den Handel mit Erzeugnissen tierischen Ursprungs in der Gemeinschaft sowie für ihre Einfuhr in die Gemeinschaft, soweit sie diesbezüglich nicht den spezifischen Gemeinschaftsregelungen nach Anhang A Kapitel I der Richtlinie 89/662/EWG und — in Bezug auf Krankheitserreger — der Richtlinie 90/425/EWG unterliegen⁽³⁾, Rechnung getragen werden. Bestimmte Vorschriften der genannten Richtlinie wurden in die Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 übernommen.
- (35) Durch Anwendung des Regionalisierungsgrundsatzes sollte die Durchführung strenger Bekämpfungsmaßnahmen, einschließlich der Notimpfung, in einem fest umrissenen Teil der Gemeinschaft möglich sein, ohne dass dies den allgemeinen Gemeinschaftsinteressen zuwiderläuft. Milch- und Fleischerzeugnisse von geimpften Tieren sollten gemäß den einschlägigen Gemeinschaftsregelungen und insbesondere gemäß der vorliegenden Richtlinie vermarktet werden dürfen.
- (36) Die Regionalisierung ist in der Richtlinie 64/432/EWG geregelt. Mit der Entscheidung 2000/807/EG der Kommission vom 11. Dezember 2000 zur Festlegung der Code-Form und der Codes für die Mitteilung von Tierseuchen gemäß der Richtlinie 82/894/EWG des Rates⁽⁴⁾ wurden mit Blick auf die Tierseuchenbekämpfung und die Mitteilung von Tierseuchen Verwaltungsgebiete in den Mitgliedstaaten festgelegt.
- (37) Für Krisensituationen hat die Gemeinschaft gemäß der Entscheidung 91/666/EWG des Rates vom 11. Dezember 1991 über die Bildung gemeinschaftlicher MKS-Impfstoffreserven⁽⁵⁾ Vorräte an inaktiviertem MKSV-Antigen angelegt und in ausgewiesenen Einrichtungen sowie der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank gelagert. Es sollten transparente und effiziente Verfahrensvorschriften festgelegt werden, um sicherzustellen, dass das Antigen ohne unnötige Verzögerung zugänglich ist. Darüber hinaus unterhalten bestimmte Mitgliedstaaten nationale Antigen- und Impfstoffbanken.
- (38) Gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁽⁶⁾ müssen mit nur wenigen Ausnahmen alle Tierarzneimittel, die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, über eine Marktzulassung verfügen. Die Richtlinie enthält ferner Kriterien für die Erteilung einer Marktzulassung für Tierarzneimittel, einschließlich immunologischer Tierarzneimittel. Nach dieser Richtlinie sind die Mitgliedstaaten ermächtigt, das Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen Erzeugnisses im Falle einer schweren Epidemie unter bestimmten Bedingungen zu genehmigen. Die MKS ist eine potenziell schwerwiegende Epidemie. Aufgrund der raschen Mutation des Antigens, das im Notfall zum wirksamen Schutz von Tieren empfänglicher Arten erforderlich ist, kommen MKS-Impfstoffe für die in der genannten Richtlinie vorgesehene Ausnahmeregelung in Frage.
- (39) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten das gemeinschaftliche Referenzlabor in Impfstoff- und Antigenfragen konsultieren, vor allem wenn Virusstämme festgestellt werden, gegen die Impfstoffe, die mit den in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank gelagerten Antigenen hergestellt werden, keinen ausreichenden Schutz bieten.

⁽¹⁾ ABl. L 18 vom 23.1.2003, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/71/EG (AbI. L 368 vom 31.12.1994, S. 33).

⁽³⁾ ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 49. Zuletzt geändert durch die Entscheidung der Kommission 2003/42/EG (AbI. L 13 vom 18.1.2003, S. 24).

⁽⁴⁾ ABl. L 326 vom 22.12.2000, S. 80. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2002/807/EG (AbI. L 279 vom 17.10.2002, S. 50).

⁽⁵⁾ ABl. L 368 vom 21.12.1991, S. 21. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/181/EG (AbI. L 66 vom 8.3.2001, S. 39).

⁽⁶⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

- (40) Angesichts des Risikos der absichtlichen Freisetzung des MKS-Virus in die Umwelt sollten vorsichtshalber spezifische Verfahrensvorschriften für die Beschaffung von Antigenen aus der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank und für die Veröffentlichung bestimmter Einzelheiten über Seuchenbekämpfungsmaßnahmen festgelegt werden.
- (41) Die Präsenz einer gänzlich nicht-immunen Population empfänglicher Tiere in den Mitgliedstaaten erfordert eine ständige Bereitschaft und Sensibilisierung für den Seuchenfall. Ausgefeilte Krisenpläne haben sich während der MKS-Epidemie von 2001 erneut als wirksames Bekämpfungsinstrument erwiesen. Zurzeit verfügen alle Mitgliedstaaten über Krisenpläne, die auf der Grundlage der Entscheidung 93/455/EWG der Kommission vom 23. Juli 1993 über die Genehmigung von Notstandsplänen zur Bekämpfung der MKS ⁽¹⁾ genehmigt wurden. Sie sollten regelmäßig überarbeitet werden, auch um den Ergebnissen der in den Mitgliedstaaten durchgeführten Echtzeitübungen, den Erfahrungen mit dem Seuchenzug von 2001 und Umweltschutzbelangen Rechnung zu tragen. Die Mitgliedstaaten sollten bei der Organisation und Durchführung derartiger Übungen eng und grenzüberschreitend zusammenarbeiten. Außerdem sollte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten die Einführung einer technischen Hilfe planen, die den von einer Tierseuche betroffenen Mitgliedstaaten gewährt werden könnte.
- (42) Zum Schutz der gemeinschaftlichen Tierbestände und auf der Grundlage der Risikobewertung sollten MKS-infizierte oder -gefährdete benachbarte Drittstaaten unterstützt und im Notfall mit Antigenen oder Impfstoffen versorgt werden. Eine derartige Regelung gilt jedoch unbeschadet etwaiger Vereinbarungen, die zwischen dem betreffenden Drittstaat und der Gemeinschaft hinsichtlich des Zugangs zur gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank getroffen wurden.
- (43) Bei Ausbruch der MKS findet die Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich ⁽²⁾ Anwendung; gemäß dieser Entscheidung werden Referenzlaboratorien und Antigen- sowie Impfstoffbanken Finanzhilfen der Gemeinschaft gewährt. Finanzhilfen, die die Gemeinschaft Mitgliedstaaten zur Finanzierung von Ausgaben im Rahmen der Bekämpfung von MKS-Ausbrüchen gewährt, sollte zumindest die Einhaltung der in der genannten Entscheidung vorgesehenen Mindestanforderungen überprüft werden.
- (44) Um zu gewährleisten, dass Mitgliedstaaten und Kommission bei der Bekämpfung der MKS eng zusammenarbeiten, und angesichts der Seuchencharakteristik sollte die Kommission ermächtigt werden, bestimmte technische Aspekte der Bekämpfungsmaßnahmen zu ändern und anzupassen. Die Kommission sollte sich im Falle derartiger Änderungen oder Anpassungen erforderlichenfalls auf die Ergebnisse eines Kontrollbesuchs tierärztlicher Sachverständiger stützen, der gemäß der Entscheidung 98/139/EG der Kommission vom 4. Februar 1998 mit Durchführungsbestimmungen zu den von Sachverständigen der Kommission in den Mitgliedstaaten vor Ort durchgeführten Kontrollen im Veterinärbereich ⁽³⁾ erfolgt.
- (45) Die Mitgliedstaaten sollten für den Fall des Verstoßes gegen die Vorschriften dieser Richtlinie Strafmaßnahmen vorsehen und sicherstellen, dass sie angewendet werden. Diese Maßnahmen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (46) Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist es zur Verwirklichung des grundlegenden Ziels der Erhaltung und — im Falle eines Seuchenausbruchs — der schnellen Wiedererlangung des Status der MKS-Freiheit sämtlicher Mitgliedstaaten erforderlich und angemessen, Maßnahmen zur Verbesserung der Seuchensensibilisierung und zur schnellstmöglichen Bekämpfung von Seuchenausbrüchen, erforderlichenfalls auch durch Notimpfungen, festzulegen, um die nachteiligen Auswirkungen der Seuche auf die Erzeugung von und den Handel mit Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs zu begrenzen. Gemäß Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags geht diese Richtlinie nicht über das für das Erreichen der Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (47) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽⁴⁾ erlassen werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, GELTUNGSBEREICH UND DEFINITIONEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

- (1) In dieser Richtlinie sind festgelegt:
- a) die Mindestmaßnahmen, die ungeachtet des Virustyps bei einem Ausbruch der MKS anzuwenden sind;

⁽¹⁾ ABl. L 213 vom 24.8.1993, S. 20. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/96/EG (ABl. L 35 vom 6.2.2001, S. 52).

⁽²⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/572/EG (ABl. L 203 vom 28.7.2001, S. 16).

⁽³⁾ ABl. L 38 vom 12.2.1998, S. 10.

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

b) Präventivmaßnahmen zur Sensibilisierung und Verbesserung der Vorsorge der zuständigen Behörden und der Landwirte für die MKS.

(2) Es steht den Mitgliedstaaten frei, auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet strengere Maßnahmen zu ergreifen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

a) „Tier einer empfänglichen Art“ ein Haus- oder Wildtier der Unterordnung *Ruminantia*, *Suina* und *Tylopoda* der Ordnung *Artiodactyla*.

Für besondere Maßnahmen insbesondere im Sinne von Artikel 1 Absatz 2, Artikel 15 und Artikel 85 Absatz 2 können auch andere Tiere, wie etwa Tiere der Ordnung *Rodentia* oder *Proboscidae*, gemäß wissenschaftlichen Erkenntnissen als für MKS empfänglich angesehen werden.

b) „Betrieb“ jeden landwirtschaftlichen oder sonstigen Betrieb, einschließlich Zirkussen, im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, in dem ständig oder vorübergehend Tiere empfänglicher Arten gezüchtet oder gehalten werden.

Jedoch umfasst diese Definition für die Zwecke des Artikels 10 Absatz 1 weder den Wohnraum von Menschen in diesen Betrieben, es sei denn, es werden dort Tiere empfänglicher Arten, einschließlich der in Artikel 85 Absatz 2 genannten Tiere, ständig oder vorübergehend gezüchtet bzw. gehalten, noch Schlachthöfe, Transportmittel, Grenzkontrollstellen oder Gehege, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden und gejagt werden können, vorausgesetzt, die Gehege sind so groß, dass die Maßnahmen gemäß Artikel 10 nicht anwendbar sind.

c) „Bestand“ ein Tier oder eine Gruppe von Tieren, die in einem Betrieb als epidemiologische Einheit gehalten werden; hält ein Betrieb mehrere Bestände, so muss jeder dieser Bestände eine separate Einheit bilden und ein und denselben Gesundheitsstatus aufweisen.

d) „Eigentümer“ jede natürliche oder juristische Person, die Eigentümer eines Tieres einer empfänglichen Art ist bzw. die entgeltlich oder unentgeltlich für deren Haltung zuständig ist.

e) „zuständige Behörde“ die für die Durchführung von Veterinär- oder tierzüchterischen Kontrollen zuständige Behörde eines Mitgliedstaats oder jede amtliche Stelle, der diese Zuständigkeit übertragen wurde.

f) „amtlicher Tierarzt“ den von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats bezeichneten Tierarzt.

g) „Genehmigung“ eine schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörden, von der nach geltendem Recht des betreffenden Mitgliedstaats die erforderliche Anzahl Exemplare für spätere Kontrollen zur Verfügung zu halten sind.

h) „Inkubationszeit“ die Zeitspanne zwischen der Infektion und dem Auftreten der ersten klinischen Symptome der MKS. Für die Zwecke dieser Richtlinie beträgt sie namentlich 14 Tage für Rinder und Schweine sowie 21 Tage für Schafe, Ziegen und andere Tiere empfänglicher Arten.

i) „seuchenverdächtiges Tier“ ein Tier einer empfänglichen Art, an dem sich Erscheinungen oder postmortale Läsionen zeigen oder bei dem Laborbefunde vorliegen, die auf MKS schließen lassen.

j) „ansteckungsverdächtiges Tier“ ein Tier einer empfänglichen Art, das nach vorliegenden epidemiologischen Informationen möglicherweise direkt oder indirekt mit dem MKS-Virus in Berührung gekommen ist.

k) „Fall von MKS“ oder „mit MKS infiziertes Tier“ ein Tier oder einen Tierkörper einer empfänglichen Art, bei dem unter Berücksichtigung der Definitionen in Anhang I

— entweder aufgrund amtlich bestätigter MKS-typischer klinischer Symptome bzw. postmortaler Läsionen oder

— nach einer Laboruntersuchung gemäß Anhang XIII

das Vorliegen der MKS amtlich bestätigt wurde,

l) „Ausbruch von MKS“ einen Betrieb, in dem Tiere empfänglicher Arten gehalten werden und in dem eine oder mehrere der Voraussetzungen gemäß Anhang I gegeben sind.

m) „Primärausbruch“ einen ersten Herd im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie 82/894/EWG.

n) „Tötung“ das Töten von Tieren im Sinne von Artikel 2 Nummer 6 der Richtlinie 93/119/EWG.

o) „Notschlachtung“ das Schlachten in Notfällen im Sinne von Artikel 2 Nummer 7 der Richtlinie 93/119/EWG von Tieren, die auf der Grundlage epidemiologischer Daten oder der klinischen Diagnose oder von Laborbefunden als nicht MKSV-infiziert oder -kontaminiert befunden werden, einschließlich des Schlachtens aus Tierchutzgründen.

p) „Verarbeitung“ eine der in der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 einschließlich der Rechtsvorschriften zu ihrer Umsetzung vorgesehenen Behandlungen für gefährliche Stoffe, die so durchgeführt wird, dass das Risiko der Ausbreitung des MKS-Virus vermieden wird.

q) „Regionalisierung“ die Abgrenzung eines *Sperregebiets*, in dem die Verbringung von oder der Handel mit bestimmten Tieren oder tierischen Erzeugnissen gemäß Artikel 45 beschränkt wird, um zu verhindern, dass sich die MKS in die *Freizone*, d.h. die Zone, in der keine Beschränkungen im Sinne dieser Richtlinie gelten, ausbreitet.

KAPITEL II

BEKÄMPFUNG VON AUSBRÜCHEN DER MKS

ABSCHNITT 1

r) „Region“ ein Gebiet im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe p der Richtlinie 64/432/EWG.

MITTEILUNG

s) „Unterregion“ ein Gebiet gemäß dem Anhang der Entscheidung 2000/807/EG.

Artikel 3

Mitteilung der MKS

t) „gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank“ gemäß dieser Richtlinie bezeichnete geeignete Einrichtungen zur Lagerung gemeinschaftlicher Vorräte sowohl an inaktiviertem MKSV-Antigenkonzentrat zur Herstellung von MKS-Impfstoffen als auch an immunologischen Tierarzneimitteln (Impfstoffen), die aus derartigen Antigenen hergestellt und gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽¹⁾ zugelassen wurden.

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass

u) „Notimpfung“ Impfungen im Sinne von Artikel 50 Absatz 1.

a) die MKS von der zuständigen Behörde als anzeigepflichtige Tierseuche geführt wird;

v) „Schutzimpfung“ in Betrieben in einem ausgewiesenen Gebiet durchgeführte Notimpfungen zum Schutz von Tieren empfänglicher Arten innerhalb dieses Gebiets vor aerogen oder über Ansteckungsträger übertragene MKS-Viren, wobei die Tiere nach der Impfung am Leben gehalten werden sollen.

b) Tiereigentümer und Personen, die Tiere pflegen, beim Transport begleiten oder anderweitig mit Tieren umgehen, verpflichtet werden, der zuständigen Behörde oder dem amtlichen Tierarzt das Vorhandensein oder das vermutete Vorhandensein von MKS unverzüglich mitzuteilen und MKS-infizierte oder MKS-verdächtige Tiere von Orten fern zu halten, an denen andere Tiere empfänglicher Arten MKS-infektions- oder -ansteckungsgefährdet sind;

w) „Suppressivimpfung“ die in einem Betrieb oder einem Gebiet ausschließlich in Verbindung mit einer Keulungspolitik durchgeführte Notimpfung in Fällen, in denen die Anzahl zirkulierender MKS-Viren sowie das Risiko der Virusausbreitung aus diesem Betrieb oder Gebiet dringend reduziert werden müssen, wobei die Tiere nach der Impfung beseitigt werden sollen.

c) niedergelassene Tierärzte, amtliche Tierärzte, leitende Angestellte von Veterinär- oder anderen amtlichen oder privaten Laboratorien sowie Personen, die von Berufs wegen mit Tieren empfänglicher Arten oder von diesen gewonnenen Erzeugnissen umgehen, verpflichtet werden, der zuständigen Behörde jede Information über das Vorhandensein oder vermutete Vorhandensein der MKS, die sie vor der amtlichen Intervention im Rahmen dieser Richtlinie erhalten haben, unverzüglich mitzuteilen.

x) „Wildtier“ ein Tier einer empfänglichen Art, das außerhalb von Betrieben im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b bzw. Einrichtungen im Sinne der Artikel 15 und 16 lebt.

ABSCHNITT 2

(2) Unbeschadet der geltenden Gemeinschaftsvorschriften über die Mitteilung von Tierseuchen teilt der Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet ein Ausbruch von MKS oder ein Primärfall von MKS bei Wildtieren bestätigt wird, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten dies unter Angabe aller maßgeblichen Informationen gemäß Anhang II schriftlich mit.

MAßNAHMEN BEI VERDACHT AUF EINEN MKS-AUSBRUCH

y) „Primärfall von MKS bei Wildtieren“ einen Fall von MKS, der bei einem Wildtier in einem Gebiet entdeckt wird, in dem keine Maßnahmen nach Artikel 85 Absätze 3 oder 4 in Kraft sind.

Artikel 4

Maßnahmen bei Verdacht auf einen MKS-Ausbruch

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Maßnahmen gemäß den Absätzen 2 und 3 durchgeführt werden, wenn sich in einem Betrieb eines oder mehrere seuchen- oder ansteckungsverdächtige Tiere befinden.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

(2) Die zuständige Behörde leitet unter ihrer Überwachung unverzüglich amtliche Ermittlungen ein, um den Verdacht auf MKS zu bestätigen oder auszuschließen, und veranlasst insbesondere die Entnahme der erforderlichen Laborproben für die Laboruntersuchungen, die zur Bestätigung eines Seuchenausbruchs gemäß der Definition für Seuchenausbruch in Anhang I notwendig sind.

(3) Unmittelbar nach Mitteilung des Seuchenverdachts stellt die zuständige Behörde den Betrieb gemäß Absatz 1 unter amtliche Überwachung und gewährleistet insbesondere Folgendes:

- a) Es wird eine Zählung aller im Betrieb befindlichen Tiere vorgenommen, und für jede Kategorie von Tieren empfänglicher Arten wird aufgezeichnet, wie viele Tiere bereits verendet sind und wie viele Tiere seuchen- bzw. ansteckungsverdächtig sind;
- b) die Zählung gemäß Buchstabe a wird regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht, um Tieren empfänglicher Arten Rechnung zu tragen, die während des Verdachtszeitraums geboren oder verendet sind. Diese Informationen werden vom Tiereigentümer auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt und von dieser Behörde bei jedem Kontrollbesuch überprüft;
- c) alle Betriebsvorräte an Milch, Milcherzeugnissen, Fleisch, Fleischerzeugnissen, Tierkörpern, Häuten und Fellen, Wolle, Sperma, Embryos, Eizellen, Gülle, Mist sowie Futtermitteln und Einstreu werden erfasst und die Aufzeichnungen aufbewahrt;
- d) Tiere empfänglicher Arten dürfen weder in den noch aus dem Betrieb verbracht werden, außer im Falle von Betrieben gemäß Artikel 18 mit mehreren epidemiologischen Produktionseinheiten, und alle Tiere empfänglicher Arten im Betrieb werden in ihren jeweiligen Stallungen oder an anderen Orten gehalten, an denen sie abgesondert werden können;
- e) an den Ein- und Ausgängen von Wirtschaftsgebäuden oder Stallungen, in denen Tiere empfänglicher Arten untergebracht sind, sowie des Betriebs selbst sind angemessene Desinfektionsvorrichtungen vorgesehen;
- f) es wird eine epidemiologische Untersuchung gemäß Artikel 13 durchgeführt;
- g) zur Unterstützung der epidemiologischen Untersuchung werden die erforderlichen Proben gemäß Anhang III Nummer 2.1.1.1 entnommen.

Artikel 5

Verbringungen in einen und aus einem Betrieb bei Verdacht auf MKS

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass bei MKS-Verdacht über die Maßnahmen gemäß Artikel 4 hinaus alle Verbringungen in den und aus dem betreffenden Betrieb verboten werden. Dieses Verbot gilt insbesondere für

- a) das Verbringen aus dem Betrieb von Fleisch oder Tierkörpern, Fleischerzeugnissen, Milch oder Milcherzeugnissen, Sperma, Eizellen oder Embryonen von Tieren empfänglicher Arten sowie von Futtermitteln, Geräten, Gegenständen oder anderen Stoffen wie Wolle, Häuten und Fellen, Borsten oder tierischen Abfällen, Gülle, Mist oder anderem Material, das das MKS-Virus übertragen könnte;
- b) das Verbringen von Tieren nicht MKS-empfindlicher Arten;
- c) das Betreten oder Verlassen des Betriebs durch Personen;
- d) das Befahren oder Verlassen des Betriebs durch Fahrzeuge.

(2) Abweichend von dem Verbot gemäß Absatz 1 Buchstabe a können die zuständigen Behörden bei Schwierigkeiten mit der Milchlagerung im Betrieb entweder anordnen, dass die Milch im Betrieb beseitigt wird, oder genehmigen, dass die Milch unter tierärztlicher Überwachung und ausschließlich in Transportmitteln, die so ausgerüstet sind, dass jede Gefahr der Ausbreitung des MKS-Virus ausgeschlossen ist, aus dem Betrieb zum nächstmöglichen Ort befördert wird, an dem sie beseitigt oder so behandelt wird, dass die Abtötung des MKS-Virus gewährleistet ist.

(3) Abweichend von den Verboten nach Absatz 1 Buchstaben b, c und d kann die zuständige Behörde Verbringungen in den und aus dem Betrieb genehmigen, sofern alle Bedingungen, deren Erfüllung zur Verhütung der Erregerausbreitung erforderlich sind, vorliegen.

Artikel 6

Ausdehnung von Maßnahmen auf andere Betriebe

(1) Die zuständige Behörde dehnt die Maßnahmen nach Artikel 4 und 5 auf andere Betriebe aus, wenn aufgrund ihres Standorts, ihrer Bauweise und der Anordnung der Betriebsbereiche oder aufgrund von Kontakten mit Tieren aus dem in Artikel 4 genannten Betrieb eine Kontamination vermutet werden kann.

(2) Die zuständige Behörde wendet bei Einrichtungen oder Transportmitteln im Sinne von Artikel 16 zumindest die Maßnahmen nach Artikel 4 und Artikel 5 Absatz 1 an, wenn die Anwesenheit von Tieren empfänglicher Arten eine Infektion oder Kontamination mit dem MKS-Virus vermuten lässt.

Artikel 7

Zeitweilige Kontrollzonen

(1) Die zuständige Behörde kann eine zeitweilige Kontrollzone abgrenzen, wenn die Seuchelage und insbesondere hohe Besatzdichten von Tieren empfänglicher Arten, intensive Bewegungen von Tieren oder Personen, die mit Tieren empfänglicher Arten in Berührung gekommen sind, sowie Verzögerungen bei der Mitteilung von Verdachtsfällen und unzulängliche Informationen über die mögliche Infektionsquelle und die Übertragungswege des MKS-Virus dies erfordern.

(2) Zumindest die Maßnahmen nach Artikel 4 Absatz 2 und Absatz 3 Buchstaben a, b und d sowie Artikel 5 Absatz 1 gelten auch für Betriebe in der zeitweiligen Kontrollzone, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden.

(3) Die innerhalb der zeitweiligen Kontrollzone angewandten Maßnahmen können durch ein vorübergehendes allgemeines Verbringungsverbot in einem größeren Teil des Hoheitsgebiets oder im gesamten Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats ergänzt werden. Das Verbot der Verbringung von Tieren nicht MKS-empfindlicher Arten darf jedoch 72 Stunden nicht überschreiten, sofern dies nicht durch außergewöhnliche Umstände gerechtfertigt ist.

Artikel 8

Präventives Tilgungsprogramm

(1) Soweit epidemiologische Informationen oder andere Anhaltspunkte dies nahe legen, kann die zuständige Behörde ein präventives Tilgungsprogramm durchführen und u.a. möglicherweise kontaminierte Tiere empfänglicher Arten aus Betrieben und, soweit erforderlich, Tiere aus Produktionseinheiten oder Nachbarbetrieben, zwischen denen ein epidemiologischer Zusammenhang besteht, schlachten lassen.

(2) In diesem Falle erfolgen die Probenahmen und klinischen Untersuchungen von Tieren empfänglicher Arten nach den Verfahrensvorschriften zumindest gemäß Anhang III Nummer 2.1.1.1.

(3) Die zuständige Behörde teilt der Kommission die Durchführung der in diesem Artikel vorgesehenen Maßnahmen im Voraus mit.

Artikel 9

Aufrechterhaltung von Maßnahmen

Die Maßnahmen nach den Artikeln 4 bis 7 werden erst aufgehoben, wenn der Verdacht auf MKS amtlich ausgeschlossen wurde.

ABSCHNITT 3

MAßNAHMEN BEI BESTÄTIGUNG

Artikel 10

Maßnahmen bei Bestätigung eines Ausbruchs von MKS

(1) Unmittelbar nach Bestätigung eines MKS-Ausbruchs tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass über die Maßnahmen nach den Artikeln 4 bis 6 hinaus in dem betreffenden Betrieb unverzüglich auch folgende Maßnahmen getroffen werden:

a) Alle Tiere empfänglicher Arten werden unverzüglich getötet.

In Ausnahmefällen können die Tiere empfänglicher Arten unter amtlicher Überwachung am nächstmöglichen dafür geeigneten Ort getötet werden, wobei jedoch gewährleistet sein muss, dass MKS-Viren beim Transport und beim Töten der Tiere nicht ausgebreitet werden. Der betroffene Mitgliedstaat teilt der Kommission das Vorliegen derartiger Ausnahmefälle und die getroffenen Maßnahmen mit.

b) Der amtliche Tierarzt stellt sicher, dass vor dem oder beim Töten von Tieren empfänglicher Arten gemäß Anhang III Nr. 2.1.1.1 in ausreichender Menge Proben für die epidemiologische Untersuchung gemäß Artikel 13 entnommen wurden.

Die zuständige Behörde kann beschließen, die Maßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 2 im Falle eines Sekundärausbruchs, bei dem ein epidemiologischer Zusammenhang zu einem Primärausbruch gegeben ist, für den gemäß dem genannten Artikel bereits Proben entnommen wurden, nicht anzuwenden, sofern für die epidemiologische Untersuchung gemäß Artikel 13 angemessenes Probematerial in ausreichender Menge entnommen wurde.

c) Körper von Tieren empfänglicher Arten, die im Betrieb verwendet sind, und Körper von Tieren, die gemäß Buchstabe a getötet wurden, werden unter amtlicher Überwachung unverzüglich so verarbeitet, dass das Risiko der Ausbreitung des MKS-Erregers ausgeschlossen ist. Soweit besondere Umstände ein Vergraben oder Verbrennen der Tierkörper im Betrieb oder außerhalb des Betriebs erfordern, so werden diese Maßnahmen nach Anweisungen durchgeführt, die im Rahmen der Krisenpläne gemäß Artikel 72 im Voraus festgelegt wurden.

d) Alle Erzeugnisse und Stoffe gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c werden abgesondert, bis eine Kontamination ausgeschlossen werden kann, oder nach den Anweisungen des amtlichen Tierarztes so behandelt, dass die Abtötung möglicherweise vorhandener MKS-Viren gewährleistet ist, oder verarbeitet.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass nach dem Töten der Tiere empfänglicher Arten und dem Verarbeiten der Tierkörper bzw. dem Abschluss der Maßnahmen gemäß Absatz 1 Buchstabe d folgende Maßnahmen getroffen werden:

a) Die Gebäude, in denen die Tiere empfänglicher Arten untergebracht waren, ihre unmittelbare Umgebung und die zur Beförderung der Tiere verwendeten Fahrzeuge sowie andere möglicherweise kontaminierte Wirtschaftsgebäude und Ausrüstungen werden nach Maßgabe des Artikels 11 gereinigt und desinfiziert.

b) Besteht begründeter Verdacht, dass Wohn- oder Bürobereiche des Betriebs mit MKS-Viren kontaminiert sind, so werden auch diese Betriebsbereiche mit geeigneten Mitteln desinfiziert.

c) Die Wiederbelegung des Bestands erfolgt gemäß Anhang V.

Artikel 11

Reinigung und Desinfektion

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Reinigung und Desinfektion, die fester Bestandteil der in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen sind, angemessen dokumentiert sowie unter amtlicher Aufsicht nach den Anweisungen des amtlichen Tierarztes unter Verwendung von Desinfektionsmitteln in entsprechender Konzentration, die von der zuständigen Behörde gemäß der Richtlinie 98/8/EG zum Inverkehrbringen als veterinärhygienische Biozid-Produkte zugelassen und registriert worden sind, durchgeführt werden, um die Abtötung von MKS-Viren zu gewährleisten.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen einschließlich angemessener Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen so durchgeführt werden, dass etwaige nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt auf ein Mindestmaß begrenzt werden.

(3) Die Mitgliedstaaten tun ihr Möglichstes, um sicherzustellen, dass die verwendeten Desinfektionsmittel nach verfügbaren Spitzentechnologien außer einer optimalen Desinfektionswirkung auch möglichst geringe nachteilige Auswirkungen auf Umwelt und Verbrauchergesundheit haben.

(4) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen gemäß Anhang IV durchgeführt werden.

Artikel 12

Ermittlung und Behandlung von Erzeugnissen und Stoffen, die von Tieren aus einem Seuchenbetrieb gewonnen bzw. hergestellt wurden oder die mit derartigen Tieren in Berührung gekommen sind

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Erzeugnisse und Stoffe gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c von Tieren empfänglicher Arten aus einem Betrieb, in dem MKS bestätigt wurde, sowie Sperma, Eizellen und Embryonen, die von in diesem Betrieb befindlichen Tieren empfänglicher Arten in der Zeit zwischen der wahrscheinlichen Einschleppung der Seuche in den Betrieb und der Durchführung amtlicher Bekämpfungsmaßnahmen gewonnen wurden, ermittelt und verarbeitet oder — im Falle von anderen Stoffen als Sperma, Eizellen und Embryonen — unter amtlicher Überwachung so behandelt werden, dass etwa vorhandene MKS-Viren sicher abgetötet werden und jedes Risiko ihrer Weiterausbreitung vermieden wird.

Artikel 13

Epidemiologische Untersuchung

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass epidemiologische Untersuchungen von MKS-Ausbrüchen von speziell geschulten Tierärzten anhand von im Rahmen der Krisenpläne

gemäß Artikel 72 konzipierten Fragebögen durchgeführt werden, damit gewährleistet ist, dass die Untersuchung nach einem einheitlichen Verfahren, zügig und gezielt abläuft. Diese Untersuchungen erstrecken sich zumindest auf

- a) die Zeitspanne, in der die MKS möglicherweise bereits im Betrieb vorhanden war, bevor sie vermutet oder mitgeteilt wurde;
- b) die Ermittlung eines Betriebs als mögliche MKS-Infektionsquelle sowie anderer Betriebe, in denen sich Tiere befinden, bei denen der Verdacht besteht, dass sie sich aus derselben Quelle infiziert oder angesteckt haben;
- c) das Ausmaß, in dem sich andere Tiere empfänglicher Arten als Rinder und Schweine infiziert oder angesteckt haben können;
- d) Bewegungen von Tieren, Personen, Fahrzeugen und Stoffen gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c, über die das MKS-Virus wahrscheinlich in den oder aus dem betreffenden Betrieb eingeschleppt bzw. ausgebreitet wurde.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten regelmäßig über die Ergebnisse der epidemiologischen Untersuchungen und die Ausbreitung der Seuche.

Artikel 14

Zusätzliche Maßnahmen bei Bestätigung von Ausbrüchen der MKS

(1) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass bei Bestätigung eines Seuchenausbruchs zusätzlich zu Tieren empfänglicher Arten auch andere in dem betreffenden Betrieb befindliche Tiere nicht MKS-empfindlicher Arten getötet und so verarbeitet werden, dass jedes Risiko der Ausbreitung von MKS-Viren vermieden wird.

Unterabsatz 1 gilt jedoch nicht für Tiere nicht MKS-empfindlicher Arten, insbesondere Equiden und Hunde, die abgesondert, wirksam gereinigt und desinfiziert werden können, vorausgesetzt, sie sind — im Falle von Equiden — nach geltendem Gemeinschaftsrecht einzeln gekennzeichnet, so dass ihre Verbringung kontrolliert werden kann.

(2) Die zuständige Behörde kann die Maßnahmen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a auf Produktionseinheiten oder Nachbarbetriebe, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang zum Seuchenobjekt besteht, anwenden, wenn aufgrund epidemiologischer Informationen oder anderer Anhaltspunkte begründeter Verdacht auf eine mögliche Kontamination dieser Betriebe besteht. Jede Absicht, von diesen Bestimmungen Gebrauch zu machen, ist der Kommission möglichst vor Durchführung der Maßnahmen mitzuteilen. In diesem Falle erfolgen die Probenahmen und klinischen Untersuchungen der Tiere zumindest nach Maßgabe des Anhangs III Nummer 2.1.1.1.

(3) Unmittelbar nach der Bestätigung des ersten MKS-Ausbruchs trifft die zuständige Behörde alle erforderlichen Vorkehrungen für Notimpfungen in einem Gebiet, das mindestens ebenso groß ist wie die gemäß Artikel 21 abgegrenzte Überwachungszone.

(4) Die zuständigen Behörden können die Maßnahmen der Artikel 7 und 8 anwenden.

ABSCHNITT 4

MASSNAHMEN FÜR SONDERFÄLLE

Artikel 15

Maßnahmen für den Fall eines MKS-Ausbruchs in der näheren Umgebung oder innerhalb besonderer Betriebe, in denen ständig oder vorübergehend Tiere empfänglicher Arten gezüchtet bzw. gehalten werden

(1) Sind in einem Labor, Zoo, Tierpark, einem Gehege oder in gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 92/65/EWG zugelassenen Einrichtungen, Instituten oder Zentren, in denen Tiere zu Versuchszwecken oder für die Zwecke der Erhaltung von Arten oder seltenen Rassen oder der genetischen Ressourcen von Nutztieren gehalten werden, Tiere empfänglicher Arten durch einen MKS-Ausbruch infektionsgefährdet, so tragen die betreffenden Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass alle angemessenen Biosicherheitsmaßnahmen zum Schutz dieser Tiere vor einer MKS-Infektion getroffen werden. Diese Maßnahmen können beinhalten, dass der Zugang zu öffentlichen Einrichtungen beschränkt oder an besondere Auflagen gebunden wird.

(2) Wird an einem der in Absatz 1 genannten Orte ein MKS-Ausbruch bestätigt, so kann der betreffende Mitgliedstaat beschließen, von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a abzuweichen, sofern grundlegende Gemeinschaftsinteressen, insbesondere der Tiergesundheitsstatus anderer Mitgliedstaaten, nicht gefährdet werden und alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen sind, um die Weiterausbreitung der MKS-Viren zu verhindern.

(3) Der Beschluss gemäß Absatz 2 wird der Kommission unverzüglich mitgeteilt. Im Falle der genetischen Ressourcen von Nutztieren wird bei dieser Mitteilung auf die gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe f erstellte Liste der Betriebe Bezug genommen, mit der die zuständige Behörde dieser Betriebe im Voraus als für einen Fortbestand einer Rasse unerlässlichen Nukleusbestand von Tieren empfänglicher Arten ermittelt hat.

Artikel 16

Maßnahmen für den Fall von MKS-Ausbrüchen in Schlachthöfen, Grenzkontrollstellen und Transportmitteln

(1) Wird in einem Schlachthof, einer gemäß der Richtlinie 91/496/EWG eingerichteten Grenzkontrollstelle oder einem Transportmittel ein MKS-Fall bestätigt, so trägt die zuständige Behörde dafür Sorge, dass hinsichtlich der betroffenen Einrichtungen oder Transportmittel folgende Maßnahmen getroffen werden:

- a) Alle in den genannten Einrichtungen oder Transportmitteln befindlichen Tiere empfänglicher Arten werden unverzüglich getötet.
- b) Die Körper der in Buchstabe a genannten Tiere werden unter amtlicher Aufsicht so verarbeitet, dass eine Weiterausbreitung der MKS-Viren vermieden wird.
- c) Andere Abfälle, einschließlich Innereien, infizierter oder seuchen- und ansteckungsverdächtiger Tiere werden unter amtlicher Aufsicht so verarbeitet, dass eine Weiterausbreitung der MKS-Viren vermieden wird.
- d) Mist und Gülle werden desinfiziert und dürfen nur zur Behandlung gemäß Anhang VIII Kapitel III Teil A Abschnitt II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 abtransportiert werden.
- e) Gebäude und Ausrüstungen, einschließlich Fahrzeugen oder Transportmitteln, werden nach dem Verfahren des Artikels 11 unter Aufsicht des amtlichen Tierarztes entsprechend den Anweisungen der zuständigen Behörde gereinigt und desinfiziert.
- f) Es wird eine epidemiologische Untersuchung gemäß Artikel 13 durchgeführt.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Maßnahmen gemäß Artikel 19 auch auf Kontaktbetriebe angewendet werden.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Tiere frühestens 24 Stunden nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion gemäß Absatz 1 Buchstabe e wieder zur Schlachtung, Untersuchung oder Beförderung in die genannten Einrichtungen oder Transportmittel eingestellt werden.

(4) Wenn die Seuchenlage es erfordert, insbesondere wenn ein zwingender Verdacht auf Kontamination von Tieren empfänglicher Arten in Betrieben besteht, die sich in der Nähe der Einrichtungen oder Transportmittel gemäß Absatz 1 befinden, tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass abweichend von Artikel 2 Buchstabe b Satz 2 ein Ausbruch in den Einrichtungen bzw. Transportmitteln gemäß Absatz 1 gemeldet wird und die Maßnahmen gemäß den Artikeln 10 und 21 angewandt werden.

Artikel 17

Überprüfung der Maßnahmen

Die Sonderfälle gemäß Artikel 15 werden von der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit zum frühestmöglichen Zeitpunkt überprüft. Die zur Verhütung der weiteren Ausbreitung von MKS-Viren erforderlichen Maßnahmen, insbesondere der Regionalisierung gemäß Artikel 45 und der Notimpfung gemäß Artikel 52, werden nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

ABSCHNITT 5

BETRIEBE MIT MEHREREN EPIDEMIOLOGISCHEN PRODUKTIONSEINHEITEN UND KONTAKTBETRIEBE

Artikel 18

Betriebe mit mehreren epidemiologischen Produktionseinheiten

(1) Im Falle von Betrieben mit zwei oder mehr getrennten Produktionseinheiten kann die zuständige Behörde in Ausnahmefällen und nach Abwägung der Risiken beschließen, für nicht MKS-befallene Produktionseinheiten von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a abzuweichen.

(2) Die Ausnahme gemäß Absatz 1 wird nur gewährt, nachdem der amtliche Tierarzt zum Zeitpunkt der amtlichen Untersuchung gemäß Artikel 4 Absatz 2 bestätigt hat, dass zur Verhütung der Übertragung der MKS zwischen den Produktionseinheiten gemäß Absatz 1 und für mindestens zwei Inkubationszeiträume vor dem Datum, an dem die MKS in dem betreffenden Betrieb festgestellt wurde, folgende Bedingungen erfüllt waren:

- a) Struktur einschließlich Verwaltung und Größe der Betriebsanlage gestatten eine völlig gesonderte Unterbringung und Haltung der einzelnen Bestände von Tieren empfänglicher Arten, einschließlich Luftraumtrennung.
- b) Die Arbeiten in den verschiedenen Produktionseinheiten, insbesondere die Versorgung der Ställe und Weideflächen, die Fütterung sowie die Beseitigung von Gülle oder Mist, erfolgen völlig getrennt und werden von unterschiedlichem Personal durchgeführt.
- c) Die in den Produktionseinheiten verwendeten Maschinen, Arbeitstiere nicht MKS-empfindlicher Arten, Ausrüstungen, Anlagen, Instrumente und Desinfektionsvorrichtungen sind völlig voneinander getrennt.

(3) Für Milch kann in Milcherzeugerbetrieben eine Ausnahme von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d gewährt werden, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:

- a) Der Betrieb erfüllt die Bedingungen gemäß Absatz 2.
- b) Das Melken wird in jeder Produktionseinheit separat durchgeführt und
- c) je nach vorgesehener Verwendung wird die Milch mindestens einer der Behandlungen gemäß Anhang IX Teil A oder Teil B unterzogen.

(4) Wird eine Ausnahme gemäß Absatz 1 gewährt, so legen die Mitgliedstaaten im Voraus die Einzelheiten dieser Ausnahmeregelung fest. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, wenn sie von der Ausnahmeregelung Gebrauch machen, und übermitteln Einzelheiten zu den getroffenen Maßnahmen.

Artikel 19

Kontaktbetriebe

(1) Betriebe werden als Kontaktbetriebe eingestuft, wenn der amtliche Tierarzt feststellt oder auf der Grundlage bestätigter Daten zu der Auffassung gelangt, dass das MKS-Virus durch den Verkehr von Personen, Tieren, Erzeugnissen tierischen Ursprungs, Fahrzeugen oder auf andere Art entweder aus anderen Betrieben in einen Betrieb gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder Artikel 10 Absatz 1 oder aus einem Betrieb gemäß Artikel 4 Absatz 1 oder Artikel 10 Absatz 1 in andere Betriebe eingeschleppt worden sein könnte.

(2) Auf die Kontaktbetriebe finden die Maßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 3 und Artikel 5 Anwendung; diese Maßnahmen werden so lange beibehalten, bis der MKS-Verdacht in diesen Kontaktbetrieben gemäß der Definition in Anhang I und den Anforderungen der Erhebung gemäß Anhang III Nummer 2.1.1.1 amtlich ausgeschlossen wird.

(3) Die zuständige Behörde verbietet das Verbringen aller Tiere aus Kontaktbetrieben für die Dauer der für die betreffende Art gemäß Artikel 2 Buchstabe h festgelegten Inkubationszeit. Die zuständige Behörde kann jedoch abweichend von Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe d genehmigen, dass Tiere empfänglicher Arten unter amtlicher Aufsicht und auf direktem Wege zur Notschlachtung zum nächstgelegenen Schlachthof befördert werden.

Bevor diese Ausnahme gewährt wird, führt der amtliche Tierarzt zumindest die klinischen Untersuchungen gemäß Anhang III Nummer 1 durch.

(4) Soweit die Seuchenlage dies nach Auffassung der zuständigen Behörde gestattet, kann die zuständige Behörde die Ausweisung als Kontaktbetrieb gemäß Absatz 1 auf eine identifizierte epidemiologische Produktionseinheit des Betriebs und die darin befindlichen Tiere beschränken, sofern die epidemiologische Produktionseinheit die Anforderungen des Artikels 18 erfüllt.

(5) Kann ein epidemiologischer Zusammenhang zwischen einem MKS-Ausbruch und Einrichtungen oder Transportmitteln im Sinne des Artikels 15 bzw. des Artikels 16 nicht ausgeschlossen werden, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die Maßnahmen gemäß Artikel 4 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 5 auf diese Einrichtungen oder Transportmittel Anwendung finden. Die zuständige Behörde kann beschließen, die Maßnahmen gemäß Artikel 8 anzuwenden.

Artikel 20

Koordinierung von Maßnahmen

Die Kommission kann die Lage in den Betrieben gemäß Artikel 18 und Artikel 19 im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit prüfen und nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren alle erforderlichen Vorkehrungen treffen, um die Koordinierung der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 18 und 19 durchgeführten Maßnahmen zu gewährleisten.

ABSCHNITT 6

SCHUTZ UND ÜBERWACHUNGSZONEN

Artikel 21

Abgrenzung von Schutz- und Überwachungszonen

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass unbeschadet der Maßnahmen gemäß Artikel 7 unmittelbar nach Bestätigung eines MKS-Ausbruchs zumindest die Maßnahmen gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 getroffen werden.

(2) Die zuständige Behörde grenzt um den Herd des MKS-Ausbruchs gemäß Absatz 1 eine Schutzzone mit einem Mindestradius von 3 km und eine Überwachungszone mit einem Mindestradius von 10 km ab. Dabei wird Grenzlinien zwischen Verwaltungsbezirken, natürlichen Hindernissen, Überwachungsmöglichkeiten und wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung getragen, die eine Voraussage der wahrscheinlichen aerogenen oder sonstigen Übertragungswege des MKS-Virus ermöglichen. Die Abgrenzung wird erforderlichenfalls unter Berücksichtigung dieser Faktoren überprüft.

(3) Die zuständige Behörde trägt dafür Sorge, dass die Schutz- und Überwachungszonen durch ausreichend große Hinweisschilder an den Zufahrtsstraßen kenntlich gemacht werden.

(4) Im Interesse einer vollständigen Koordinierung aller Maßnahmen, die zur schnellstmöglichen Tilgung der MKS erforderlich sind, werden nationale und lokale Seuchenkontrollzentren gemäß Artikel 74 und 76 eingerichtet. Zum Zwecke der epidemiologischen Untersuchung gemäß Artikel 13 werden diese Zentren von einer Sachverständigengruppe im Sinne von Artikel 78 unterstützt.

(5) Die Mitgliedstaaten ermitteln unverzüglich die Herkunft von Tieren, die während eines Zeitraums von 21 Tagen vor dem geschätzten Zeitpunkt der frühesten Ansteckung von den Zonen in einen in der Schutzzone belegenen Betrieb verbracht worden sind, und unterrichten die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über die Ergebnisse der Herkunftsermittlung.

(6) Die Mitgliedstaaten arbeiten bei der Herkunftsermittlung von frischem Fleisch, Fleischerzeugnissen, Rohmilch und Rohmilcherzeugnissen von Tieren empfänglicher Arten aus der Schutzzone, die in der Zeit zwischen dem geschätzten Datum der Einschleppung des MKS-Virus und dem Datum des Inkrafttretens der Maßnahmen gemäß Absatz 2 gewonnen bzw. hergestellt wurden, zusammen. Die vorgenannten Erzeugnisse werden gemäß den Artikeln 25, 26 bzw. 27 behandelt oder so lange vorläufig beschlagnahmt, bis eine etwaige Kontamination mit dem MKS-Virus offiziell ausgeschlossen wird.

Artikel 22

Maßnahmen für Betriebe in der Schutzzone

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass in der Schutzzone zumindest folgende Maßnahmen unverzüglich angewandt werden:

- a) Es werden so bald wie möglich alle Betriebe mit Tieren empfänglicher Arten in einem Register erfasst und in diesen Betrieben umfassende Tiererhebungen durchgeführt, die stets auf dem neuesten Stand zu halten sind.
- b) Alle Betriebe mit Tieren empfänglicher Arten werden einer regelmäßigen Veterinärkontrolle unterzogen, die so durchzuführen ist, dass in den Betrieben etwa vorhandene MKS-Viren nicht ausgebreitet werden, und die insbesondere die Kontrolle der einschlägigen Unterlagen, namentlich der Aufstellungen nach Buchstabe a, und der zur Verhütung der Einschleppung oder Ausbreitung des MKS-Virus angewandten Maßnahmen umfasst, und die die klinische Untersuchung, wie in Anhang III Nummer 1 beschrieben, oder die Entnahme von Proben von Tieren empfänglicher Arten gemäß Anhang III Nummer 2.1.1.1 beinhalten kann.
- c) Tiere empfänglicher Arten dürfen nicht aus ihrem Haltungsbetrieb verbracht werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe c können Tiere empfänglicher Arten unter amtlicher Aufsicht und auf direktem Wege zur Notschlachtung in einen innerhalb derselben Schutzzone gelegenen Schlachthof oder — falls sich in der Zone kein Schlachthof befindet — in einen von der zuständigen Behörde bezeichneten Schlachthof außerhalb dieser Zone befördert werden; die Beförderung erfolgt in einem nach jeder Beförderung unter amtlicher Aufsicht gereinigten und desinfizierten Transportmittel.

Die Verbringung gemäß Unterabsatz 1 wird nur genehmigt, wenn die zuständige Behörde sich aufgrund einer vom amtlichen Tierarzt durchgeführten klinischen Untersuchung aller im Betrieb befindlichen Tiere empfänglicher Arten gemäß Anhang III Nummer 1 und nach Bewertung der epidemiologischen Lage davon überzeugt hat, dass kein Grund für einen Seuchen- oder Ansteckungsverdacht bei den Tieren dieses Betriebs besteht. Auf das Fleisch dieser Tiere findet Artikel 25 Anwendung.

Artikel 23

Verbringung und Beförderung von Tieren und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen innerhalb der Schutzzone

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass innerhalb der Schutzzone Folgendes verboten ist:

- a) Verbringung zwischen Betrieben und Beförderung von Tieren empfänglicher Arten;
- b) Tieraustellungen, Tiermärkte, Tierschauen und andere Zusammenführungen von Tieren empfänglicher Arten, einschließlich Abholung und Verteilung;
- c) der ambulante Deckverkehr mit Tieren empfänglicher Arten;
- d) die künstliche Besamung oder die Entnahme von Eizellen und Embryos von Tieren empfänglicher Arten.

Artikel 24

Zusätzliche Maßnahmen und Ausnahmen

(1) Die zuständige Behörde kann die Verbote gemäß Artikel 23 ausdehnen auf

- a) die Verbringung oder Beförderung von Tieren nicht empfänglicher Arten zwischen Betrieben in der Schutzzone bzw. aus der oder in die Schutzzone;
- b) die Durchfuhr von Tieren aller Arten durch die Schutzzone;
- c) Veranstaltungen, an denen Personen teilnehmen, die möglicherweise mit Tieren empfänglicher Arten in Berührung gekommen sind, wenn die Gefahr der Ausbreitung des MKS-Virus besteht;
- d) die künstliche Besamung oder die Entnahme von Eizellen oder Embryos von nicht MKS-empfindlichen Tieren;
- e) die Bewegungen von Transportmitteln für die Beförderung von Tieren;
- f) die Schlachtung von Tieren empfänglicher Arten im Betrieb für den privaten Verbrauch.

g) die Beförderung von in Artikel 33 bezeichneten Erzeugnissen in Betriebe, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden.

(2) Die zuständigen Behörden können Folgendes genehmigen:

- a) die Durchfuhr von Tieren aller Arten durch die Schutzzone, sofern der Transport ausschließlich über die großen Verkehrsachsen oder auf Hauptschienenwegen erfolgt;
- b) die Beförderung von Tieren empfänglicher Arten, sofern diese Tiere vom amtlichen Tierarzt als aus Betrieben außerhalb der Schutzzone stammend bescheinigt und über eine festgelegte Strecke auf direktem Wege zur sofortigen Schlachtung zu ausgewiesenen Schlachthöfen befördert werden, vorausgesetzt, die Transportmittel werden nach der Anlieferung unter amtlicher Aufsicht im Schlachthof gereinigt und desinfiziert und diese Dekontamination wird im Fahrtenbuch der Transportmittel vermerkt;
- c) die künstliche Besamung von Tieren in einem Betrieb, die vom Personal des Betriebs unter Verwendung von Sperma durchgeführt wird, das von Tieren in diesem Betrieb gewonnen oder in diesem Betrieb gelagert oder von einer Besamungsstation in den äußeren Umkreis dieses Betriebs geliefert wurde;
- d) die Verbringung und Beförderung von Equiden unter Berücksichtigung der in Anhang VI aufgestellten Bedingungen;
- e) unter bestimmten Voraussetzungen die Beförderung von in Artikel 33 bezeichneten Erzeugnissen in Betriebe, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden.

Artikel 25

Maßnahmen für frisches Fleisch, das in der Schutzzone erzeugt wurde

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von frischem Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen von aus der Schutzzone stammenden Tieren empfänglicher Arten verboten wird.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von frischem Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen von Tieren empfänglicher Arten, die in Betrieben innerhalb der Schutzzone gewonnen bzw. hergestellt werden, verboten wird.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass frisches Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen gemäß Absatz 1 gemäß der Richtlinie 2002/99/EG des Rates gekennzeichnet und anschließend in verplombten Behältnissen zu einem von den zuständigen Behörden ausgewiesenen Betrieb befördert werden, um dort zu Fleischerzeugnissen verarbeitet und gemäß Anhang VII Teil A Nummer 1 der vorliegenden Richtlinie behandelt zu werden.

(4) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für frisches Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen, die mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Zeitpunkt der frühesten Ansteckung in einem Betrieb innerhalb der Schutzzone erzeugt und nach der Erzeugung von nach diesem Zeitpunkt gewonnenen Fleisch getrennt gelagert und befördert wurden. Dieses Fleisch muss anhand eines gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen Kennzeichens leicht von Fleisch unterschieden werden können, das für die Versendung aus der Schutzzone nicht in Frage kommt.

(5) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 2 nicht für frisches Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen aus Betrieben innerhalb der Schutzzone, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Der Betrieb steht unter strenger tierärztlicher Kontrolle.
- b) Im Betrieb werden nur frisches Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen im Sinne von Absatz 4 oder nur frisches Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen von Tieren, die außerhalb der Schutzzone aufgezogen und geschlachtet wurden, oder von Tieren, die gemäß Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe b zum Betrieb befördert und dort geschlachtet wurden, verarbeitet.
- c) Alles derartige frische Fleisch, Hackfleisch und alle derartigen Fleischzubereitungen müssen das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG oder — im Falle von Fleisch von anderen Paarhufern — das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel III der Richtlinie 91/495/EWG oder — im Falle von Hackfleisch und Fleischzubereitungen — das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 94/65/EG aufweisen.
- d) Während des gesamten Erzeugungsprozesses muss alles derartige frische Fleisch, Hackfleisch oder alle derartigen Fleischzubereitungen deutlich gekennzeichnet sein und von frischem Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen, das oder die gemäß dieser Richtlinie für die Versendung aus der Schutzzone nicht in Frage kommen, getrennt befördert und gelagert wird bzw. werden.

(6) Für frisches Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen, das oder die für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist bzw. sind, wird die Einhaltung der Bedingungen des Absatzes 5 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die entsprechende Kontrolltätigkeit der örtlichen Veterinärbehörde und übermittelt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission im Falle des innergemeinschaftlichen Handels eine Liste der Betriebe, die sie zum Zwecke dieser Bescheinigung anerkannt hat.

(7) Vorbehaltlich besonderer Bedingungen, die nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt werden, kann insbesondere für die Genusstauglichkeitskennzeichnung von Fleisch von Tieren empfänglicher Arten aus Schutzzonen, die während mindestens 30 Tagen aufrechterhalten wurden, eine Ausnahme von dem Verbot des Absatzes 1 gewährt werden.

Artikel 26

Maßnahmen für in der Schutzzone hergestellte Fleischerzeugnisse

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Fleischerzeugnissen, die aus Fleisch von aus der Schutzzone stammenden Tieren empfänglicher Arten hergestellt wurden, verboten wird.

(2) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Fleischerzeugnisse, die entweder einer der Behandlungen gemäß Anhang VII Teil A Nummer 1 unterzogen oder aus Fleisch im Sinne des Artikels 25 Absatz 4 hergestellt wurden.

Artikel 27

Maßnahmen für in der Schutzzone erzeugte Milch und Milcherzeugnisse

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Milch, die von aus der Schutzzone stammenden Tieren empfänglicher Arten gewonnen wurde, sowie von Milcherzeugnissen, die aus dieser Milch hergestellt wurden, verboten wird.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Milch und Milcherzeugnissen von Tieren empfänglicher Arten, die in einem Betrieb innerhalb der Schutzzone erzeugt wurden, verboten wird.

(3) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Milch und Milcherzeugnisse, die von aus der Schutzzone stammenden Tieren empfänglicher Arten mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Zeitpunkt der frühesten Ansteckung in einem Betrieb innerhalb der Schutzzone erzeugt wurden und nach der Erzeugung getrennt von Milch und Milcherzeugnissen, die nach diesem Zeitpunkt erzeugt wurden, gelagert und befördert wurden.

(4) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Milch von aus der Schutzzone stammenden Tieren empfänglicher Arten und nicht für aus dieser Milch hergestellte Milcherzeugnisse, die je nach Verwendung der Milch oder der Milcherzeugnisse einer der Behandlungen gemäß Anhang IX Teil A bzw. Teil B unterzogen wurden. Diese Behandlung wird unter den Bedingungen des Absatzes 6 in Betrieben im Sinne von Absatz 5 oder — falls sich in der Schutzzone kein derartiger Betrieb befindet — unter den Bedingungen des Absatzes 8 in Betrieben außerhalb der Schutzzone durchgeführt.

(5) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 2 nicht für Milch und Milcherzeugnisse, die unter den Bedingungen des Absatzes 6 in Betrieben in der Schutzzone hergestellt wurden.

(6) Die Betriebe im Sinne der Absätze 4 und 5 erfüllen folgende Anforderungen:

- a) Sie stehen unter dauernder strenger amtlicher Kontrolle.
- b) Die gesamte im Betrieb verwendete Milch erfüllt entweder die Bedingungen der Absätze 3 und 4 oder die Rohmilch stammt von Tieren außerhalb der Schutzzone.
- c) Während des gesamten Erzeugungsprozesses ist die Milch deutlich gekennzeichnet und wird von Rohmilch und Rohmilcherzeugnissen, die nicht zur Versendung aus der Schutzzone bestimmt sind, getrennt befördert und gelagert.
- d) Die Beförderung von Rohmilch aus Betrieben außerhalb der Schutzzone zu den Verarbeitungsbetrieben erfolgt in Fahrzeugen, die vor dem Transport gereinigt und desinfiziert wurden und die anschließend nicht mit Betrieben innerhalb der Schutzzone, in denen Tiere empfänglicher Arten gezüchtet bzw. gehalten werden, in Kontakt gekommen sind.

(7) Für Milch, die für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist, wird die Einhaltung der Bedingungen des Absatzes 6 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die entsprechende Kontrolltätigkeit der lokalen Veterinärbehörde und übermittelt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission im Falle des innergemeinschaftlichen Handels eine Liste der Betriebe, die sie zum Zwecke dieser Bescheinigung anerkannt hat.

(8) Bei der Beförderung von Rohmilch von Betrieben innerhalb der Schutzzone zu Verarbeitungsbetrieben außerhalb der Schutzzone und bei der Verarbeitung dieser Rohmilch sind folgende Bedingungen einzuhalten:

- a) Die Verarbeitung von Rohmilch von innerhalb der Schutzzone gehaltenen Tieren empfänglicher Arten in Verarbeitungsbetrieben außerhalb der Schutzzone ist von den zuständigen Behörden zu genehmigen.
- b) Die Genehmigung enthält Anweisungen und Angaben zur Beförderungsroute zum bezeichneten Verarbeitungsbetrieb.
- c) Die Beförderung erfolgt in Fahrzeugen, die vor dem Transport gereinigt und desinfiziert wurden und die so konzipiert und gewartet sind, dass während der Beförderung keine Milch austritt, und die so ausgerüstet sind, dass es während des Einfüllens bzw. der Entnahme der Milch zu keiner Aerosoldispersion kommt.
- d) Vor Verlassen des Betriebs, in dem Milch von Tieren empfänglicher Arten eingesammelt wurde, werden die Verbindungsrohre, Reifen, Radkästen, die unteren Teile des Fahrzeugs und Stellen, an denen Milch ausgetreten ist, gereinigt und desinfiziert; ferner darf das Fahrzeug nach der letzten Desinfektion und vor dem Verlassen der Schutzzone nicht mit Betrieben innerhalb der Schutzzone, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, in Kontakt gekommen sein.
- e) Die Transportmittel sind einem abgegrenzten geografischen Bereich oder einem Verwaltungsbezirk strikt zuge-

ordnet und entsprechend gekennzeichnet und dürfen erst nach Reinigung und Desinfektion unter amtlicher Aufsicht in einen anderen Bereich weiterfahren.

(9) Die Entnahme von Rohmilchproben von Tieren empfänglicher Arten in Betrieben innerhalb der Schutzzone und ihre Beförderung zu einem anderen Labor als einem für die MKS-Diagnose zugelassenen Veterinär-Diagnoselabor sowie die Be- und Verarbeitung der Milch in diesen Labors sind verboten.

Artikel 28

Maßnahmen für Sperma, Eizellen und Embryos von Tieren empfänglicher Arten in der Schutzzone

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Sperma, Eizellen und Embryos von aus der Schutzzone stammenden Tieren empfänglicher Arten verboten wird.

(2) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für gefrorenes Sperma, gefrorene Eizellen und gefrorene Embryos, die mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Zeitpunkt der frühesten Ansteckung mit MKS in einem Betrieb innerhalb der Schutzzone gewonnen und gelagert wurden.

(3) Gefrorenes Sperma, das nach geltendem Gemeinschaftsrecht nach dem Datum der Infizierung gemäß Absatz 2 gewonnen wurde, wird getrennt gelagert und erst frei gegeben, wenn:

- a) Alle im Zusammenhang mit dem MKS-Ausbruch getroffenen Maßnahmen gemäß Artikel 36 aufgehoben wurden,
- b) alle in der Besamungsstation untergebrachten Tiere klinisch untersucht und gemäß Anhang III Nummer 2.2 entnommene Proben zum Nachweis der Infektionsfreiheit der betreffenden Staaten serologisch untersucht wurden und
- c) das Spendertier anhand einer nicht früher als 28 Tage nach der Spermaentnahme entnommenen Probe mit Negativbefund auf MKSV-Antikörper untersucht wurde.

Artikel 29

Beförderung und Ausbringung von Mist und Gülle von Tieren empfänglicher Arten in der Schutzzone

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Beförderung und Ausbringung von Mist oder Gülle aus innerhalb der Schutzzone gelegenen Betrieben und Einrichtungen oder Transportmitteln im Sinne von Absatz 16, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, innerhalb der Schutzzone verboten wird.

(2) Abweichend von dem Verbot des Absatzes 1 können die zuständigen Behörden den Abtransport von Gülle von Tieren empfänglicher Arten von einem Betrieb innerhalb der Schutzzone zu einer technischen Anlage zur Behandlung gemäß Anhang VIII Kapitel III Teil A Abschnitt II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 oder zur Zwischenlagerung genehmigen.

(3) Abweichend von dem Verbot des Absatzes 1 können die zuständigen Behörden den Abtransport von Gülle von Tieren empfänglicher Arten von Betrieben innerhalb der Schutzzone, auf die die Maßnahmen der Artikel 4 oder 10 nicht angewendet werden, zum Ausbringen auf hierfür ausgewiesene Felder unter folgenden Bedingungen genehmigen:

- a) die gesamte Güllemenge ist mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Zeitpunkt der frühesten Ansteckung in einem Betrieb innerhalb der Schutzzone erzeugt worden und die Gülle bzw. der Mist wird nahe am Boden und in ausreichender Entfernung von Betrieben, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, ausgebracht und sofort in den Boden eingearbeitet, oder
- b) im Falle von Rinder- oder Schweinegülle:
 - i) ein amtlicher Tierarzt hat alle im Betrieb befindlichen Tiere untersucht und das Vorhandensein von MKS-verdächtigen Tieren ausgeschlossen,
 - ii) die gesamte Güllemenge ist mindestens 4 Tage vor der Untersuchung gemäß Ziffer i erzeugt worden, und
 - iii) die Gülle wird auf bestimmten Feldern in der Nähe des Herkunftsbetriebs und in ausreichender Entfernung von anderen Betrieben, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, innerhalb der Schutzzone in den Boden eingearbeitet.

(4) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass jede Genehmigung des Abtransports von Mist oder Gülle von einem Betrieb, in dem Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, an strenge Maßnahmen zur Prävention der Ausbreitung des MKS-Virus, wie insbesondere die Reinigung und Desinfektion der lecksicheren Transportmittel nach der Befüllung und vor dem Verlassen des Betriebs, geknüpft wird.

Artikel 30

Maßnahmen für Häute und Felle von Tieren empfänglicher Arten in der Schutzzone

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Häuten und Fellen von aus der Schutzzone stammenden Tieren empfänglicher Arten verboten wird.

(2) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Häute und Felle, die entweder

- a) mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Datum der Ansteckung in einem Betrieb im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 gewonnen wurden, und die von nach diesem Datum gewonnenen Häuten und Fellen getrennt gelagert wurden, oder

- b) die Anforderungen gemäß Anhang VII Teil A Nummer 2 erfüllen.

Artikel 31

Maßnahmen für Schafwolle, Wiederkäuerhaare und Schweineborsten aus der Schutzzone

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Schafwolle, Wiederkäuerhaaren und Schweineborsten, die in der Schutzzone gewonnen wurden, verboten wird.

(2) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für unverarbeitete Wolle, Haare und Borsten, die

- a) mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Zeitpunkt der Ansteckung in einem Betrieb im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 gewonnen wurden, und die von nach diesem Datum gewonnener Wolle, Haare und Borsten getrennt gelagert wurden, oder
- b) die Anforderungen gemäß Anhang VII Teil A Nummer 3 erfüllen.

Artikel 32

Maßnahmen für andere tierische Erzeugnisse aus der Schutzzone

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von tierischen Erzeugnissen von Tieren empfänglicher Arten, die nicht in den Artikeln 25 bis 31 genannt sind, verboten wird.

(2) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Erzeugnisse im Sinne des Absatzes 1, die

- a) entweder mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Datum der Ansteckung in einem Betrieb im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 gewonnen wurden und die von nach diesem Datum gewonnenen Erzeugnissen getrennt gelagert und befördert wurden oder
- b) der Behandlung nach Anhang VII Teil A Nummer 4 unterzogen wurden oder
- c) im Falle spezifischer Erzeugnisse die entsprechenden Anforderungen in Anhang VII Teil A Nummern 5 bis 9 erfüllen oder
- d) zusammengesetzte Produkte sind, die nicht weiter behandelt werden müssen und Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, die entweder einer MKSV-abtötenden Behandlung unterzogen oder von Tieren gewonnen wurden, die nicht unter die Sperrmaßnahmen dieser Richtlinie fallen oder

- e) abgepackte Produkte zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika oder Laborreagenzien bestimmt sind.

Artikel 33

Maßnahmen für Futtermittel, Trockenfutter, Heu und Stroh aus der Schutzzone

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Futtermitteln, Trockenfutter, Heu und Stroh aus der Schutzzone verboten wird.
- (2) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Futtermittel, Trockenfutter, Heu und Stroh, die
- a) mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Datum der Ansteckung in Betrieben im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 erzeugt wurden und die von nach diesem Zeitpunkt erzeugten Futtermitteln, Trockenfutter, Heu und Stroh getrennt gelagert und befördert wurden oder
 - b) vorbehaltlich der Genehmigung durch die zuständigen Behörden zur Verwendung innerhalb der Schutzzone bestimmt sind oder
 - c) in Betrieben, in denen keine Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, erzeugt wurden oder
 - d) in Betrieben erzeugt wurden, in denen keine Tiere empfänglicher Arten gehalten werden und die das Rohmaterial von den Betrieben im Sinne von Buchstabe c oder von Betrieben außerhalb der Schutzzone beziehen.
- (3) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Trockenfutter und Stroh, die in Betrieben erzeugt wurden, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, wenn sie die Anforderungen von Anhang VII Teil B Nummer 1 erfüllen.

Artikel 34

Gewährung von Ausnahmen und zusätzliche Bescheinigung

- (1) Ausnahmen von den Verboten der Artikel 24 bis 33 werden in Form einer Sonderentscheidung der zuständigen Behörde gewährt, nachdem sich diese überzeugt hat, dass alle einschlägigen Anforderungen vor Verbringung der Erzeugnisse aus der Schutzzone während eines ausreichend langen Zeitraums erfüllt waren und keine Gefahr der Virusausbreitung besteht.
- (2) Im Falle des innergemeinschaftlichen Handels ist bei Ausnahmen von den Verboten der Artikel 25 bis 33 eine zusätzliche Bescheinigung durch die zuständige Behörde erforderlich.

- (3) Durchführungsvorschriften zu den Maßnahmen gemäß Absatz 2 können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden.

Artikel 35

Zusätzliche Maßnahmen der Mitgliedstaaten in der Schutzzone

Zusätzlich zu den in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen für die Schutzzone können die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in dem betreffenden Gebiet vorherrschenden epidemiologischen, tierzüchterischen, kommerziellen und sozialen Bedingungen zusätzliche innerstaatliche Maßnahmen treffen, die sie für erforderlich und angemessen halten, um die Seuche unter Kontrolle zu bringen. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über diese zusätzlichen Maßnahmen.

Artikel 36

Aufhebung von Maßnahmen in der Schutzzone

- (1) Die Mitgliedstaaten erhalten die Maßnahmen in der Schutzzone aufrecht, bis folgende Bedingungen erfüllt sind:
- a) Seit dem Töten und der unschädlichen Beseitigung aller Tiere empfänglicher Arten aus dem Betrieb gemäß Artikel 10 Absatz 1 und dem Abschluss der Grobreinigung und Vordesinfektion gemäß Artikel 11 sind mindestens 15 Tage vergangen.
 - b) Alle in der Schutzzone gelegenen Betriebe, auf denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, sind mit Negativbefund untersucht worden.
- (2) Nach Aufhebung der speziell für die Schutzzone erlassenen Maßnahmen bleiben die Maßnahmen für die Überwachungszone gemäß den Artikeln 37 bis 42 noch mindestens 15 Tage in Kraft, bevor sie gemäß Artikel 44 aufgehoben werden können.
- (3) Die Untersuchung nach Absatz 1 Buchstabe b wird zum Nachweis der Infektionsfreiheit zumindest nach den Verfahrensvorschriften des Anhangs III Nummer 1 durchgeführt und umfasst unter Zugrundelegung der Kriterien des Anhangs III Abschnitte 2.1.1 und 2.1.3 die Maßnahmen nach Anhang III Nummer 2.3.

Artikel 37

Maßnahmen für Betriebe in der Überwachungszone

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass in der Überwachungszone die Maßnahmen gemäß Artikel 22 Absatz 1 angewendet werden.

(2) Wenn innerhalb der Überwachungszone keine oder nur unzulängliche Schlachtkapazitäten zur Verfügung stehen, können die zuständigen Behörden abweichend von dem Verbot des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe c genehmigen, dass Tiere empfänglicher Arten aus Betrieben innerhalb der Überwachungszone verbracht werden, um unter amtlicher Aufsicht und auf direktem Wege zur Schlachtung zu einem außerhalb der Überwachungszone gelegenen Schlachthof befördert zu werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Die Unterlagen gemäß Artikel 22 Absatz 1 sind einer amtlichen Kontrolle unterzogen worden, und nach der epidemiologischen Lage des Betriebs besteht kein Verdacht auf Infektion oder Kontaminierung mit dem MKS-Virus, und
- b) der amtliche Tierarzt hat alle Tiere empfänglicher Arten im Betrieb mit Negativbefund untersucht, und
- c) unter Berücksichtigung der statistischen Parameter gemäß Anhang III Nummer 2.2 ist eine repräsentative Anzahl von Tieren einer gründlichen klinischen Untersuchung unterzogen worden, um die Anwesenheit von klinisch infizierten Tieren oder den Verdacht auf das Vorliegen einer MKS-Infektion auszuschließen, und
- d) der Schlachthof wird von der zuständigen Behörde ausgewiesen und muss so nahe wie möglich an der Überwachungszone liegen und
- e) das von den betreffenden Tieren gewonnene Fleisch wird der Behandlung gemäß Artikel 39 unterzogen.

Artikel 38

Verbringung von Tieren empfänglicher Arten innerhalb der Überwachungszone

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass innerhalb der Überwachungszone keine Tiere empfänglicher Arten aus Betrieben abtransportiert werden.
- (2) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für das Verbringen von Tieren zu einem der folgenden Zwecke:
 - a) Überführung zu einer Weide innerhalb der Überwachungszone frühestens 15 Tage nach dem letzten registrierten MKS-Ausbruch in der Schutzzone, ohne Berührung mit Tieren empfänglicher Arten von anderen Betrieben;
 - b) Beförderung unter amtlicher Überwachung und auf direktem Wege zur Schlachtung zu einem Schlachthof innerhalb derselben Zone;
 - c) Beförderung gemäß Artikel 37 Absatz 2;
 - d) Beförderung von Tieren gemäß Artikel 24 Absatz 2 Buchstaben a und b.

(3) Tierverbringungen im Sinne von Absatz 2 Buchstabe a werden von der zuständigen Behörde erst genehmigt, nachdem ein amtlicher Tierarzt alle Tiere empfänglicher Arten im Betrieb einschließlich der Durchführung von gemäß Anhang III Nummer 2.2 entnommenen Stichprobentests untersucht und die Präsenz seuchen- und ansteckungsverdächtiger Tiere ausgeschlossen hat.

(4) Tierverbringungen im Sinne von Absatz 2 Buchstabe b werden von der zuständigen Behörde erst genehmigt, nachdem die Maßnahmen gemäß Artikel 37 Absatz 2 Buchstaben a und b mit zufrieden stellendem Ergebnis durchgeführt worden sind.

(5) Die Mitgliedstaaten ermitteln unverzüglich die Herkunft von Tieren empfänglicher Arten, die während eines Zeitraums von mindestens 21 Tagen vor dem geschätzten Zeitpunkt der frühesten Ansteckung in einem in der Schutzzone gelegenen Betrieb aus der Überwachungszone verbracht worden sind, und unterrichten die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Herkunftsermittlung.

Artikel 39

Maßnahmen für frisches Fleisch von aus der Überwachungszone stammenden Tieren empfänglicher Arten und daraus hergestellte Fleischerzeugnisse

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von frischem Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen von aus der Überwachungszone stammenden Tieren empfänglicher Arten und von daraus hergestellten Fleischerzeugnissen verboten wird.
- (2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von frischem Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen von Tieren empfänglicher Arten, die in Betrieben innerhalb der Überwachungszone erzeugt worden sind, verboten wird.
- (3) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für frisches Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen, das oder die mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Zeitpunkt der frühesten Ansteckung in einem Betrieb innerhalb der entsprechenden Schutzzone erzeugt worden ist bzw. sind und das oder die nach der Erzeugung von nach diesem Zeitpunkt gewonnenem Fleisch getrennt gelagert und befördert wurde bzw. wurden. Dieses Fleisch muss anhand eines gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen Kennzeichens leicht von Fleisch unterschieden werden können, das für die Versendung aus der Überwachungszone nicht in Frage kommt.

(4) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für frisches Fleisch oder Hackfleisch und Fleischzubereitungen, das oder die aus Fleisch von Tieren erzeugt wurde bzw. wurden, die unter mindestens ebenso strengen Bedingungen, wie sie in Artikel 37 Absatz 2 Buchstaben a bis e vorgesehen sind, zum Schlachthof befördert wurden, vorausgesetzt, auf das Fleisch werden die Maßnahmen gemäß Absatz 5 angewendet.

(5) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 2 nicht für frisches Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen aus Betrieben innerhalb der Schutzzone, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Der Betrieb steht unter strenger tierärztlicher Kontrolle.
- b) Im Betrieb werden nur frisches Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen im Sinne von Absatz 4 vorbehaltlich der zusätzlichen Anforderungen gemäß Anhang VIII Buchstabe B oder nur frisches Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen von Tieren, die außerhalb der Überwachungszone aufgezogen und geschlachtet wurden, oder von Tieren, die gemäß Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe b zum Betrieb befördert wurden, verarbeitet.
- c) Alles derartige frische Fleisch, Hackfleisch und alle derartigen Fleischzubereitungen müssen das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG oder — im Falle von Fleisch von anderen Paarhufern — das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel III der Richtlinie 91/495/EWG oder — im Falle von Hackfleisch und Fleischzubereitungen — das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 95/65/EG aufweisen.
- d) Während des gesamten Erzeugungsprozesses muss alles derartige frische Fleisch, Hackfleisch oder alle derartigen Fleischzubereitungen deutlich gekennzeichnet sein und von frischem Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen, das oder die gemäß dieser Richtlinie für die Versendung aus der Überwachungszone nicht infrage kommen, getrennt befördert und gelagert wird bzw. werden.

(6) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Fleischerzeugnisse, die aus frischem Fleisch von aus der Überwachungszone stammenden Tieren empfänglicher Arten hergestellt wurden, das mit dem Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß der Richtlinie 2002/99/EG versehen und unter amtlicher Aufsicht zu einem ausgewiesenen Betrieb zur Behandlung gemäß Anhang VII Teil A Nummer 1 befördert wurde.

(7) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 2 nicht für in Betrieben innerhalb der Schutzzone hergestellte Fleischerzeugnisse, die entweder den Anforderungen des Absatzes 6 genügen oder aus Fleisch hergestellt wurden, das die Anforderungen des Absatzes 5 erfüllt.

(8) Für frisches Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen, das oder die für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist bzw. sind, wird die Einhaltung der Bedingungen der Absätze 5 und 7 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die entsprechende Kontrolltätigkeit der örtlichen Veterinärbehörde und übermittelt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission im Falle des innergemeinschaftlichen Handels eine Liste der Betriebe, die sie zum Zwecke dieser Bescheinigung anerkannt hat.

(9) Vorbehaltlich besonderer Bedingungen, die nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt werden, kann insbesondere für die Genusstauglichkeitskennzeichnung von Fleisch von Tieren empfänglicher Arten aus Überwachungszone, die während mindestens 30 Tagen aufrechterhalten wurden, eine Ausnahme von dem Verbot des Absatzes 1 gewährt werden.

Artikel 40

Maßnahmen für in der Überwachungszone erzeugte Milch und Milcherzeugnisse von Tieren empfänglicher Arten

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Milch von aus der Überwachungszone stammenden Tieren empfänglicher Arten und von aus derartigen Milch hergestellten Milcherzeugnissen verboten wird.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Milch und Milcherzeugnissen von Tieren empfänglicher Arten, die in der Überwachungszone gewonnen werden, verboten wird.

(3) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Milch und Milcherzeugnisse, die von aus der Überwachungszone stammenden Tieren empfänglicher Arten mindestens 21 Tage vor dem geschätzten Zeitpunkt der frühesten Ansteckung in einem Betrieb innerhalb der entsprechenden Schutzzone erzeugt wurden und nach der Erzeugung getrennt von Milch und Milcherzeugnissen, die nach diesem Zeitpunkt erzeugt wurden, gelagert und befördert wurden.

(4) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 1 nicht für Milch von aus der Überwachungszone stammenden Tieren empfänglicher Arten und für daraus hergestellte Milcherzeugnisse, die je nach Verwendung der Milch oder der Milcherzeugnisse einer der Behandlungen des Anhangs IX Teil A oder B unterzogen wurden. Die Behandlung wird unter den Bedingungen des Absatzes 6 in Betrieben gemäß Absatz 5 oder — soweit sich in der Überwachungszone kein derartiger Betrieb befindet — in von den zuständigen Behörden bezeichneten Betrieben durchgeführt, die außerhalb der Schutz- und Überwachungszone liegen.

(5) Abweichend gilt das Verbot des Absatzes 2 nicht für Milch und Milcherzeugnisse, die unter den Bedingungen des Absatzes 6 in Betrieben innerhalb der Überwachungszone hergestellt wurden.

(6) Die Betriebe gemäß den Absätzen 4 und 5 erfüllen folgende Anforderungen:

- a) Sie stehen unter strenger tierärztlicher Kontrolle.
- b) Die gesamte im Betrieb verwendete Milch erfüllt entweder die Anforderungen des Absatzes 4 oder sie stammt von Tieren außerhalb der Schutz- und Überwachungszone.
- c) Die Milch wird während des gesamten Erzeugungsprozesses deutlich gekennzeichnet und von Milch- und Milcherzeugnissen, die nicht zur Versendung aus der Überwachungszone bestimmt sind, getrennt befördert und gelagert.
- d) Die Beförderung von Rohmilch aus Erzeugerbetrieben außerhalb der Schutz- und Überwachungszone zu den Verarbeitungsbetrieben wird in Fahrzeugen in die Betriebe befördert, die vor dem Transport gereinigt und desinfiziert wurden und die anschließend nicht mit Betrieben innerhalb der Schutzzone und der Überwachungszone, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, in Kontakt gekommen sind.

(7) Für Milch, die für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist, wird die Einhaltung der Bedingungen des Absatzes 6 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die entsprechende Kontrolltätigkeit der örtlichen Veterinärbehörde und übermittelt den anderen Mitgliedstaaten sowie der Kommission im Falle des innergemeinschaftlichen Handels eine Liste der Betriebe, die sie zum Zwecke dieser Bescheinigung anerkannt hat.

(8) Bei der Beförderung von Rohmilch von Betrieben innerhalb der Überwachungszone zu Verarbeitungsbetrieben außerhalb der Schutz- und der Überwachungszone und bei der Verarbeitung dieser Rohmilch sind folgende Bedingungen einzuhalten:

- a) Die Verarbeitung von Rohmilch von innerhalb der Überwachungszone gehaltenen Tieren empfänglicher Arten in Verarbeitungsbetrieben außerhalb der Schutz- und der Überwachungszone ist von den zuständigen Behörden zu genehmigen.
- b) Die Genehmigung enthält Anweisungen und Angaben zur Beförderungsrouten zum Verarbeitungsbetrieb.
- c) Die Beförderung erfolgt in Fahrzeugen, die vor dem Transport gereinigt und desinfiziert wurden und die so konzipiert und gewartet sind, dass während der Beförderung keine Milch austritt, und die so ausgerüstet sind, dass es während des Einfüllens bzw. der Entnahme der Milch zu keiner Aerosoldispersion kommt.

d) Vor Verlassen des Betriebs, in dem Milch von Tieren empfänglicher Arten eingesammelt wurde, werden die Verbindungsrohre, Reifen, Radkästen, die unteren Teile des Fahrzeugs und Stellen, an denen Milch ausgetreten ist, gereinigt und desinfiziert; nach der letzten Desinfektion und vor dem Verlassen der Überwachungszone darf das Fahrzeug nicht mit Betrieben innerhalb der Schutz- und der Überwachungszone, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, in Kontakt gekommen sein.

e) Die Transportmittel sind einem abgegrenzten geographischen Bereich oder einem Verwaltungsbezirk strikt zugeordnet und entsprechend gekennzeichnet und dürfen erst nach Reinigung und Desinfektion unter amtlicher Aufsicht in einen anderen Bereich weiterfahren.

(9) Die Entnahme von Rohmilchproben von Tieren empfänglicher Arten in Betrieben innerhalb der Überwachungszone und ihre Beförderung zu einem anderen Labor als einem für die MKS-Diagnose zugelassenen Veterinär-Diagnoselabor sowie die Be- und Verarbeitung der Milch in diesen Labors erfolgen vorbehaltlich der Erteilung einer amtlichen Genehmigung und der Durchführung von vorbeugenden Maßnahmen gegen die Ausbreitung etwaiger MKS-Viren.

Artikel 41

Beförderung und Ausbringung von Mist und Gülle von Tieren empfänglicher Arten in der Überwachungszone

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Beförderung und Ausbringung von Mist oder Gülle aus Betrieben und anderen — beispielsweise den in Artikel 16 bezeichneten — Einrichtungen in der Überwachungszone, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, innerhalb und außerhalb dieser Zone verboten wird.

(2) Abweichend von dem Verbot des Absatzes 1 können die zuständigen Behörden in Ausnahmefällen die Beförderung von Mist oder Gülle in Transportmitteln, die vor und nach ihrer Verwendung gründlich gereinigt und desinfiziert wurden, zur Ausbringung auf ausgewiesenen Flächen innerhalb der Überwachungszone und vorzugsweise in ausreichender Entfernung zu Betrieben, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, unter folgenden alternativen Bedingungen genehmigen:

- a) Entweder ein amtlicher Tierarzt hat alle im Betrieb befindlichen Tiere empfänglicher Arten untersucht und die Präsenz von MKS-infizierten oder MKS-verdächtigen Tieren ausgeschlossen und die Gülle oder der Mist werden zur Vermeidung von Aerosolen nahe am Boden ausgebracht und sofort untergepflügt, oder
- b) ein amtlicher Tierarzt hat eine klinische Untersuchung aller im Betrieb befindlichen Tiere empfänglicher Arten mit Negativbefund durchgeführt und die Gülle wird in den Boden eingebracht, oder
- c) auf die Gülle findet Artikel 29 Absatz 2 Anwendung.

Artikel 42

Maßnahmen für andere in der Überwachungszone erzeugte tierische Produkte

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von anderen als den in den Artikeln 39 bis 41 genannten tierischen Erzeugnissen an die Erfüllung der Bedingungen der Artikel 28 und 30 bis 32 geknüpft wird.

Artikel 43

Zusätzliche Maßnahmen der Mitgliedstaaten in der Überwachungszone

Zusätzlich zu den in den Artikeln 37 bis 42 vorgesehenen Maßnahmen können die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in dem betreffenden Gebiet vorherrschenden epidemiologischen, tierzüchterischen, kommerziellen und sozialen Bedingungen zusätzliche innerstaatliche Maßnahmen treffen, die sie für erforderlich und angemessen halten, um die Seuche unter Kontrolle zu bringen. Werden zur Beschränkung der Verbringung von Equiden besondere Maßnahmen für erforderlich gehalten, so ist bei diesen Maßnahmen den Maßnahmen gemäß Anhang VI Rechnung zu tragen.

Artikel 44

Aufhebung von Maßnahmen in der Überwachungszone

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Maßnahmen in der Überwachungszone aufrecht erhalten werden, bis folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Seit dem Töten und der unschädlichen Beseitigung aller Tiere empfänglicher Arten in dem Betrieb gemäß Artikel 10 Absatz 1 und dem Abschluss der Grobreinigung und Vordesinfektion gemäß Artikel 11 sind mindestens 30 Tage vergangen.
- b) Die Anforderungen gemäß Artikel 36 für die Schutzzone wurden erfüllt.
- c) Es wurde eine Untersuchung mit Negativbefund durchgeführt.

(2) Die Untersuchung nach Absatz 1 Buchstabe c wird zum Nachweis der Infektionsfreiheit in der Überwachungszone nach den Verfahrensvorschriften des Anhangs III Nummer 1 durchgeführt und umfasst unter Zugrundelegung der Kriterien des Anhangs III Nummer 2.1 die Maßnahmen nach Anhang III Nummer 2.4.

ABSCHNITT 7

REGIONALISIERUNG, VERBRINGUNGSKONTROLLE UND KENNZEICHNUNG

Artikel 45

Regionalisierung

(1) Unbeschadet der Richtlinie 90/425/EG, insbesondere ihres Artikels 10, tragen die Mitgliedstaaten, wenn sich das MKS-Virus und damit die MKS trotz aller gemäß dieser Richtlinie getroffenen Maßnahmen großflächig ausbreitet, und in jedem Falle, wenn Notimpfungen durchgeführt werden, dafür Sorge, dass in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet ein oder mehrere Sperrgebiete und Freizonen abgegrenzt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich die Einzelheiten der im Sperrgebiet durchgeführten Maßnahmen mit, die von der Kommission nach dem Verfahren in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren überprüft, erforderlichenfalls geändert und genehmigt werden.

(3) Unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Regionalisierung gemäß Absatz 1 können die Regionalisierung und die im Sperrgebiet durchgeführten Maßnahmen nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren beschlossen werden. Dieser Beschluss kann sich auf benachbarte Mitgliedstaaten auswirken, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Maßnahmen nicht befallen sind.

(4) Vor der Abgrenzung des Sperrgebiets wird insbesondere zur Feststellung des voraussichtlichen Zeitpunkts und des wahrscheinlichen Ortes der Einschleppung des Virus, seiner möglichen Übertragungswege und der zu seiner Tilgung wahrscheinlich erforderlichen Zeit eine gründliche epidemiologische Untersuchung durchgeführt.

(5) Die Abgrenzung des Sperrgebiets erfolgt möglichst unter Berücksichtigung der Grenzen von Verwaltungsbezirken oder geografischer Hindernisse. Ausgangspunkt der Regionalisierung sind eher größere Verwaltungseinheiten als Regionen. Das Sperrgebiet kann je nach dem Ergebnis der epidemiologischen Untersuchung gemäß Artikel 13 auf ein Gebiet, das zumindest einer Unterregion entspricht, und erforderlichenfalls die umliegenden Unterregionen reduziert werden. Bei Ausbreitung des MKS-Virus wird das Sperrgebiet um weitere Regionen oder Unterregionen erweitert.

Artikel 46

Maßnahmen im Sperrgebiet eines Mitgliedstaats

(1) Im Falle der Regionalisierung tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass zumindest folgende Maßnahmen getroffen werden:

- a) innerhalb des Sperrgebiets: Kontrolle der Beförderung und der Verbringung von Tieren empfänglicher Arten, tierischen Erzeugnissen und Gütern sowie der Bewegung von Transportmitteln als potenziellen Ansteckungsträgern;
- b) Herkunftsermittlung und Kennzeichnung von frischem Fleisch und Rohmilch und möglichst auch von anderen vorrätig gehaltenen Erzeugnissen, die nicht aus dem Sperrgebiet versendet werden dürfen, nach geltendem Gemeinschaftsrecht;
- c) Ausstellung besonderer Bescheinigungen für Tiere empfänglicher Arten und von ihnen gewonnenen Erzeugnissen sowie Genusstauglichkeitskennzeichnung von Erzeugnissen für den menschlichen Verzehr, die aus dem Sperrgebiet versendet werden dürfen, nach geltendem Gemeinschaftsrecht.

(2) Im Falle der Regionalisierung tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass zumindest die Herkunft von Tieren empfänglicher Arten, die in der Zeit zwischen dem Tag der angenommenen Einschleppung des MKS-Virus und dem Tag des Inkrafttretens der Regionalisierung aus dem Sperrgebiet in andere Mitgliedstaaten versendet wurden, ermittelt wird und die betreffenden Tiere unter amtstierärztlicher Kontrolle isoliert werden, bis eine etwaige Infektion oder Kontamination amtlich ausgeschlossen wird.

(3) Die Mitgliedstaaten arbeiten bei der Herkunftsermittlung von frischem Fleisch, Rohmilch und Rohmilcherzeugnissen von Tieren empfänglicher Arten, das oder die in der Zeit zwischen dem Tag der angenommenen Einschleppung des MKS-Virus und dem Datum des Inkrafttretens der Regionalisierung im Sperrgebiet gewonnen wurde bzw. wurden, zusammen. Das frische Fleisch wird gemäß Anhang VII Teil A Nummer 1 behandelt; die Rohmilch und Milcherzeugnisse werden je nach Verwendung gemäß Anhang IX Teil A oder B behandelt oder so lange beschlagnahmt, bis eine etwaige Kontamination mit dem MKS-Virus amtlich ausgeschlossen wird.

(4) Gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2002/99/EG können insbesondere für die Genusstauglichkeitskennzeichnung von Erzeugnissen, die von aus dem Sperrgebiet stammenden Tieren empfänglicher Arten gewonnen wurden und nicht für das Inverkehrbringen außerhalb des Sperrgebiets bestimmt sind, besondere Maßnahmen erlassen werden.

Artikel 47

Kennzeichnung von Tieren empfänglicher Arten

(1) Unbeschadet der geltenden Gemeinschaftsvorschriften für die Kennzeichnung von Rindern, Schafen, Ziegen und Schweinen tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass im Falle eines Ausbruchs von MKS in ihrem Hoheitsgebiet Tiere empfänglicher Arten ihren Haltungsbetrieb nur verlassen, wenn sie derart gekennzeichnet sind, dass die zuständigen Behörden ihre Verbringungen und ihren Ursprungsbetrieb oder jeden anderen Herkunftsbetrieb schnell ermitteln können. In Sonderfällen gemäß Artikel 15 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 1 kann die zuständige Behörde unter bestimmten Umständen und unter Berücksichtigung der Seuchenlage jedoch andere Methoden zur schnellen Ermittlung von Herkunft und Verbleib dieser Tiere und ihres Ursprungsbetriebs oder jedes anderen Herkunftsbetriebs genehmigen. Die Methoden zur Kennzeichnung dieser Tiere und zur Ermittlung ihrer Ursprungsbetriebe werden von der zuständigen Behörde festgelegt und der Kommission mitgeteilt.

(2) Die Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten zur zusätzlichen dauerhaften Kennzeichnung von Tieren im Rahmen der Bekämpfung der MKS und insbesondere im Rahmen der Impfung gemäß den Artikeln 52 und 53 erlassen haben, können nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren geändert werden.

Artikel 48

Verbringungskontrolle bei Ausbruch von MKS

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass zur Kontrolle der Verbringung von Tieren empfänglicher Arten bei Ausbruch von MKS in ihrem Hoheitsgebiet folgende Maßnahmen in dem gemäß Artikel 45 eingerichteten Sperrgebiet getroffen werden:

- a) Tiereigentümer legen der zuständigen Behörde auf Verlangen maßgebliche Informationen über die ihrem Betrieb zugehenden und die aus ihrem Betrieb abgehenden Tiere vor. Diese Informationen umfassen bei Tieren empfänglicher Arten zumindest die Angaben gemäß Artikel 14 der Richtlinie 64/432/EWG des Rates.
- b) Personen, die Tiere empfänglicher Arten befördern oder vermarkten, legen der zuständigen Behörde auf Verlangen maßgebliche Informationen über die Verbringungen der von ihnen beförderten oder vermarkteten Tiere vor. Diese Informationen umfassen zumindest die in Artikel 12 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 64/432/EWG vorgeschriebenen Angaben.

(2) Die Mitgliedstaaten können einige oder alle Maßnahmen gemäß Absatz 1 auf einen Teil der Freizone oder auf die gesamte Freizone ausdehnen.

ABSCHNITT 8

IMPFUNG

Artikel 49

Verwendung, Herstellung, Abgabe und Kontrolle von MKS-Impfstoffen

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass

- a) die Verwendung von MKS-Impfstoffen und die Verabreichung von hyperimmunen MKS-Antiseraußer in den in dieser Richtlinie vorgesehenen Fällen in ihrem Hoheitsgebiet verboten wird;
- b) die Herstellung, Lagerung, Lieferung, Verteilung und Abgabe von MKS-Impfstoffen in ihrem Hoheitsgebiet amtlich kontrolliert werden;
- c) das Inverkehrbringen von MKS-Impfstoffen nach geltenden Gemeinschaftsvorschriften von den zuständigen Behörden überwacht wird;
- d) jede Verwendung von MKS-Impfstoffen zu anderen Zwecken als der Immunisierung von Tieren empfänglicher Arten, insbesondere für Laboruntersuchungen, wissenschaftliche Forschung oder die Prüfung von Impfstoffen von den zuständigen Behörden genehmigt wird und unter angemessenen Biosicherheitsbedingungen erfolgt.

Artikel 50

Entscheidung über die Durchführung von Notimpfungen

(1) Es kann beschlossen werden, auf Notimpfungen zurückzugreifen, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen gegeben ist:

- a) Es wurden Ausbrüche von MKS bestätigt, die sich in dem betreffenden Mitgliedstaat großflächig auszubreiten drohen.
- b) Andere Mitgliedstaaten sind aufgrund der geografischen Standorte von MKS-Ausbrüchen in einem Mitgliedstaat oder aufgrund der vorherrschenden meteorologischen Bedingungen gefährdet.
- c) Andere Mitgliedstaaten sind aufgrund epidemiologisch relevanter Kontakte zwischen Betrieben in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet und Betrieben, die Tiere empfänglicher Arten halten, in Mitgliedstaaten mit MKS-Vorkommen gefährdet.
- d) Mitgliedstaaten sind aufgrund der geografischer Standorte von MKS-Ausbrüchen in einem benachbarten Drittstaat mit MKS-Vorkommen oder aufgrund der vorherrschenden meteorologischen Bedingungen gefährdet.

(2) Bei der Entscheidung über die Durchführung von Notimpfungen wird den Maßnahmen gemäß Artikel 15 sowie den Kriterien gemäß Anhang X Rechnung getragen.

(3) Die Entscheidung über die Durchführung der Notimpfung wird nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren getroffen.

(4) Die Entscheidung nach Absatz 3 über die Durchführung der Notimpfung im eigenen Hoheitsgebiet kann

- a) entweder von dem in Absatz 1 Buchstabe a oder
- b) von einem in Absatz 1 Buchstaben b, c oder d bezeichneten Mitgliedstaat beantragt werden.

(5) Abweichend von Absatz 3 kann die Entscheidung über die Notimpfung von dem betroffenen Mitgliedstaat selbst getroffen und nach den Vorschriften dieser Richtlinie durchgeführt werden, nachdem er die Kommission durch Übermittlung der Informationen gemäß Artikel 51 schriftlich unterrichtet hat.

(6) Beschließt ein Mitgliedstaat die Notimpfung gemäß Absatz 5, so wird diese Entscheidung unverzüglich im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überprüft, und nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren werden entsprechende Gemeinschaftsmaßnahmen erlassen.

(7) Abweichend von Absatz 4 kann die Entscheidung über die Durchführung der Notimpfung in einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 Buchstabe a im Benehmen mit dem betroffenen Mitgliedstaat nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren auf Eigeninitiative der Kommission getroffen werden, wenn die in Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Bedingungen gegeben sind.

Artikel 51

Voraussetzungen für die Notimpfung

(1) Bei der Entscheidung über die Notimpfung gemäß Artikel 50 Absätze 3 und 4 werden die Voraussetzungen, unter denen diese Impfung durchgeführt wird, zumindest jedoch Folgendes festgelegt:

- a) die Abgrenzung des geografischen Gebiets gemäß Artikel 45, in dem die Notimpfung durchgeführt werden soll;
- b) Art und Alter der zu impfenden Tiere;
- c) die Dauer der Impfkampagne;
- d) ein spezielles Verbringungsverbot für geimpfte und nicht geimpfte Tiere empfänglicher Arten und ihre Erzeugnisse;
- e) die besondere zusätzliche dauerhafte Kennzeichnung und besondere Registrierung geimpfter Tiere gemäß Artikel 47 Absatz 2;
- f) sonstige Angaben zur Krisensituation.

(2) Die Voraussetzungen für die Notimpfung gemäß Absatz 1 müssen gewährleisten, dass die Impfung gemäß Artikel 52 durchgeführt wird, gleichgültig, ob die geimpften Tiere anschließend geschlachtet oder am Leben gehalten werden.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass ein Informationsprogramm zur Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Sicherheit von Fleisch, Milch und Milchzeugnissen für den menschlichen Verzehr eingerichtet wird.

Artikel 52

Schutzimpfung

(1) Mitgliedstaaten, die Schutzimpfungen durchführen, tragen dafür Sorge, dass

- a) die Impfzone erforderlichenfalls in enger Zusammenarbeit mit benachbarten Mitgliedstaaten gemäß Artikel 45 regionalisiert wird;
- b) die Impfung zügig und gemäß den Hygiene- und Biosicherheitsbedingungen durchgeführt wird, um eine etwaige Ausbreitung des MKS-Virus zu vermeiden;
- c) alle Maßnahmen in der Impfzone unbeschadet der Maßnahmen des Abschnitts 7 durchgeführt werden;

d) soweit die Impfung ganz oder teilweise die Schutz- oder die Überwachungszone einschließt:

- i) die gemäß dieser Richtlinie für die Schutz- oder die Überwachungszone geltenden Maßnahmen innerhalb dieses Teils der Impfung in Kraft bleiben, bis die Maßnahmen gemäß Artikel 36 oder Artikel 44 aufgehoben wurden;
- ii) die in den Artikeln 54 bis 58 vorgesehenen Maßnahmen für die Impfung nach Aufhebung der Maßnahmen für die Schutz- und die Überwachungszone weiterhin in Kraft bleiben.

(2) Mitgliedstaaten, die Schutzimpfungen durchführen, tragen dafür Sorge, dass im Umkreis von mindestens zehn Kilometern um die Impfung ein Überwachungsgebiet (Überwachungszone im Sinne des Internationalen Tierseuchenamtes) abgegrenzt wird,

- a) in dem die Impfung verboten ist;
- b) das verstärkt überwacht wird;
- c) in dem die Verbringung von Tieren empfänglicher Arten von den zuständigen Behörden kontrolliert wird;
- d) das solange aufrecht erhalten bleibt, bis der Status der Seuchenfreiheit gemäß Artikel 61 wiederhergestellt ist.

Artikel 53

Suppressivimpfung

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, wenn sie gemäß Artikel 50 unter Berücksichtigung aller bedeutsamen Umstände beschließen, die Suppressivimpfungen durchzuführen, und übermitteln Einzelheiten der zu ergreifenden Bekämpfungsmaßnahmen, die zumindest die Maßnahmen gemäß Artikel 21 umfassen müssen.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Suppressivimpfungen

- a) nur innerhalb einer Schutzzone und
- b) nur in genau festgelegten Betrieben, auf die die Maßnahmen gemäß Artikel 10 Absatz 1, insbesondere Buchstabe a, Anwendung finden,

durchgeführt werden.

Aus logistischen Gründen kann abweichend von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a das Töten des gesamten Tierbestands dieser Betriebe jedoch so lange hinausgezögert werden, bis die Anforderungen der Richtlinie 93/119/EWG und Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der vorliegenden Richtlinie erfüllt sind.

Artikel 54

Maßnahmen, die in der Zeit ab Beginn der Notimpfung bis Ablauf von mindestens 30 Tagen nach Abschluss dieser Impfung in der Impfung durchzuführen sind (Phase 1)

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass in der Impfung in der Zeit ab Beginn der Notimpfung bis Ablauf von mindestens 30 Tagen nach Abschluss dieser Impfung die Maßnahmen der Absätze 2 bis 6 durchgeführt werden.

(2) Die Verbringung von lebenden Tiere empfänglicher Arten zwischen Betrieben innerhalb der und aus der Impfung wird verboten.

Abweichend von dem Verbot des Unterabsatzes 1 und nach der klinischen Untersuchung dieser lebenden Tiere und ihrer Ursprungs- oder Versandbestände können die zuständigen Behörden genehmigen, dass diese Tiere auf direktem Wege zur unverzüglichen Schlachtung zu einem von der zuständigen Behörde bezeichneten und innerhalb der Impfung oder — in Ausnahmefällen — in Nähe dieser Zone gelegenen Schlachthof befördert werden.

(3) Frisches Fleisch von geimpften Tieren, die während des Zeitraums gemäß Absatz 1 geschlachtet wurden,

- a) trägt den Stempel gemäß der Richtlinie 2002/99/EG;
- b) wird von Fleisch, das nicht mit dem Kennzeichen gemäß Buchstabe a versehen ist, getrennt gelagert und befördert und wird anschließend in verplombten Behältnissen zu einem von den zuständigen Behörden bezeichneten Betrieb befördert, um dort gemäß Anhang VII Teil A Nummer 1 behandelt zu werden.

(4) Milch und Milcherzeugnisse von geimpften Tieren können innerhalb oder außerhalb der Impfung in den Verkehr gebracht werden, sofern sie je nach Endverwendung als Lebensmittel oder Nichtlebensmittel mindestens einer der Behandlungen gemäß Anhang IX Teile A bzw. B unterzogen wurden. Die Behandlung wird unter den Bedingungen des Absatzes 5 in einem in der Impfung gelegenen Betrieb oder, wenn es einen solchen nicht gibt, in Betrieben außerhalb der Impfung durchgeführt, zu denen die Rohmilch gemäß Absatz 7 befördert wird.

(5) Die in Absatz 4 genannten Betriebe müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Sie stehen unter dauernder strenger amtlicher Kontrolle.
- b) Die gesamte im Betrieb verwendete Milch erfüllt entweder die Bedingungen gemäß Absatz 4 oder die Rohmilch stammt von Tieren außerhalb der Impfung.

c) Während des gesamten Erzeugungsprozesses ist die Milch deutlich gekennzeichnet und wird von Rohmilch und Rohmilcherzeugnissen, die nicht zur Versendung aus der Impfzone bestimmt sind, getrennt befördert und gelagert.

d) Die Beförderung von Rohmilch aus Betrieben außerhalb der Impfzone zu den Verarbeitungsbetrieben erfolgt in Fahrzeugen, die vor dem Transport gereinigt und desinfiziert wurden und die anschließend nicht mit Betrieben innerhalb eines Sperrgebiets, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, in Kontakt gekommen sind.

(6) Für Milch, die für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist, wird die Einhaltung der Bedingungen des Absatzes 5 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die entsprechende Kontrolltätigkeit der lokalen Veterinärbehörde und übermittelt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission im Falle des innergemeinschaftlichen Handels eine Liste der Betriebe, die sie zum Zwecke dieser Bescheinigung anerkannt hat.

(7) Bei der Beförderung von Rohmilch von Betrieben innerhalb der Impfzone zu Verarbeitungsbetrieben außerhalb der Impfzone und bei der Verarbeitung dieser Rohmilch sind folgende Bedingungen einzuhalten:

a) Die Verarbeitung von Rohmilch von innerhalb der Impfzone gehaltenen Tieren empfänglicher Arten in Verarbeitungsbetrieben außerhalb der Impfzone ist von den zuständigen Behörden zu genehmigen.

b) Bei der Genehmigung werden Anweisungen und Angaben zur Beförderungsrouten zum bezeichneten Verarbeitungsbetrieb erteilt.

c) Die Beförderung erfolgt in Fahrzeugen, die vor dem Transport gereinigt und desinfiziert wurden und die so konzipiert und gewartet sind, dass während der Beförderung keine Milch austritt, und die so ausgerüstet sind, dass es während des Einfüllens bzw. der Entnahme der Milch zu keiner Aerosoldispersion kommt.

d) Vor Verlassen des Betriebs, in dem Milch von Tieren empfänglicher Arten eingesammelt wurde, werden die Verbindungsrohre, Reifen, Radkästen, die unteren Teile des Fahrzeugs und Stellen, an denen Milch ausgetreten ist, gereinigt und desinfiziert; ferner darf das Fahrzeug nach der letzten Desinfektion und vor dem Verlassen der Impfzone nicht mit Betrieben innerhalb der Impfzone, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, in Kontakt gekommen sein.

e) Die Transportmittel sind einem abgegrenzten geografischen Bereich oder einem Verwaltungsbezirk strikt zugeordnet und entsprechend gekennzeichnet und dürfen erst nach Reinigung und Desinfektion unter amtlicher Aufsicht in einen anderen Bereich weiterfahren.

(8) Die Entnahme von Proben von Rohmilch von Tieren empfänglicher Arten in Betrieben innerhalb der Impfzone und ihre Beförderung zu einem anderen Labor als einem für die MKS-Diagnose zugelassenen Veterinär-Diagnoselabor und die Be- und Verarbeitung der Milch in diesen Labors sind verboten.

(9) Die Gewinnung von Sperma von Spendertieren empfänglicher Arten, die in Besamungsstationen innerhalb der Impfzone gehalten werden, zum Zwecke der künstlichen Besamung wird ausgesetzt.

Abweichend von dem Verbot des Unterabsatzes 1 können die zuständigen Behörden die Gewinnung von Sperma in Besamungsstationen innerhalb der Impfzone zum Zwecke der Herstellung von Gefriersperma unter folgenden Voraussetzungen genehmigen:

a) Es ist gewährleistet, dass das in dem Zeitraum gemäß Absatz 1 gewonnene Sperma während mindestens 30 Tagen getrennt gelagert wird, und

b) vor der Versendung des Spermas

1. ist entweder das Spendertier nicht geimpft worden und es gelten die Bedingungen des Artikels 28 Absatz 3 Buchstaben b und c oder

2. das Spendertier wurde im Anschluss an einen mit Negativbefund durchgeführten Test auf MKS-Virus-Antikörper geimpft, und

i) es wurden Proben von allen Tieren empfänglicher Arten, die sich zu diesem Zeitpunkt in der Besamungsstation befanden, mit Negativbefund einem Test zum Nachweis des Virus oder des viralen Genoms oder einem zugelassenen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine unterzogen, der im Anschluss an die Quarantänisierung des Spermas durchgeführt wurde, und

ii) das Sperma erfüllt die Anforderungen gemäß Kapitel II Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 88/407/EWG.

(10) Die Gewinnung von Eizellen und Embryos von Spendertieren wird verboten.

(11) Das Inverkehrbringen von anderen als den in den Absätzen 9 und 10 genannten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ist an die Bedingungen der Artikel 30, 31, 32 und 41 gebunden.

Artikel 55

Maßnahmen, die in der Zeit zwischen der Notimpfung und der Untersuchung und Einstufung von Betrieben in der Impfzone durchzuführen sind (Phase 2)

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass in der Impfzone in dem Zeitraum, der frühestens 30 Tage nach dem Tag der letzten Notimpfung beginnt und mit Abschluss der Maßnahmen nach den Artikeln 56 und 57 endet, die Maßnahmen nach den Absätzen 2 bis 5 durchgeführt werden.

- (2) Das Verbringen von Tieren empfänglicher Arten zwischen Betrieben innerhalb der und aus der Impfzone wird verboten.
- (3) Abweichend von dem Verbot des Absatzes 2 können die zuständigen Behörden genehmigen, dass Tiere empfänglicher Arten aus Betrieben gemäß Artikel 57 Absatz 5 auf direktem Wege zur unverzüglichen Schlachtung zu einem innerhalb oder außerhalb der Impfzone gelegenen Schlachthof befördert werden, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
- Während der Beförderung und im Schlachthof kommen die Tiere nicht mit anderen Tieren empfänglicher Arten in Berührung.
 - Die Tiere werden von einer amtlichen Bescheinigung begleitet, aus der hervorgeht, dass alle Tiere empfänglicher Arten im Ursprungs- oder Versandbetrieb einer Untersuchung gemäß Artikel 56 Absatz 2 unterzogen wurden.
 - Die Transportfahrzeuge werden vor dem Verladen und nach dem Entladen der Tiere gereinigt und desinfiziert; Datum und Uhrzeit der Reinigung und Desinfektion werden im Fahrtenbuch eingetragen.
 - Die Tiere wurden während der letzten 24 Stunden vor ihrer Schlachtung im Schlachthof der Schlacht tieruntersuchung, insbesondere für MKS, unterzogen und für frei von MKS-Anzeichen befunden.
- (4) Frisches Fleisch, ausgenommen Innereien, von geimpften großen und kleinen Wiederkäuern, das in dem Zeitraum gemäß Absatz 1 geschlachtet wurde, kann innerhalb und außerhalb der Impfzone in den Verkehr gebracht werden, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
- Der Betrieb steht unter strenger tierärztlicher Kontrolle.
 - Im Betrieb wird nur frisches Fleisch, ausgenommen Innereien, das gemäß Anhang VIII Teil A Nummern 1, 3 und 4 behandelt wurde, oder frisches Fleisch von Tieren, die außerhalb der Impfzone aufgezogen und geschlachtet wurden, verarbeitet.
 - Alles derartige frische Fleisch trägt das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG oder — im Falle von Fleisch von anderen Paarhufern — das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel III der Richtlinie 91/495/EWG oder — im Falle von Hackfleisch und Fleischzubereitungen — das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 94/65/EG.
 - Während des gesamten Erzeugungsprozesses ist das frische Fleisch deutlich gekennzeichnet und wird von Fleisch, das nach Maßgabe dieser Richtlinie einen anderen Gesundheitsstatus hat, getrennt befördert und gelagert.
- (5) Für frisches Fleisch, das für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist, wird die Einhaltung der Voraussetzungen des Absatzes 4 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die entsprechende Kontrolltätigkeit der lokalen Veterinärbehörden und teilt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission im Falle des innergemeinschaftlichen Handels eine Liste der Betriebe mit, die sie für diese Bescheinigung anerkannt hat.
- (6) Frisches Fleisch von geimpften Schweinen, das in dem Zeitraum gemäß Absatz 1 erschlachtet wurde, wird mit dem Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß der Richtlinie 2002/99/EG versehen und von Fleisch, das dieses Kennzeichen nicht trägt, getrennt gelagert und befördert und anschließend in verplombten Behältnissen zu einem von den zuständigen Behörden bezeichneten Betrieb befördert, um dort gemäß Anhang VII Teil A Nummer 1 behandelt zu werden.
- (7) Milch und Milcherzeugnisse von geimpften Tieren können innerhalb oder außerhalb der Impfzone in den Verkehr gebracht werden, sofern sie je nach Endverwendung als Lebensmittel oder Nichtlebensmittel mindestens einer der Behandlungen gemäß Anhang IX Teil A bzw. B unterzogen wurden. Diese Behandlung wird in einem in oder außerhalb der Impfzone gelegenen Betrieb gemäß Artikel 54 Absätze 4 bis 8 durchgeführt.
- (8) Auf die Gewinnung von Spermata, Eizellen und Embryos von Tieren empfänglicher Arten finden weiterhin die Maßnahmen des Artikels 54 Absätze 9 und 10 Anwendung.
- (9) Das Inverkehrbringen von anderen als den in den Absätzen 4, 6, 7 und 8 genannten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ist an die Bedingungen der Artikel 30, 31, 32 und 41 gebunden.

Artikel 56

Klinische und serologische Erhebung in der Impfzone (Phase 2-a)

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass in der Impfzone während eines Zeitraums, der frühestens 30 Tage nach der letzten Notimpfung beginnt und mit Abschluss einer klinischen und serologischen Untersuchung endet, die Maßnahmen der Absätze 2 und 3 durchgeführt werden.

(2) Zur Ermittlung von Beständen mit Tieren empfänglicher Arten, die mit dem MKS-Virus in Berührung gekommen sind, ohne jedoch klinische Krankheitsanzeichen zu zeigen, wird eine Erhebung durchgeführt, die eine klinische Untersuchung aller Tiere empfänglicher Arten in allen Beständen der Impfzone sowie die Laboruntersuchungen gemäß Absatz 3 umfasst.

(3) Die Laboruntersuchungen werden nach Testmethoden durchgeführt, die den Anforderungen an Diagnosetests gemäß Anhang XIII entsprechen und nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren zugelassen wurden, und müssen eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

- a) Die Untersuchung auf MKSV-Infektion, entweder durch den Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine des MKS-Virus oder nach einer anderen zugelassenen Testmethode, erfüllt die Anforderungen an Stichprobenuntersuchungen in Betrieben gemäß Anhang III Nummer 2.2. Soweit die zuständigen Behörden zusätzlich Sentinel-Tiere verwenden, wird den Voraussetzungen für die Wiederbelegung von Seuchenbetrieben gemäß Anhang V Rechnung getragen.
- b) Der Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine des MKS-Virus erfolgt anhand von Proben, die in allen Beständen in der Impfzone von allen geimpften Tieren empfänglicher Arten und ihren nicht geimpften Nachkommen entnommen werden.

Artikel 57

Einstufung von Beständen in der Impfzone (Phase 2-b)

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Betriebe mit Tieren empfänglicher Arten

- a) entsprechend dem Ergebnis der Erhebung gemäß Artikel 56 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der Kriterien gemäß Anhang I eingestuft werden;
- b) die Maßnahmen der Absätze 2 bis 4 durchführen.

(2) Betriebe mit mindestens einem seuchenverdächtigen Tier, bei dem gemäß Anhang I MKS bestätigt wird, unterliegen den Maßnahmen gemäß den Artikeln 10 und 21.

(3) Betriebe mit mindestens einem Tier einer empfänglichen Art, das aufgrund früherer Kontakte mit dem MKS-Virus seuchenverdächtig ist, bei denen sich jedoch bei einer weiteren Untersuchung aller anwesenden Tiere empfänglicher Arten zirkulierende MKS-Viren nicht bestätigt haben, führen zumindest folgende Maßnahmen durch:

- a) Im Betrieb befindliche Tiere empfänglicher Arten werden
 1. entweder getötet und die Tierkörper verarbeitet oder
 2. entsprechend eingestuft und
 - i) die Tiere, die zumindest auf einen der zugelassenen Tests gemäß Artikel 56 Absatz 3 positiv reagiert haben, werden getötet und die Tierkörper verarbeitet und

- ii) die im Betrieb verbleibenden Tiere empfänglicher Arten werden unter den von den zuständigen Behörden vorgegebenen Bedingungen geschlachtet.

- b) Die Betriebe werden gemäß Artikel 11 gereinigt und desinfiziert.
- c) Die Betriebe werden gemäß Anhang V wiederbelegt.

(4) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass auf Erzeugnisse, die während des Zeitraums gemäß Artikel 56 Absatz 1 von Tieren empfänglicher Arten gewonnen wurden, folgende Maßnahmen Anwendung finden:

- a) Frisches Fleisch von Tieren im Sinne von Absatz 3 Nummer 2 Ziffer ii unterliegt Artikel 55 Absatz 4 (für Fleisch von Wiederkäuern) bzw. Absatz 6 (Schweinefleisch).
- b) Milch und Milcherzeugnisse von Tieren gemäß Absatz 3 Nummer 2 Ziffer ii werden gemäß Artikel 54 Absätze 4 bis 8 je nach vorgesehener Verwendung mindestens einer der Behandlungen gemäß Anhang IX Teil A bzw. Teil B unterzogen.

(5) Betriebe mit Tieren empfänglicher Arten, bei denen die Präsenz einer früheren oder neuen MKSV-Infektion gemäß Artikel 56 Absatz 3 amtlich ausgeschlossen wird, werden den Maßnahmen des Artikels 58 unterzogen.

Artikel 58

Maßnahmen, die in der Zeit nach Abschluss der Erhebung und Einstufung von Betrieben und dem Zeitpunkt der Wiedererlangung des Status der MKS-Freiheit in der Impfzone durchzuführen sind (Phase 3)

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass in der Impfzone in der Zeit nach Abschluss der Maßnahmen gemäß Artikel 57 und dem Zeitpunkt der Wiedererlangung des Status der MKS-Freiheit gemäß Artikel 59 die Maßnahmen der Absätze 2 bis 6 durchgeführt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Verbringung von Tieren empfänglicher Arten zwischen Betrieben innerhalb der Impfzone genehmigungspflichtig ist.

(3) Das Verbringen von Tieren empfänglicher Arten aus der Impfzone wird verboten. Abweichend von diesem Verbot kann die Beförderung von Tieren empfänglicher Arten unter den Voraussetzungen des Artikels 55 Absatz 3 auf direktem Wege zur unverzüglichen Schlachtung zu einem Schlachthof genehmigt werden.

- (4) Abweichend von dem Verbot des Absatzes 2 können die zuständigen Behörden die Beförderung von nichtgeimpften Tieren empfänglicher Arten gemäß den folgenden Bestimmungen genehmigen:
- a) Innerhalb von 24 Stunden nach dem Verladen sind alle Tiere empfänglicher Arten des Betriebs einer klinischen Untersuchung unterzogen worden, ohne dass klinische Symptome der Maul- und Klausenseuche festgestellt wurden, und
 - b) die Tiere waren einer Verbringungssperre aus dem Ursprungsbetrieb von mindestens 30 Tagen unterworfen, während der kein Tier einer empfänglichen Art in den Betrieb eingestellt worden ist, und
 - c) der Ursprungsbetrieb der Tiere liegt nicht in einer Schutz- oder Überwachungszone, und
 - d) die für die Beförderung bestimmten Tiere wurden entweder am Ende des Isolationszeitraums einzeln mit Negativbefund Tests zum Nachweis von MKSV-Antikörpern unterzogen oder in dem Betrieb wurde ungeachtet der jeweiligen Art eine serologische Untersuchung gemäß Anhang III Nummer 2.2 durchgeführt;
 - e) während der Beförderung vom Ursprungsbetrieb zum Bestimmungsort waren die Tiere keiner Infektionsquelle ausgesetzt.
- (5) Nicht geimpfte Nachkommen geimpfter Muttertiere dürfen nicht aus ihrem Ursprungsbetrieb verbracht werden, es sei denn, sie werden zu einem der folgenden Betriebe befördert:
- a) einem Betrieb innerhalb der Impfzone mit demselben Gesundheitsstatus wie der Ursprungsbetrieb;
 - b) einem Schlachthof zur unverzüglichen Schlachtung;
 - c) einem von der zuständigen Behörde bezeichneten Betrieb, um von dort aus auf direktem Weg zum Schlachthof befördert zu werden;
 - d) ohne Einschränkung jedem Betrieb, wenn Blutproben, die vor ihrer Versendung aus dem Ursprungsbetrieb entnommen wurden, mit Negativbefund serologisch auf MKSV-Antikörper untersucht wurden.
- (6) Frisches Fleisch von nicht geimpften Tieren empfänglicher Arten darf innerhalb und außerhalb der Impfzone unter folgenden Voraussetzungen in Verkehr gebracht werden:
- a) Es wurden alle Maßnahmen gemäß Artikel 57 Absatz 3 in der gesamten Impfzone abgeschlossen oder die Tiere werden nach Maßgabe von Absatz 3 oder von Absatz 4 Buchstabe d zum Schlachthof gebracht.
 - b) Der Betrieb steht unter strenger tierärztlicher Kontrolle.
 - c) Nur frisches Fleisch von Tieren im Sinne von Buchstabe a oder frisches Fleisch von außerhalb der Impfzone aufgezogenen und/oder geschlachteten Tieren oder frisches Fleisch im Sinne von Absatz 8 werden im Betrieb verarbeitet.
 - d) Das genannte frische Fleisch trägt das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG, oder im Falle von Fleisch von anderen Paarhufern das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel III der Richtlinie 91/495/EWG, oder im Falle von Hackfleisch und Fleischzubereitungen das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 94/65/EG.
 - e) Während des gesamten Erzeugungsprozesses ist das frische Fleisch deutlich gekennzeichnet und wird von Fleisch, das gemäß dieser Richtlinie einen anderen Gesundheitsstatus hat, getrennt befördert und gelagert.
- (7) Frisches Fleisch von geimpften Tieren empfänglicher Arten oder von nicht geimpften, seropositiven Nachkommen geimpfter Muttertiere, die in dem in Absatz 1 genannten Zeitraum geschlachtet wurden, ist mit dem Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Richtlinie 2002/99/EG zu versehen und getrennt von Fleisch, das dieses Kennzeichen nicht trägt, zu lagern und zu befördern und ist anschließend in verplombten Behältnissen zu einem von den zuständigen Behörden bezeichneten Betrieb zu bringen, um dort gemäß Anhang VII Teil A Nummer 1 behandelt zu werden.
- (8) Abweichend von Absatz 7 dürfen frisches Fleisch und zugerichtete Innereien von geimpften großen und kleinen Wiederkäuern oder ihren nicht geimpften seropositiven Nachkommen unter folgenden Bedingungen innerhalb und außerhalb der Impfzone in den Verkehr gebracht werden:
- a) Der Betrieb steht unter strenger tierärztlicher Kontrolle.
 - b) Nur gemäß Anhang VIII Teil A Nummern 1, 3 und 4 behandeltes frisches Fleisch, ausgenommen Innereien, oder frisches Fleisch gemäß Nummer 6 oder frisches Fleisch von außerhalb der Impfzone aufgezogenen und/oder geschlachteten Tieren werden im Betrieb verarbeitet.
 - c) Das genannte frische Fleisch trägt das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG, oder im Falle von Fleisch von anderen Paarhufern das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel III der Richtlinie 91/495/EWG, oder im Falle von Hackfleisch und Fleischzubereitungen das Genusstauglichkeitskennzeichen gemäß Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 94/65/EG.

d) Während des gesamten Erzeugungsprozesses ist das frische Fleisch deutlich gekennzeichnet und wird von Fleisch, das gemäß dieser Richtlinie einen anderen Gesundheitsstatus hat, getrennt befördert und gelagert.

(9) Abweichend von Absatz 7 darf Fleisch von geimpften Schweinen und ihren nicht geimpften seropositiven Nachkommen, das in der Zeit zwischen dem Beginn der Erhebung und dem Abschluss der Maßnahmen nach Artikel 57 in der gesamten Imp fzone und nach Ablauf von mindestens drei Monaten nach dem letzten in dieser Zone gemeldeten Ausbruch gewonnen wurde, unter den nachstehenden Bedingungen ausschließlich auf dem Inlandsmarkt des Herkunftsmitgliedstaates innerhalb und außerhalb der Imp fzone in den Verkehr gebracht werden:

- a) Der Betrieb steht unter strenger tierärztlicher Kontrolle.
- b) Nur frisches Fleisch von Tieren aus Betrieben, die die Voraussetzungen des Artikels 57 Absatz 5 erfüllen, oder frisches Fleisch von außerhalb der Imp fzone aufgezogenen und geschlachteten Tieren werden im Betrieb verarbeitet.
- c) Das genannte Fleisch trägt ein nach Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2002/99/EG festzulegendes Genusstauglichkeitskennzeichen.
- d) Während des gesamten Erzeugungsprozesses ist das frische Fleisch deutlich gekennzeichnet und wird von Fleisch, das gemäß dieser Richtlinie einen anderen Gesundheitsstatus hat, getrennt befördert und gelagert.

(10) Ein anderer als der in Absatz 9 bezeichnete Mitgliedstaat kann nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren beantragen, dass entschieden wird, dass Fleisch im Sinne von Absatz 9 unter Bedingungen, die nach demselben Verfahren festzulegen sind, auch in seinem Hoheitsgebiet oder Teilen davon in Verkehr gebracht werden darf.

(11) Die Vorschriften für den Versand frischen Fleisches von geimpften Schweinen, das nach dem in Absatz 9 bezeichneten Zeitraum bis zur Wiedererlangung des Seuchenfreiheitsstatus gemäß Artikel 61 gewonnen wurde, aus der Imp fzone, werden nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren beschlossen.

(12) Für frisches Fleisch, das für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist, wird die Einhaltung der Bedingungen der Absätze 6 und 8 und, soweit zutreffend, des Absatzes 10 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die entsprechende Kontrolltätigkeit der örtlichen Veterinärbehörden und übermittelt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission im Falle des innergemein-

schaftlichen Handels eine Liste der Betriebe, die für eine derartige Bescheinigung anerkannt wurden.

(13) Abweichend von Absatz 8 kann nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren für frisches Fleisch von Wiederkäuern, die nicht der Behandlung nach Anhang VIII Teil A unterzogen wurden, sowie für Hackfleisch und Fleischzubereitungen aus solchem Fleisch, wenn diese Erzeugnisse in einer bestimmten Region des Herkunftsmitgliedstaats in Verkehr gebracht werden sollen, ein besonderes Genusstauglichkeitskennzeichen festgelegt werden, bei dem keine Verwechslung mit dem Genusstauglichkeitskennzeichen nach Absatz 8 Buchstabe c und Absatz 9 Buchstabe c möglich ist.

(14) Milch und Milcherzeugnisse von geimpften Tieren können innerhalb und außerhalb der Imp fzone in den Verkehr gebracht werden, sofern sie je nach Endverwendung als Lebensmittel oder Nichtlebensmittel mindestens einer der Behandlungen gemäß Anhang IX Teil A bzw. Teil B unterzogen wurden. Diese Behandlung wurde in einem in der Imp fzone gelegenen Betrieb oder gemäß Artikel 54 Absätze 4 bis 7 durchgeführt.

(15) Die Entnahme von Proben von Rohmilch von Tieren empfänglicher Arten in Betrieben innerhalb der Überwachungszone und ihre Beförderung zu einem anderen Labor als einem für die MKS-Diagnose zugelassenen Veterinär-Diagnoselabor und die Verarbeitung der Milch in diesen Labors müssen amtlich genehmigt werden; gegen eine Ausbreitung des MKS-Virus sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

(16) Das Inverkehrbringen anderer als der in den Absätzen 6 bis 11 und 13 bis 15 genannten Erzeugnisse tierischen Ursprungs ist an die Bedingungen der Artikel 30, 31, 32 und 42 gebunden.

ABSCHNITT 9

WIEDERERLANGEN DES STATUS DER MKS-FREIHEIT

Artikel 59

Wiedererlangen des Status der MKS-Freiheit

Der Status der MKS-Freiheit eines Mitgliedstaats oder einer Region wird unter Berücksichtigung der Bedingungen der Artikel 60 und 61 nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren wiederhergestellt.

Artikel 60

Wiedererlangen des Seuchenfreiheitsstatus nach Tilgung der Maul- und Klauenseuche ohne Notimpfung

(1) Der frühere Status der MKS-Freiheit eines Mitgliedstaats oder einer gemäß Artikel 45 regionalisierten Region eines Mitgliedstaats gilt als wiederhergestellt, wenn die Bekämpfung und Tilgung eines oder mehrerer MKS-Ausbrüche ohne Rückgriff auf Impfungen unter den folgenden Bedingungen erfolgt ist:

- a) Alle Maßnahmen gemäß Artikel 36 und 44 wurden abgeschlossen, und
- b) mindestens eine der folgenden Voraussetzungen ist gegeben:
 - i) Die im Kapitel über MKS (letzte Fassung) enthaltenen einschlägigen Empfehlungen des OIE-Tiergesundheitskodex sind erfüllt.
 - ii) Seit dem letzten registrierten MKS-Ausbruch sind mindestens drei Monate vergangen, und das Freisein des entsprechend Mitgliedstaats bzw. der betreffenden Region von MKS-Viren wurde auf der Grundlage der klinischer und Laboruntersuchungen gemäß Anhang III bestätigt.

(2) Entscheidungen über das Wiedererlangen des Status der MKS-Freiheit werden nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren getroffen.

Artikel 61

Wiedererlangen des Seuchenfreiheitsstatus nach Tilgung der MKS mit Impfung

(1) Der frühere Status der MKS-Freiheit eines Mitgliedstaats oder einer gemäß Artikel 45 regionalisierten Region eines Mitgliedstaats gilt, wenn ein oder mehrere MKS-Ausbrüche mit Rückgriff auf Impfungen bekämpft und getilgt wurden, unter den folgenden Bedingungen als wiederhergestellt:

- a) Alle Maßnahmen nach den Artikeln 36, 44, 54, 55, 56 und 57 wurden abgeschlossen, und
- b) mindestens eine der folgenden Bedingungen ist gegeben:
 - i) Die im Kapitel über MKS (letzte Fassung) enthaltenen einschlägigen Empfehlungen des OIE-Tiergesundheitskodex sind erfüllt.
 - ii) Seit der Schlachtung des letzten geimpften Tieres sind mindestens drei Monate vergangen, und es wurden serologische Untersuchungen entsprechend den gemäß Artikel 70 Absatz 3 aufgestellten Leitlinien durchgeführt.

iii) Seit dem letzten MKS-Ausbruch bzw. seit der letzten Notimpfung, je nachdem, welcher Zeitpunkt zuletzt eintrat, sind mindestens sechs Monate vergangen, und — entsprechend den gemäß Artikel 70 Absatz 3 aufgestellten Leitlinien — auf der Grundlage einer serologischen Untersuchung zum Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine des MKS-Virus wurde nachgewiesen, dass die geimpften Tiere infektionsfrei sind.

(2) Entscheidungen über das Wiedererlangen des Status der MKS-Freiheit werden nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 62

Änderungen der Vorschriften für das Wiedererlangen des Status der MKS-Freiheit

(1) Abweichend von Artikel 60 kann nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren beschlossen werden, die in Anwendung dieser Richtlinie auferlegten Beschränkungen aufzuheben, wenn die Anforderungen der Artikel 36 und 44 erfüllt sind und die klinischen und serologischen Untersuchungen durchgeführt wurden sowie die MKSV-Infektionsfreiheit bestätigt haben.

(2) Abweichend von Artikel 61 kann nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 beschlossen werden, die in Anwendung dieser Richtlinie auferlegten Beschränkungen aufzuheben, wenn die klinischen und serologischen Untersuchungen gemäß Artikel 56 sowie die Maßnahmen gemäß Artikel 57 durchgeführt wurden und die MKSV-Infektionsfreiheit bestätigt haben.

(3) Unbeschadet der Absätze 1 und 2 kann nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren beschlossen werden, dass aus dem Hoheitsgebiet oder einer Region des Mitgliedstaats, in dem MKS aufgetreten ist, keine Tiere empfänglicher Arten in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden dürfen, bis der Status der MKS-Freiheit gemäß dem OIE-Tiergesundheitskodex wieder hergestellt ist, es sei denn, die betreffenden Tiere

- a) wurden nicht geimpft und werden auf direktem Wege zur unverzüglichen Schlachtung zu einem Schlachthof befördert oder
- b) wurden unmittelbar vor dem Verladen während mindestens 30 Tagen isoliert und anhand von Proben, die während der letzten zehn Tage vor dem Verladen entnommen wurden, mit Negativbefund auf Antikörper gegen MKSV-Strukturproteine untersucht.

(4) Unbeschadet des Absatzes 2 kann nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren beschlossen werden, nach zufrieden stellender Durchführung der Maßnahmen gemäß Artikel 57 den Umfang des um die Impfung gemäß Artikel 52 Absatz 2 abgegrenzten Überwachungsgebiets zu verringern, bis der MKS-Freiheitsstatus gemäß dem OIE-Tiergesundheitskodex wiederhergestellt ist.

Artikel 63

Ausstellung von Bescheinigungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit bestimmten Tieren empfänglicher Arten und von ihnen gewonnenen Erzeugnissen

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die in dieser Richtlinie vorgesehenen zusätzlichen Bescheinigungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit Tieren empfänglicher Arten oder von ihnen gewonnenen Erzeugnissen so lange vorgeschrieben sind, bis der betreffende Mitgliedstaat oder der betreffende Teil des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats den Status der MKS-Freiheit gemäß Artikel 60 und 61 wiedererlangt hat.

Artikel 64

Verbringung geimpfter Tiere empfänglicher Arten nach Wiedererlangen des Status der MKS-Freiheit

(1) Das Versenden von gegen MKS geimpften Tieren empfänglicher Arten zwischen Mitgliedstaaten ist verboten.

(2) Abweichend von dem Verbot des Absatzes 1 kann gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen werden, spezielle Maßnahmen für geimpfte Tiere empfänglicher Arten zu treffen, die in zoologischen Gärten gehalten werden und Teil eines Programms zur Erhaltung wild lebender Pflanzen und Tiere sind oder die in Einrichtungen für Nutztierressourcen gehalten werden, welche von den zuständigen Behörden als Nukleusherde zu Zuchtzwecken, bestehend aus für das Überleben der Rasse unverzichtbaren Tieren, verzeichnet wurden, vorbehaltlich einschlägiger Bestimmungen des Tiergesundheitskodex des Internationalen Tierseuchenamts.

KAPITEL III

PRÄVENTIVMAßNAHMEN

ABSCHNITT 10

MIT MKS-VIREN UMGEHENDE LABORS UND EINRICHTUNGEN

Artikel 65

Mit MKS-Lebendviren umgehende Labors und Einrichtungen

Die Mitgliedstaaten gewährleisten Folgendes:

- a) Labors und Einrichtungen, die zu Forschungs-, Diagnose- oder Herstellungszwecken mit lebenden MKS-Viren, ihrem Genom, ihren Antigenen oder aus diesen Antigenen hergestellten Impfstoffen umgehen, werden von den zuständigen Behörden streng kontrolliert.
- b) Der Umgang mit lebenden MKS-Viren zu Forschungs- und Diagnosezwecken erfolgt ausschließlich in den in Anhang XI Teil A aufgeführten zugelassenen Labors.
- c) Der Umgang mit lebenden MKS-Viren zu Zwecken der Herstellung entweder inaktivierter Antigene für die Impfstoffproduktion oder gebrauchsfertiger Impfstoffe und zu damit verbundenen Forschungszwecken erfolgt ausschließlich in den in Anhang XI Teil B aufgeführten zugelassenen Einrichtungen und Labors.
- d) Die Labors und Einrichtungen gemäß den Buchstaben b und c erfüllen die Mindestanforderungen an die biologische Sicherheit gemäß Anhang XII.

Artikel 66

Kontrollen von mit MKS-Lebendviren umgehenden Labors und Einrichtungen

Veterinärsachverständige der Kommission führen in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Stichprobenkontrollen durch, um sicherzustellen, dass die Sicherheitssysteme der Betriebe und Labors gemäß Anhang XI Teil A und Teil B den in Anhang XII festgelegten Mindestnormen für die biologische Sicherheit entsprechen.

Artikel 67

Änderung der Liste der für den Umgang mit lebenden MKS-Viren zugelassenen Labors und Einrichtungen

(1) Die Liste der Einrichtungen und Labors gemäß Anhang XI Teile A und B kann nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren geändert werden, um den Ergebnissen der Stichprobenkontrollen gemäß Artikel 66 Rechnung zu tragen.

(2) Die Liste der Einrichtungen und Labors gemäß Anhang XI Teile A und B wird auf der Grundlage schriftlicher Informationen der Mitgliedstaaten nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren regelmäßig aktualisiert.

Artikel 68

Nationale Labors

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten Folgendes:
 - a) Laboruntersuchungen auf MKS werden in Labors durchgeführt, die von den zuständigen Behörden entsprechend zugelassen sind.

- b) Laboruntersuchungen zur Bestätigung der MKS oder anderer vesikulärer Viruserkrankungen werden gemäß Artikel 71 von einem der in Anhang XI Teil A aufgeführten Labors durchgeführt.
- c) Eines der in Anhang XI Teil A aufgeführten Labors wird als nationales Referenzlabor für den Mitgliedstaat benannt, in dessen Hoheitsgebiet es gelegen ist, und ist dafür zuständig, die in diesem Mitgliedstaat angewandten Diagnosestandards und -methoden zu koordinieren.
- d) Das nationale Referenzlabor nimmt zumindest die Funktionen und Aufgaben gemäß Anhang XV wahr.
- e) Das nationale Referenzlabor gemäß Buchstabe c ist die Verbindungsstelle zum gemeinschaftlichen Referenzlabor gemäß Artikel 69 und trägt insbesondere dafür Sorge, dass geeignetes Probenmaterial an das gemeinschaftliche Referenzlabor weitergeleitet wird.

(2) Das nationale Referenzlabor eines Mitgliedstaats gemäß Absatz 1 Buchstabe c kann seine Dienste als nationales Referenzlabor einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten anbieten. Mitgliedstaaten, die in ihrem Hoheitsgebiet nicht über ein nationales Referenzlabor verfügen, können die Dienste des nationalen Referenzlabors eines oder mehrerer anderer Mitgliedstaaten in Anspruch nehmen.

Diese Zusammenarbeit wird im Rahmen einer Vereinbarung zwischen den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten formalisiert, die die Kommission entsprechend unterrichten. Jede Zusammenarbeit dieser Art wird in der entsprechenden Rubrik in der Tabelle in Anhang XI Teil A vermerkt.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass in dieser Richtlinie vorgesehene Laboruntersuchungen in erster Linie durchgeführt werden, um den Verdacht auf MKS zu bestätigen oder auszuschließen und um andere Vesikulärkrankheiten auszuschließen.

Hat sich ein Ausbruch von MKS bestätigt und wurde der Serotyp des Virus identifiziert, so wird das Virus erforderlichenfalls mit Unterstützung des gemeinschaftlichen Referenzlabors anhand der Referenzvakzinestämme antigenetisch bestimmt.

Probenmaterial von Haustieren mit Anzeichen einer vesikulären Erkrankung, die auf MKSV und gegebenenfalls VSKV negativ testen, wird zur weiteren Untersuchung an das gemeinschaftliche Referenzlabor weitergeleitet.

(4) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das in ihrem Hoheitsgebiet gelegene nationale Referenzlabor angemessen ausgerüstet ist und über ausreichendes Fachpersonal verfügt, um die in dieser Richtlinie vorgesehenen Laboruntersuchungen durchzuführen.

Artikel 69

Gemeinschaftliches Referenzlabor

(1) Das gemeinschaftliche Referenzlabor wird vorbehaltlich der Zustimmung des betreffenden Labors nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren für einen nach demselben Verfahren festzusetzenden Zeitraum benannt.

(2) Bei der Benennung des gemeinschaftlichen Referenzlabors wird in erster Linie der wissenschaftlich-technischen Kompetenz des Labors sowie der Sachkenntnis und Exzellenz seines wissenschaftlich-technischen Personals Rechnung getragen.

(3) Die Kommission überprüft nach Ablauf des Zeitraums, für den das Labor als Referenzlabor benannt wurde, oder früher, ob das Labor seinen Funktionen und Aufgaben als gemeinschaftliches Referenzlabor gemäß Anhang XVI gerecht wird.

Artikel 70

Sicherheitsnormen, Leitlinien für die Überwachung und Verhaltenskodex für mit MKS-Lebendviren umgehende zugelassene Labors und Einrichtungen

(1) Nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren kann für Labors, die *in vitro* und *in vivo* mit MKS-Viren arbeiten, ein Verfahrenshandbuch mit Mindestsicherheitsnormen angenommen werden.

(2) Nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren können Leitlinien für die Überwachung zur Wiedererlangung des Seuchenfreiheitsstatus aufgestellt werden.

(3) Nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren kann für die in den Einrichtungen und Labors gemäß Anhang XI Teile A und B angewandten Sicherheitssysteme ein einheitlicher Verhaltenskodex festgelegt werden.

ABSCHNITT 11

DIAGNOSE DER MKS

Artikel 71

Standards und Testmethoden für die MKS-Diagnose und die Differenzialdiagnose zur Abgrenzung der MKS von anderen vesikulären Krankheiten

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die nationalen Labors die in Anhang XIII vorgesehenen Diagnosetestmethoden und Diagnosestandards anwenden.

(2) Eine Entscheidung zur Regelung des Erwerbs, der Lagerung und Bereitstellung ausreichender Mengen spezifischer Reagenzien oder Diagnosetests an nationale Labors für den Notfall, insbesondere über Maßnahmen gemäß Artikel 56 Absatz 3, kann nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren getroffen werden.

(3) Nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren kann ein Verfahrenshandbuch für die Diagnose der MKS und für die Differenzialdiagnose zur Abgrenzung der MKS von anderen vesikulären Krankheiten als der vesikulären Schweinekrankheit angenommen werden.

ABSCHNITT 12

KRISENPLÄNE UND ECHTZEITÜBUNGEN

Artikel 72

Krisenpläne

(1) Die Mitgliedstaaten erarbeiten Krisenpläne, in denen die erforderlichen nationalen Maßnahmen festgelegt sind, um ein hohes Niveau der Sensibilisierung für die MKS und der Vorbereitung auf den Seuchenfall sowie ein hohes Umweltschutzniveau zu gewährleisten, und die im Falle eines Ausbruchs von MKS durchzuführen sind.

(2) Der Krisenplan sichert den Zugang zu allen Anlagen, Ausrüstungen, Personen und allen anderen Materialien, die zur raschen und effizienten Tilgung eines Ausbruchs der MKS erforderlich sind; er regelt die Koordinierung mit benachbarten Mitgliedstaaten und unterstützt die Zusammenarbeit mit benachbarten Drittstaaten.

(3) Der Krisenplan enthält Maßnahmen, die in einem Katastrophenfall im Sinne von Anhang XVII Nummer 12 durchzuführen sind, sowie Angaben über

- a) den voraussichtlichen Impfstoffbedarf im Falle der Notimpfung und
- b) die Regionen mit hoher Tierbesatzdichte unter Berücksichtigung der in Anhang X angeführten Kriterien.

(4) Der Krisenplan muss gewährleisten, dass alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um im Falle eines Seuchenausbruchs vermeidbare Umweltschäden zu verhindern und gleichzeitig ein höchstmögliches Seuchenbekämpfungsniveau zu erreichen und um Schäden, die im Zuge eines Seuchenausbruchs entstehen, insbesondere, wenn es sich als erforderlich erweist, die Körper verendeter oder getöteter Tiere vor Ort zu verbrennen oder zu vergraben, auf ein Mindestmaß zu begrenzen.

(5) Die Kriterien für und die Anforderungen an die Erstellung von Krisenplänen sind in Anhang XVII festgelegt. Sie können unter Berücksichtigung der Charakteristik der MKS, der Fortschritte bei der Seuchenbekämpfung und der Umweltschutzmaßnahmen nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren geändert werden.

(6) Die Kommission prüft, ob die Krisenpläne die Verwirklichung des in Absatz 1 angestrebten Ziels ermöglichen, und schlägt den betroffenen Mitgliedstaaten Änderungen vor, die erforderlich sind, um insbesondere sicherzustellen, dass die Pläne mit denen der anderen Mitgliedstaaten vereinbar sind.

(7) Die Krisenpläne werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren genehmigt.

(8) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass wesentliche Änderungen ihrer genehmigten Krisenpläne der Kommission unverzüglich mitgeteilt werden.

(9) Die geänderten Krisenpläne können anschließend nach in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren genehmigt werden, um der Seuchenentwicklung Rechnung zu tragen.

(10) Die Mitgliedstaaten aktualisieren ihre Krisenpläne in jedem Falle alle fünf Jahre, um insbesondere den Ergebnissen der Echtzeitübungen gemäß Artikel 73 Rechnung zu tragen, und legen der Kommission den aktualisierten Plan zur Genehmigung nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren vor.

Artikel 73

Echtzeitübungen

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass gemäß ihren genehmigten Krisenplänen und gemäß Anhang XVII Echtzeitübungen durchgeführt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass diese Übungen, soweit technisch möglich und durchführbar, in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden benachbarter Mitgliedstaaten oder von Drittstaaten durchgeführt werden.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die wichtigsten Ergebnisse der Echtzeitübungen mit. Diese Mitteilung erfolgt als Teil der Angabenübermittlung gemäß Artikel 8 der Richtlinie 64/432/EWG.

ABSCHNITT 13

Artikel 75

KONTROLLZENTREN UND SACHVERSTÄNDIGENGRUPPEN

Artikel 74

Nationale/Zentrale Seuchenkontrollzentren — Funktionen und Aufgaben

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass bei Ausbrüchen von MKS unverzüglich ein voll funktionsfähiges nationales/zentrales Seuchenkontrollzentrum eingerichtet werden kann.

(2) Hauptaufgabe des nationalen/zentralen Seuchenkontrollzentrums ist die Lenkung und Überwachung der Tätigkeiten der lokalen Seuchenkontrollzentren gemäß Artikel 76. Bestimmte Funktionen, die ursprünglich dem nationalen/zentralen Seuchenkontrollzentrum zugewiesen waren, können anschließend an das auf der Verwaltungsebene gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe p der Richtlinie 64/432/EWG oder einer höheren Ebene tätige lokale Seuchenkontrollzentrum delegiert werden, soweit die Aufgaben des nationalen Kontrollzentrums dadurch nicht beeinträchtigt werden.

(3) Das nationale/zentrale Seuchenkontrollzentrum ist zumindest für Folgendes zuständig:

- a) die Festlegung der erforderlichen Bekämpfungsmaßnahmen;
- b) die Überwachung der zügigen und wirksamen Durchführung dieser Maßnahmen durch die lokalen Kontrollzentren;
- c) die Bereitstellung von Personal und anderen Ressourcen an lokale Kontrollzentren;
- d) die Übermittlung von Informationen an die Kommission, die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten und andere nationale Behörden, einschließlich zuständiger Umweltbehörden und -stellen, sowie an Organisationen und Einrichtungen des Veterinär-, Agrar- und Handelssektors;
- e) die Organisation von Notimpfungen und die Abgrenzung von Impfbereichen;
- f) die Verbindung zu Diagnoselabors;
- g) die Verbindung zu den zuständigen Umweltbehörden zur Koordinierung der Maßnahmen im Bereich der tierärztlichen Überwachung und der Umweltsicherheit;
- h) die Verbindung zu den Medien;
- i) die Verbindung zu Exekutivinstanzen zur Sicherstellung der angemessenen Umsetzung bestimmter gesetzlicher Auflagen.

Nationale/Zentrale Seuchenkontrollzentren — Technische Vorschriften

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die nationalen/zentralen Seuchenkontrollzentren über alle zur Führung einer effizienten Tilgungskampagne erforderlichen Mittel, einschließlich Humanressourcen, Einrichtungen und Ausrüstungen, verfügen.

(2) Die Mittel gemäß Absatz 1 umfassen zumindest Folgendes:

- a) ein vorzugsweise computergestütztes System zur Ermittlung von Beständen und zur Ortung von Tieren;
- b) alle geeigneten Kommunikationsmittel, einschließlich Telefonen, Faxgeräten und, wenn möglich, Einrichtungen für die Kommunikation mit den Medien;
- c) ein vorzugsweise computergestütztes Kommunikationssystem für den Informationsaustausch mit den lokalen Seuchenkontrollzentren, den Labors und anderen maßgeblichen Stellen;
- d) Landkarten und andere Informationsmittel zur Lenkung der Bekämpfungsmaßnahmen;
- e) einen gemeinsamen Terminplan für jeden Tag, in den in chronologischer Reihenfolge alle Ereignisse im Zusammenhang mit einem MKS-Ausbruch eingetragen werden und der eine Verflechtung und Koordinierung der verschiedenen Tätigkeiten gestattet;
- f) Listen nationaler und internationaler Organisationen und Labors, die auf dem Gebiet der MKS arbeiten und bei Seuchenausbruch zu kontaktieren sind;
- g) Personalregister und Listen anderer Personen, die lokalen Seuchenkontrollzentren oder Sachverständigengruppen gemäß Artikel 78 im Falle eines MKS-Ausbruchs auf Abruf zur Verfügung stehen;
- h) Listen der zuständigen Umweltschutzbehörden und -stellen, die im Falle eines MKS-Ausbruchs zu kontaktieren sind;
- i) Landkarten, auf denen geeignete Verarbeitungsplätze eingezeichnet sind;
- j) Listen von Behandlungs- und Verarbeitungsunternehmen, die zur Behandlung oder Verarbeitung von Tierkörpern und tierischen Abfällen zugelassen sind und im Falle eines MKS-Ausbruchs mit der Entsorgung beauftragt werden könnten, insbesondere unter Angabe von Kapazität, Anschrift und anderen Einzelheiten zur Kontaktaufnahme;
- k) Listen von Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle der Versickerung von Desinfektionsmitteln, Körpergeweben und Körperflüssigkeiten, die bei der Zersetzung von Tierkörpern anfallen, insbesondere in Oberflächengewässern und ins Grundwasser.

Artikel 76

Lokale Seuchenkontrollzentren — Einrichtung, Funktionen und Aufgaben

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass im Falle von MKS-Ausbrüchen unverzüglich voll funktionsfähige lokale Seuchenkontrollzentren eingerichtet werden können.
- (2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass ihre Krisenpläne Angaben zu möglichen Standorten für lokale Seuchenkontrollzentren, zu deren Mitarbeitern, ihrer Unterbringung sowie zu Anlagen, Ausrüstungen, Verwaltungssystemen, Kommunikationsleitungen und Informationskanälen enthalten.
- (3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die lokalen Seuchenkontrollzentren in enger Koordinierung und Kooperation mit dem nationalen/zentralen Seuchenkontrollzentrum tätig werden, insbesondere bei den in Artikel 74 Absatz 3 Buchstabe b vorgesehenen Maßnahmen.
- (4) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die lokalen Seuchenkontrollzentren so organisiert sind, dass im Falle eines MKS-Ausbruchs die zügige Durchführung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen gewährleistet ist.

Artikel 77

Lokale Seuchenkontrollzentren — Technische Vorschriften

- (1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die lokalen Seuchenkontrollzentren über die erforderlichen Humanressourcen, Einrichtungen und Ausrüstungen sowie ein strukturiertes und effizientes Managementsystem verfügen, damit die ordnungsgemäße Durchführung der Maßnahmen für die epidemiologische Untersuchung, den Umweltschutz, die Verarbeitung von Tierkörpern aus infizierten Beständen, die amtliche Überwachung der abgegrenzten Zonen, die Herkunftsermittlung, die Not- und Seuchenschlachtung, die Reinigung und die Desinfektion sowie die Durchführung der sonstigen Hygienemaßnahmen, der Notimpfungen sowie aller anderen strategischen Entscheidungen gewährleistet ist.
- (2) Die lokalen Seuchenkontrollzentren verfügen zumindest über Folgendes:
- eine Telefonleitung, die ausschließlich der Kommunikation mit dem nationalen Seuchenkontrollzentrum vorbehalten ist, sowie leicht erreichbare Telefonanschlüsse, über die Landwirte und andere Bewohner des ländlichen Raums genaue und aktuelle Informationen über die getroffenen Maßnahmen erhalten können.
 - Außendienstmitarbeiter, die über die erforderlichen Kommunikationsmittel und über effiziente Systeme zur Verarbeitung aller erforderlichen Daten verfügen;
 - ein vorzugsweise computergestütztes und an das nationale Seuchenkontrollzentrum sowie alle erforderlichen Datenbanken, Labors und anderen Organisationen angeschlossenes Aufzeichnungssystem;

- einen gemeinsamen Terminplan für jeden Tag, in den in chronologischer Reihenfolge alle Ereignisse im Zusammenhang mit dem MKS-Ausbruch eingetragen werden und der eine Verflechtung und Koordinierung der verschiedenen Tätigkeiten gestattet;
- aktuelle Listen der Personen einschließlich privater Tierärzte, und Gebietskörperschaften in jeder Region, mit denen im Falle eines MKS-Ausbruchs Kontakt aufzunehmen ist und die hinzugezogen werden können;
- aktuelle Listen der Betriebe, auf die im Falle eines MKS-Ausbruchs möglicherweise die Bestimmungen der Artikel 15 und 18 Anwendung finden;
- aktuelle Verzeichnisse möglicher Verbrennungs- oder Vergrabungsplätze für Tiere, die gemäß dieser Richtlinie getötet und gemäß den gemeinschaftlichen und nationalen Umweltschutzvorschriften verarbeitet werden müssen;
- eine aktuelle Liste der zuständigen Umweltbehörden in jeder Region sowie anderer Umweltstellen, mit denen im Falle eines MKS-Ausbruchs Kontakt aufzunehmen ist und die hinzugezogen werden müssen;
- Landkarten, in denen zum Vergraben von Tierkörpern geeignete Deponien, die keine Umweltgefahr, insbesondere für das Oberflächen- oder Grundwasser darstellen, eingezeichnet sind;
- eine Liste der Behandlungs- und Entsorgungsunternehmen, die zur Behandlung oder Entsorgung von Tierkörpern und tierischen Abfällen zugelassen sind;
- eine Liste der Maßnahmen zur Überwachung und Unterbindung der Versickerung von Desinfektionsmitteln, Körpergeweben und Körperflüssigkeiten, die bei der Zersetzung von Tierkörpern anfallen, insbesondere in Oberflächengewässer und ins Grundwasser.

Artikel 78

Sachverständigengruppe

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen eine ständige Sachverständigengruppe ein, die sich aus einer ausgewogenen Zahl von Epidemiologen, Veterinärwissenschaftlern und Virologen zusammensetzt und die die zuständige Behörde bei der Vorbereitung auf einen MKS-Ausbruch mit aktuellen Sachkenntnissen unterstützt.

Abweichend von Unterabsatz 1 können Mitgliedstaaten mit einer begrenzten Anzahl von Tieren empfänglicher Arten eine förmliche Übereinkunft mit anderen Mitgliedstaaten über gegenseitige Unterstützung bei der Sachverständigengruppe abschließen. Diese Übereinkünfte werden in den Krisenplänen gemäß Artikel 72 im Einzelnen beschrieben.

(2) Bei Verdacht auf MKS trifft die Sachverständigen­gruppe mindestens folgende Maßnahmen:

- a) Sie prüft das klinische Krankheitsbild und die Seuchenlage.
- b) Sie berät in Fragen der für die MKS-Diagnose erforderlichen Probenahmen und Analysen und schlägt weitere Aktionen und Maßnahmen vor.

(3) Bei Bestätigung eines MKS-Ausbruchs trifft die Sachverständigen­gruppe zumindest folgende Maßnahmen:

- a) Sie prüft — zumindest im Ereignisfall und erforderlichenfalls vor Ort — das klinische Krankheitsbild und wertet die Ergebnisse der epidemiologischen Untersuchung aus, um Aufschluss zu erlangen über
 - i) die Infektionsquelle;
 - ii) den Zeitpunkt der Einschleppung des Seuchenerregers;
 - iii) die mögliche Ausbreitung der Krankheit.
- b) Sie erstattet dem Leiter der Veterinär­dienst­stelle und dem nationalen Seuchenkontrollzentrum Bericht.
- c) Sie berät in Fragen der Reihenuntersuchung, der Probenahme, der Testmethoden, der Seuchenbekämpfung sowie anderer Maßnahmen und der zu verfolgenden Strategie, einschließlich der Beratung über Maßnahmen zur Biosicherheit in Betrieben oder in Einrichtungen nach Artikel 16 und über Notimpfungen.
- d) Sie verfolgt und lenkt die epidemiologische Untersuchung.
- e) Sie ergänzt die epidemiologischen Daten um geographische, meteorologische und andere erforderliche Informationen.
- f) Sie wertet die epidemiologischen Daten aus und führt regelmäßige Risikobewertungen durch.
- g) Sie sorgt mit dafür, dass Tierkörper und tierische Abfälle so entsorgt werden, dass der Schaden für die Umwelt auf ein Minimum reduziert wird.

ABSCHNITT 14

ANTIGEN- UND IMPFSTOFFBANKEN

Artikel 79

Nationale Antigen- und Impfstoffbanken

(1) Die Mitgliedstaaten können im Rahmen des Krisenplans nationale Antigen- und Impfstoffbanken zur Lagerung von gemäß der Richtlinie 2001/82/EG zugelassenen Antigen- oder Impfstoffreserven für Notimpfungen anlegen oder unterhalten.

(2) Die Mitgliedstaaten können Betriebe mit dem Abfüllen und Lagern von Impfstoffen im Falle der Notimpfung beauftragen.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Antigen und die formulierten Impfstoffe in den nationalen Antigen- und Impfstoffbanken die für die gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank festgelegten Mindestnormen in Bezug auf Sicherheit, Sterilität und Gehalt an Nichtstrukturproteinen erfüllen.

(4) Mitgliedstaaten, die eine nationale Antigen- und Impfstoffbank unterhalten, teilen der Kommission die vorrätig gehaltenen Antigen- und Impfstoffreserven alle 12 Monate im Rahmen der Angabenübermittlung gemäß Artikel 8 der Richtlinie 64/432/EWG mit. Die Informationen über Mengen und Subtypen von Antigenen oder zugelassenen Impfstoffen, die in der nationalen Antigen- und Impfstoffbank gelagert werden, werden als vertrauliche Informationen behandelt und dürfen insbesondere nicht veröffentlicht werden.

Artikel 80

Gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank

(1) Nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren wird eine gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank angelegt.

(2) Die Kommission trägt dafür Sorge, dass in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank Gemeinschaftsreserven an konzentrierten inaktivierten Antigenen für die Herstellung von MKS-Impfstoffen vorrätig gehalten werden. Die Zahl der Dosen und die Art der Stämme und Subtypen des MKSV-Antigens und erforderlichenfalls der gemäß der Richtlinie 2001/82/EG zugelassenen Impfstoffe, die in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank gelagert sind, werden unter Berücksichtigung der Bedarfsschätzungen im Rahmen der Krisenpläne gemäß Artikel 72 und der Seuchenlage gegebenenfalls nach Konsultation des gemeinschaftlichen Referenzlabors nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

(3) Die Angaben über die in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank vorrätig gehaltenen Mengen und Subtypen von Antigenen oder zugelassenen Impfstoffen werden als vertrauliche Informationen behandelt und dürfen insbesondere nicht veröffentlicht werden.

(4) Die Voraussetzungen für die Anlage und Unterhaltung von Gemeinschaftsreserven an Antigenen und zugelassenen Impfstoffen in vorzugsweise mindestens zwei Herstellungsbetrieben werden in Verträgen zwischen der Kommission und den betreffenden Herstellungsbetrieben festgelegt. Diese Verträge beinhalten zumindest

- a) die Voraussetzungen für die Lieferung bestimmter Mengen und Subtypen von konzentriertem inaktiviertem Antigen;
- b) die Voraussetzungen für die sichere Lagerung des Antigens und der zugelassenen Impfstoffe;

c) Garantien und Voraussetzungen für die schnelle Formulierung, Herstellung, Abfüllung, Etikettierung und Abgabe von Impfstoffen.

(5) Die Voraussetzungen und Garantien gemäß Absatz 4 Buchstaben a bis c können nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren geändert werden.

Artikel 81

Lieferung und Lagerung von inaktiviertem Antigenkonzentrat

Die Kommission trägt dafür Sorge, dass der Vertragshersteller des an die gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank gelieferten inaktivierten Antigenkonzentrats gewährleistet, dass die Lieferung und Lagerung von inaktiviertem MKSV-Antigenkonzentrat unter Bedingungen erfolgen, die den Bedingungen gemäß Anhang XIV Nummer 1 zumindest gleichwertig sind.

Artikel 82

Formulierung, Herstellung, Abfüllung, Etikettierung und Abgabe von Impfstoffen

(1) Die Kommission trägt dafür Sorge, dass der Vertragshersteller des an die gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank gelieferten inaktivierten Antigenkonzentrats gewährleistet, dass die Formulierung, Herstellung, Abfüllung, Etikettierung und Abgabe von Impfstoffen, die aus Antigenen nach Artikel 81 hergestellt wurden, unter Bedingungen erfolgen, die den Bedingungen gemäß Anhang XIV Nummer 2 zumindest gleichwertig sind.

(2) In Notfällen und unter Berücksichtigung der Seuchenlage ist die Kommission ermächtigt, die unverzügliche Herstellung, Abfüllung, Etikettierung, vorübergehende Lagerung und Abgabe von Impfstoffen, die aus beliebigem geeignetem Antigen hergestellt werden, in erforderlicher Menge in Auftrag zu geben.

Artikel 83

Zugang zur Gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank

(1) Auf Anfrage bei der Kommission haben die Mitgliedstaaten Zugang zur gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank.

Innerhalb der Grenzen der Gemeinschaftsreserven an Antigenen und Impfstoffen gibt die Kommission insbesondere in Anwendung von Artikel 51 unverzüglich die Formulierung, Herstellung, Abfüllung, Etikettierung und Abgabe der erforderlichen Impfstoffmengen und -subtypen in Auftrag.

(2) Mitgliedstaaten, die eine nationale Antigen- und Impfstoffbank unterhalten, oder Mitgliedstaaten, die einer internationalen Antigen- und Impfstoffbank angeschlossen sind, haben dieselben Rechte und Pflichten gegenüber der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank wie andere Mitgliedstaaten, die über derartige Vorräte nicht verfügen.

(3) Soweit es im Interesse der Gemeinschaft liegt, kann die Kommission Antigene aus Gemeinschaftsreserven oder aus diesen Antigenen hergestellte Impfstoffe an Drittstaaten abgeben oder ausleihen.

Unbeschadet von Vereinbarungen, die zwischen der Gemeinschaft und Drittstaaten geschlossen wurden, wird der Zugang von Drittstaaten zur gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren und vorbehaltlich einer nach diesem Verfahren anzunehmenden detaillierten vertraglichen Regelung zwischen der Kommission und dem betreffenden Drittstaat über die finanzielle und technische Zusammenarbeit genehmigt.

(4) Werden Antigene oder formulierte Impfstoffe aus gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffreserven verwendet, so trägt die Kommission dafür Sorge, dass das verwendete Antigen bzw. der verwendete Impfstoff unter Berücksichtigung der Seuchenlage so schnell wie möglich ersetzt wird.

Artikel 84

Prüfung von MKS-Impfstoffen

(1) Die Kommission veranlasst die unabhängige Prüfung der Potenz und Unbedenklichkeit von Impfstoffen, die aus Antigenen aus der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank hergestellt wurden, sowie von Impfstoffen, die aus anderen Antigenen hergestellt und im Rahmen der gemeinschaftlichen Unterstützung zur Bekämpfung der MKS in Drittstaaten gemäß Artikel 82 Absatz 2 und Artikel 83 Absatz 3 eingesetzt werden sollen.

(2) Zum Zwecke der Prüfung gemäß Absatz 1 kann die Kommission die Dienste eines unabhängigen gemeinschaftlichen Koordinierungsinstituts in Anspruch nehmen.

Erforderlichenfalls erfolgen die Benennung des gemeinschaftlichen Koordinierungsinstituts und die detaillierte Festlegung seiner Funktionen und Aufgaben sowie der Finanzhilfe der Gemeinschaft nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren.

(3) Unbeschadet der Gemeinschaftsstandards für Potenz, Sicherheit und Herstellung von Impfstoffen müssen Impfstoffe, die aus Antigenvorräten der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank hergestellt werden, wenigstens den Mindestnormen für Potenz, Sicherheit und Herstellung des Europäischen Arzneibuchs und den einschlägigen Bestimmungen des OIE-Handbuchs genügen.

ABSCHNITT 15

MKS BEI ANDEREN ARTEN

Artikel 85

Zusätzliche Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung der MKS

(1) Unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 und entsprechender Durchführungsrechtsakte tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass das Verbot der Fütterung von Spültrank im gemäß gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften auf alle Tiere angewandt wird, unabhängig davon, wie sie genutzt oder wo sie gehalten werden. Detaillierte Vorschriften für die von den Mitgliedstaaten anzuwendenden Bekämpfungsmaßnahmen können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen werden.

(2) Detaillierte Vorschriften zur Bekämpfung der MKS bei Tieren im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a Satz 2 können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen werden.

(3) Sobald die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats Kenntnis davon hat, dass Wildtiere unter dem Verdacht stehen, mit MKS infiziert zu sein, trifft sie alle geeigneten Maßnahmen, um das Auftreten der Krankheit zu bestätigen oder auszuschließen, indem alle Wildtiere empfänglicher Arten, die erlegt oder verendet aufgefunden werden, untersucht werden; dies umfasst auch eine Laboruntersuchung. Sie setzt die Eigentümer von Tieren empfänglicher Arten und die Jäger von dem Verdacht in Kenntnis.

(4) Sobald die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats Kenntnis davon hat, dass ein Primärfall von MKS bei Wildtieren bestätigt worden ist, wendet sie unverzüglich die Maßnahmen nach Anhang XVIII Teil A an, um die Ausbreitung der Krankheit einzudämmen, und erstellt einen Plan zur Tilgung der MKS gemäß Anhang XVIII Teil B. Sie setzt die Eigentümer von Tieren empfänglicher Arten und die Jäger von dem bestätigten Primärfall in Kenntnis.

KAPITEL IV

DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN

Artikel 86

Strafmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten legen Strafmaßnahmen für den Fall des Verstoßes gegen die auf der Grundlage dieser Richtlinie erlassenen nationalen Rechtsvorschriften fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um die ordnungsgemäße Umsetzung dieser Vorschriften sicherzustellen. Die Strafmaßnahmen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens zu dem in Artikel 93 Absatz 1 genannten Zeitpunkt sowie jede spätere Änderung der Vorschriften unverzüglich mit.

Artikel 87

Verfahren zur Umsetzung spezieller Artikel sowie zur Festlegung weiterer Durchführungsvorschriften zu dieser Richtlinie und zur Änderung der Anhänge

(1) Durchführungsvorschriften zu Artikel 75 Absatz 2 und Artikel 77 Absatz 2 können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen werden.

(2) Weitere Durchführungsvorschriften zu dieser Richtlinie können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen werden.

(3) Die Anhänge dieser Richtlinie können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren oder — im Falle des Anhangs XI — nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren geändert werden.

Artikel 88

Verfahren zur Festlegung von epidemiologischen Ad-hoc-Maßnahmen

Stellt ein Mitgliedstaat bei der Durchführung der in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen fest, dass eine Maßnahme der Seuchenlage nicht gerecht wird, oder breitet sich die MKS ungeachtet der gemäß dieser Richtlinie getroffenen Maßnahmen aus, so kann der betreffende Mitgliedstaat auf der Grundlage einer nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren getroffenen Ad-hoc-Entscheidung ermächtigt werden, während eines der Seuchenlage angemessenen Zeitraums alternative Maßnahmen mit gleicher epidemiologischer Wirkung durchzuführen.

Artikel 89

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG.

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 dieses Beschlusses wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG.

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 dieses Beschlusses wird auf 15 Tage festgesetzt.

- (4) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

KAPITEL V

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 90

Änderung der Richtlinie 92/46/EWG

Anhang A Kapitel I Nummer 4 Buchstabe b Unterabsatz 2 der Richtlinie 92/46/EWG wird aufgehoben.

Artikel 91

Aufhebungen

(1) Unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Umsetzungs- und Anwendungsfristen gemäß Anhang XIX werden die Richtlinie 85/511/EWG und die zu ihrer Durchführung angenommenen Entscheidungen 89/531/EWG des Rates vom 25. September 1989 zur Bestimmung eines Bezugslabors für die Identifizierung des Maul- und Klauenseuchevirus und zur Festlegung von Funktion und Aufgaben dieses Labors ⁽¹⁾ sowie 91/665/EWG des Rates vom 11. Dezember 1991 zur Bestimmung eines gemeinschaftlichen Koordinierungsinstituts für MKS-Impfstoffe und zur Festlegung eines Aufgabenbereichs ⁽²⁾ werden mit Wirkung ab dem in Artikel 93 genannten Zeitpunkt aufgehoben.

(2) Hinweise auf die aufgehobene Richtlinie 85/511/EWG gelten als Hinweise auf die vorliegende Richtlinie und sind gemäß der Entsprechungstabelle in Anhang XX zu lesen.

Artikel 92

Übergangsbestimmungen

(1) Übergangsbestimmungen können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie erlassen werden.

(2) Innerhalb von sechs Monaten ab dem in Artikel 94 genannten Zeitpunkt übermitteln die Mitgliedstaaten der Kom-

mission geänderte Krisenpläne, um den Bestimmungen des Artikels 72 Rechnung zu tragen.

Die Kommission prüft die Krisenpläne auf ihre Vereinbarkeit mit den Zielen dieser Richtlinie und schlägt den betreffenden Mitgliedstaaten Änderungen vor, die sie für erforderlich hält, insbesondere um die Vereinbarkeit der Pläne mit den Plänen der anderen Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

Die so geänderten Krisenpläne werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren genehmigt.

Artikel 93

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis spätestens 30. Juni 2004 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Juli 2004 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Maßnahmen erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 94

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Artikel 95

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 29. September 2003.

Im Namen des Rates

G. ALEMANNO

Der Präsident

⁽¹⁾ ABl. L 279 vom 28.9.1989, S. 32.

⁽²⁾ ABl. L 368 vom 31.12.1991, S. 19.

ANHANG I

DEFINITION EINES SEUCHENAUSBRUCHS

Ein Betrieb wird zum Seuchenobjekt erklärt, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen gegeben ist:

1. Bei einem Tier, einem Erzeugnis dieses Tieres oder in seinem Umfeld sind MKS-Viren isoliert worden.
2. Bei einem Tier einer empfänglichen Art werden klinische Symptome festgestellt, die auf MKS schließen lassen, und in von dem betreffenden Tier oder von Tieren derselben epidemiologischen Gruppe entnommenen Proben ist Virusantigen oder für einen oder mehreren der MKSV-Serotypen spezifische virale Ribonukleinsäure (RNS) nachgewiesen und identifiziert worden.
3. Bei einem Tier einer empfänglichen Art werden klinische Symptome festgestellt, die auf MKS schließen lassen, und bei dem Tier oder einem Tier desselben Geburtsjahrgangs werden Antikörper gegen MKSV-Struktur- oder Nichtstrukturproteine nachgewiesen, wobei gewährleistet sein muss, dass frühere Impfungen, durch das Muttertier übertragene Antikörper oder unspezifische Reaktionen als mögliche Ursache der Seropositivität ausgeschlossen werden können.
4. In von Tieren empfänglicher Arten entnommenen Proben wurde Virusantigen oder für einen oder mehreren der MKSV-Serotypen spezifische virale Ribonukleinsäure (RNS) nachgewiesen und identifiziert, und bei den Tieren werden Antikörper gegen MKSV-Struktur- oder Nichtstrukturproteine nachgewiesen, wobei gewährleistet sein muss, dass im Falle von Antikörpern gegen Strukturproteine frühere Impfungen, durch das Muttertier übertragene Antikörper oder unspezifische Reaktionen als mögliche Ursache der Seropositivität ausgeschlossen werden können.
5. Es wurde ein epidemiologischer Zusammenhang zu einem bestätigten MKS-Ausbruch festgestellt und mindestens eine der folgenden Bedingungen ist gegeben:
 - a) Bei einem oder mehreren Tieren werden Antikörper gegen MKSV-Struktur- oder -Nichtstrukturproteine nachgewiesen, wobei gewährleistet sein muss, dass frühere Impfungen, durch das Muttertier übertragene Antikörper oder unspezifische Reaktionen als mögliche Ursache der Seropositivität ausgeschlossen werden können.
 - b) Es wurde Virusantigen oder für einen oder mehreren der MKSV-Serotypen spezifische virale Ribonukleinsäure (RNS) nachgewiesen und in von einem oder mehreren Tieren empfänglicher Arten entnommenen Proben identifiziert.
 - c) Aufgrund der Serokonversion, d.h. des Anstiegs des Titers der Antikörper gegen MKSV-Struktur- oder -Nichtstrukturproteine, wurde bei einem oder mehreren Tieren empfänglicher Arten eine aktive MKS-Infektion serologisch nachgewiesen und frühere Impfungen, durch das Muttertier übertragene Antikörper oder unspezifische Reaktionen können als mögliche Ursache der Seropositivität ausgeschlossen werden.

Kann die bisherige Seronegativität nicht länger vorausgesetzt werden, so muss der Nachweis der Serokonversion anhand gepaarter Proben erfolgen, die mindestens zweimal im Abstand von mindestens fünf Tagen im Falle von Strukturproteinen und im Abstand von mindestens 21 Tagen im Falle von Nichtstrukturproteinen von denselben Tieren entnommen werden.
 - d) Bei einem Tier einer empfänglichen Art werden klinische Symptome festgestellt.

ANHANG II

MITTEILUNG DES AUSBRUCHS DER SEUCHE SOWIE WEITERE EPIDEMIOLOGISCHE INFORMATIONEN, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN BEI BESTÄTIGUNG DER MKS MITZUTEILEN SIND

1. Innerhalb von 24 Stunden nach Bestätigung eines Primärausbruchs oder eines Falls von MKS in einer Einrichtung oder einem Transportmittel im Sinne von Artikel 16 teilt der betroffene Mitgliedstaat im Rahmen des Tierseuchenmeldesystems (ADNS) gemäß Artikel 5 der Richtlinie 82/894/EWG des Rates Folgendes mit:
 - a) Tag des Versands;
 - b) Uhrzeit des Versands;
 - c) Ursprungsland;
 - d) Name der Seuche und ggf. Virustyp;
 - e) laufende Nummer des Ausbruchs;
 - f) Art des Ausbruchs;
 - g) Bezugsnummer eines mit diesem Ausbruch in Zusammenhang stehenden Ausbruchs;
 - h) Region und geografischer Standort des Seuchenbetriebs;
 - i) andere von Spermaßnahmen betroffene Region;
 - j) Datum der Seuchenbestätigung und Bestätigungsmethode;
 - k) Tag des ersten Seuchenverdachts;
 - l) voraussichtlicher Tag der Erstinfektion;
 - m) Ursprung der Seuche, soweit dies angegeben werden kann;
 - n) angewandte Seuchenbekämpfungsmaßnahmen.
2. Im Fällen von Primärausbrüchen oder Fällen in Einrichtungen oder Transportmitteln im Sinne von Artikel 16 übermittelt der betroffene Mitgliedstaat über die Angaben gemäß Absatz 1 hinaus auch folgende Informationen:
 - a) die Anzahl der im Ausbruchsherd, Schlachthof oder Transportmittel betroffenen Tiere aller empfänglichen Arten;
 - b) für jede Tierart und Tierkategorie (Zucht-, Mast-, Schlachttier usw.) die Zahl der in dem betroffenen Haltungsbetrieb, Schlachthof oder Transportmittel verendeten Tiere empfänglicher Arten;
 - c) für jede Tierkategorie (Zucht-, Mast-, Schlachttier usw.) die Morbiditätsziffer und die Anzahl von Tieren empfänglicher Arten, bei denen MKS bestätigt wurde;
 - d) die Anzahl der im Ausbruchsherd, Schlachthof oder Transportmittel getöteten Tiere empfänglicher Arten;
 - e) die Anzahl der verarbeiteten und unschädlich beseitigten Tierkörper;
 - f) die Entfernung des Ausbruchsherds zum nächsten Betrieb, in dem Tiere empfänglicher Arten gehalten werden;
 - g) bei Bestätigung der MKS in einem Schlachthof oder Transportmittel: den Standort des/der Ursprungsbetriebs/Ursprungsbetriebe des/der infizierten Tiers/Tiere oder Tierkörpers/Tierkörper.
3. Im Falle von Sekundärausbrüchen werden die Angaben gemäß den Nummern 1 und 2 innerhalb der Frist gemäß Artikel 4 der Richtlinie 82/894/EWG des Rates übermittelt.

4. Der betroffene Mitgliedstaat trägt dafür Sorge, dass die bei Ausbruch oder bei einem Fall von MKS in einem Haltungsbetrieb, Schlachthof oder Transportmittel gemäß den Nummern 1, 2 und 3 mitzuteilenden Informationen so bald wie möglich durch einen schriftlichen Bericht an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten ergänzt werden, der zumindest Aufschluss gibt über
- a) den Tag, an dem die Tiere empfänglicher Arten in einem Haltungsbetrieb, Schlachthof oder Transportmittel getötet und die Tierkörper verarbeitet wurden;
 - b) die Ergebnisse der Analysen von Proben, die bei der Tötung von Tieren empfänglicher Arten entnommen wurden;
 - c) soweit von der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 18 Gebrauch gemacht wurde: die Anzahl Tiere empfänglicher Arten, die getötet und verarbeitet wurden, und gegebenenfalls die Anzahl Tiere empfänglicher Arten, die zu einem späteren Zeitpunkt getötet werden sollen, sowie die für ihre Tötung vorgesehene Frist;
 - d) die mögliche Krankheitsursache bzw. die Krankheitsursache, falls sie festgestellt werden konnte;
 - e) im Falle eines Primärausbruchs oder eines Falls von MKS in einem Schlachthof oder Transportmittel: den für den Ausbruch oder Fall verantwortlichen Virusgenotyp;
 - f) falls Tiere empfänglicher Arten in Kontaktbetrieben oder in Betrieben, in denen seuchen- oder ansteckungsverdächtige Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, getötet wurden:
 - i) den Tag des Tötens und die Anzahl der in jedem Haltungsbetrieb getöteten Tiere empfänglicher Arten, aufgeschlüsselt nach Kategorien, und, soweit Tiere empfänglicher Arten in Kontaktbetrieben nicht getötet wurden, die Gründe für diese Entscheidung;
 - ii) den epidemiologischen Zusammenhang zwischen dem MKS-Ausbruch oder MKS-Fall und den einzelnen Kontaktbetrieben oder für jeden seuchenverdächtigen Haltungsbetrieb die Gründe, die diesem Verdacht zugrunde liegen;
 - iii) die Ergebnisse der Laboruntersuchungen von Proben, die von Tieren empfänglicher Arten im Haltungsbetrieb und bei der Tötung entnommen wurden.
5. Ist das Tierseuchenmeldesystem (ADNS) aus irgendwelchen Gründen vorübergehend nicht operativ, so sind andere Kommunikationsmittel anzuwenden.
-

ANHANG III

ERHEBUNG

1. **Klinische Untersuchung**

- 1.1. Alle Tiere empfänglicher Arten in Haltungsbetrieben werden klinisch auf Anzeichen oder Symptome der MKS untersucht.
- 1.2. Besonderes Augenmerk gilt dabei Tieren, die mit großer Wahrscheinlichkeit mit dem MKS-Virus in Berührung gekommen sind, insbesondere bei Transporten aus gefährdeten Betrieben oder bei engen Kontakten mit Personen oder Ausrüstungen, die eindeutig mit gefährdeten Betrieben in Berührung gekommen sind.
- 1.3. Bei der klinischen Untersuchung ist der Übertragung des MKS-Erregers einschließlich der Inkubationszeit im Sinne von Artikel 2 Buchstabe h und der Haltungsform der Tiere Rechnung zu tragen.
- 1.4. In allen relevanten Betriebsbüchern sind insbesondere Angaben, die nach den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften im Bereich der Tiergesundheit erforderlich sind, sowie etwaige Angaben über Morbidität, Mortalität und Aborte, klinische Beobachtungen, Veränderungen der Produktivität und Futteraufnahme, den An- oder Verkauf von Tieren, Besuche möglicherweise kontaminierter Personen und sonstige für die Anamnese wichtige Angaben im Detail zu prüfen.

2. **Probenentnahmeverfahren**

- 2.1. *Allgemeine Bestimmungen*
 - 2.1.1. Serologische Stichprobenuntersuchungen werden durchgeführt:
 - 2.1.1.1. entsprechend den Empfehlungen des Epidemiologenteams der Sachverständigengruppe gemäß Artikel 78 und
 - 2.1.1.2. zur Unterstützung der Herkunftsermittlung und — auch unter Berücksichtigung der Definition in Anhang I — zum Nachweis des Freiseins von früheren Infektionen.
 - 2.1.2. Stichprobenuntersuchungen, die im Rahmen der Seuchenüberwachung nach einem Ausbruch durchgeführt werden, beginnen, sofern in diesem Anhang nicht anders festgelegt, frühestens 21 Tage nach der Beseitigung empfänglicher Tiere aus dem/den infizierten Betrieb/Betrieben und der Grobreinigung und Vordesinfektion.
 - 2.1.3. Stichprobenuntersuchungen von Tieren empfänglicher Arten nach den Vorgaben dieses Anhangs werden stets durchgeführt, wenn Schafe und Ziegen oder andere empfängliche Tiere ohne eindeutige klinische Krankheitsanzeichen von einem Seuchenausbruch betroffen sind, insbesondere dann, wenn diese Tiere von Rindern und Schweinen abgesondert waren.
- 2.2. *Stichprobenuntersuchungen in Haltungsbetrieben*

In Haltungsbetrieben, die trotz fehlender klinischer Symptome MKS-verdächtig sind, sollten Schafe und Ziegen und — auf Empfehlung des Epidemiologenteams — auch andere empfängliche Arten nach einem Stichprobenprotokoll untersucht werden, das gewährleistet, dass mit dem mit einer Nachweissicherheit von mindestens 95 % eine Befallsrate von 5 % festgestellt werden kann.

2.3. *Stichprobenuntersuchungen in Schutzzonen*

Sollen gemäß Artikel 36 die in den Artikeln 21 bis 35 vorgesehenen Maßnahmen aufgehoben werden, so werden alle Haltungsbetriebe innerhalb der Schutzzone, in denen Schafe und Ziegen mindestens 21 Tage vor der Probenentnahme nicht in direktem und engem Kontakt zu Rindern gestanden haben, nach einem Stichprobenprotokoll untersucht, das gewährleistet, dass mit einer Nachweissicherheit von mindestens 95 % eine Befallsrate von 5 % festgestellt werden kann.

Die zuständigen Behörden können jedoch dort, wo die Seuchenlage es ermöglicht, insbesondere im Rahmen der Maßnahmen nach Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe b, entscheiden, dass frühestens 14 Tage nach der Beseitigung empfänglicher Tiere in dem/den infizierten Betrieb/Betrieben und nach der Grobreinigung und Vordesinfektion Proben entnommen werden, sofern die Probenentnahme gemäß Nummer 2.3 unter Zugrundelegung statistischer Parameter erfolgt, die gewährleisten, dass innerhalb des Bestands mit einer Nachweissicherheit von mindestens 95 % eine Befallsrate von 2 % festgestellt werden kann.

2.4. *Stichprobenuntersuchungen in Überwachungszonen*

Sollen gemäß Artikel 44 die in den Artikeln 37 bis 43 vorgesehenen Maßnahmen aufgehoben werden, so werden alle Haltungsbetriebe, vor allem Schaf- und Ziegenhaltungsbetriebe, innerhalb der Überwachungszone, in denen trotz fehlender klinischer Symptome dennoch Seuchenverdacht besteht, untersucht. Zum Zwecke dieser Untersuchung reicht ein mehrstufiges Stichprobeverfahren aus, vorausgesetzt, die Probenentnahmen erfolgen in

2.4.1. Haltungsbetrieben in allen innerhalb der Zone gelegenen Verwaltungseinheiten, in denen während eines Zeitraums von mindestens 30 Tagen vor der Probenentnahme Schafe und Ziegen nicht in direktem und engem Kontakt mit Rindern standen, und

2.4.2. so vielen der vorgenannten Betriebe, wie erforderlich ist, um mit einer Nachweissicherheit von mindestens 95 % zumindest 1 befallenen Betrieb festzustellen, wenn die geschätzte Seuchenprävalenz bei gleichmäßiger Verteilung in der gesamten Zone 2 % beträgt, und

2.4.3. so vielen Schaf- und Ziegenhaltungsbetrieben, wie erforderlich ist, um innerhalb des Bestands mit einer Nachweissicherheit von mindestens 95 % eine Befallsrate von 5 % festzustellen, sowie Proben von allen Schafen und Ziegen, wenn weniger als 15 Schafe und Ziegen im Betrieb gehalten werden.

2.5. *Stichprobenuntersuchungen zu Überwachungszwecken*

2.5.1. Zur Überwachung der Gebiete außerhalb der Zonen gemäß Artikel 21 und insbesondere zur Untermauerung der Infektionsfreiheit der Schaf- und Ziegenpopulation, die nicht in engem und direktem Kontakt mit nichtgeimpften Rindern und Schweinen steht, wird ein von der OIE für Überwachungszwecke empfohlenes Stichprobenprotokoll oder das Protokoll gemäß Nummer 2.4 angewendet, mit dem Unterschied zu Nummer 2.4.2, dass die geschätzte Bestandsprävalenz auf 1 % festgesetzt wird.

3. Die Anzahl der gemäß den Nummern 2.2, 2.3 und 2.4.3 berechneten Proben wird erhöht, um der festgestellten Diagnoseempfindlichkeit des Tests Rechnung zu tragen.

ANHANG IV

GRUNDREGELN UND VERFAHRENSVORSCHRIFTEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. **Allgemeine Grundregeln und Verfahrensvorschriften**
 - 1.1. Die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen gemäß Artikel 11 werden unter amtlicher Überwachung nach Weisung des amtlichen Tierarztes durchgeführt.
 - 1.2. Die zu verwendenden Desinfektionsmittel und ihre Konzentrationen müssen von der zuständigen Behörde amtlich anerkannt sein, damit die Abtötung des MKS-Virus gewährleistet ist.
 - 1.3. Die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel darf bei längerer Lagerung nicht beeinträchtigt werden.
 - 1.4. Bei der Wahl der Desinfektionsmittel und -verfahren ist die Art der zu behandelnden Einrichtungen, Fahrzeuge und sonstigen Gegenstände zu berücksichtigen.
 - 1.5. Entfettungs- und Desinfektionsmittel sind so zu verwenden, dass ihre Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird. Dabei sind insbesondere die Anweisungen des Herstellers beispielsweise in Bezug auf Druck, Mindesttemperatur und Einwirkzeit einzuhalten. Die Wirkung des Desinfektionsmittels darf nicht durch die Wechselwirkung mit anderen Stoffen wie z.B. Entfernungsmitteln in Frage gestellt werden.
 - 1.6. *Unabhängig vom verwendeten Desinfektionsmittel gelten folgende Grundregeln:*
 - 1.6.1. Liegeplätze, Einstreu und Tierausscheidungen sind gründlich mit dem Desinfektionsmittel zu durchtränken.
 - 1.6.2. Nachdem Geräte oder Installationen, die eine wirksame Reinigung und Desinfektion behindern würden, soweit möglich entfernt bzw. demontiert worden sind, sind alle möglicherweise kontaminierten Flächen, insbesondere die Böden, Wände und Rampen, mit Bürsten und Schrubbern sorgfältig zu reinigen.
 - 1.6.3. Während der vom Hersteller vorgeschriebenen Mindesteinwirkzeit ist das Desinfektionsmittel erneut aufzubringen.
 - 1.6.4. Das zur Reinigung verwendete Wasser ist entsprechend den Anweisungen des amtlichen Tierarztes so zu entsorgen, dass keinerlei Risiko einer Ausbreitung des MKS-Virus besteht.
 - 1.7. Werden zum Waschen unter Hochdruck aufgebrauchte flüssige Mittel verwendet, so ist dafür Sorge zu tragen, dass gereinigte und desinfizierte Teile nach der Desinfektion nicht rekontaminiert werden.
 - 1.8. Ausrüstungen, Installationen, Gegenstände oder Boxen, die wahrscheinlich kontaminiert sind, sollten gewaschen, desinfiziert oder vernichtet werden.
 - 1.9. Die im Rahmen dieser Richtlinie vorgeschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten sind im Betriebsregister bzw. Fahrtenbuch zu dokumentieren und, sofern eine amtliche Abnahme verlangt wird, vom aufsichtsführenden amtlichen Tierarzt zu bescheinigen.
2. **Sondervorschriften für die Reinigung und Desinfektion von Seuchenbetrieben**
 - 2.1. *Grobreinigung und Vordesinfektion*
 - 2.1.1. Bei der Tötung der Tiere sind alle notwendigen Maßnahmen zu treffen, um die Verbreitung des MKS-Virus zu vermeiden oder so gering wie möglich zu halten. Dazu gehört unter anderem die vorübergehende Installation von Desinfektionsvorrichtungen, die Bereitstellung von Schutzkleidung und Duschen, die Dekontamination benutzter Ausrüstungen, Instrumente und Einrichtungen sowie die Abschaltung der Belüftungsanlage.

- 2.1.2. Tierkörper sind mit Desinfektionsmitteln einzusprühen und zur Verarbeitung und unschädlichen Beseitigung in geschlossenen und auslaufsicheren Behältern aus dem Betrieb zu entfernen.
- 2.1.3. Sobald die Körper aller Tiere empfänglicher Arten zur Verarbeitung und unschädlichen Beseitigung entfernt wurden, sind die Stallungen und sonstigen Wirtschaftsräume, Höfe usw., die während der Tötung, Schlachtung oder Tierkörperuntersuchung kontaminiert wurden, im Sprühverfahren mit den für diesen Zweck zugelassenen Mitteln zu desinfizieren.
- 2.1.4. Gewebeteile oder Blut, die möglicherweise während der Schlachtung oder Tierkörperuntersuchung verspritzt worden sind, und grober Schmutz in Gebäuden, auf Höfen, an Geräten usw. sollten sorgfältig zusammengetragen und zusammen mit den Tierkörpern entsorgt werden.
- 2.1.5. Das verwendete Desinfektionsmittel muss mindestens 24 Stunden auf den behandelten Flächen einwirken.
- 2.2. *Feinreinigung und Schlussdesinfektion*
 - 2.2.1. Alle Flächen sind mit einem fettlösenden Mittel von Fett- und Schmutzresten zu befreien und mit Wasser abzuspülen.
 - 2.2.2. Nach dem Abspülen mit kaltem Wasser sind die Flächen erneut mit Desinfektionsmittel einzusprühen.
 - 2.2.3. Nach sieben Tagen Einwirkzeit sind die behandelten Flächen erneut zu entfetten, mit kaltem Wasser abzuspülen, mit Desinfektionsmittel einzusprühen und nochmals mit kaltem Wasser abzuspülen.
3. **Desinfektion von Einstreu, Mist und Gülle**
 - 3.1. Mist und benutzte Einstreu in fester Form sollten, vorzugsweise unter Beigabe von 100 kg gekörntem Branntkalk pro m³ Mist, zur Wärmebildung aufgestapelt werden, damit eine Temperatur von mindestens 70 °C im ganzen Stapel erreicht werden kann; sie sollten ferner mit Desinfektionsmittel besprüht werden und mindestens 42 Tage ruhen, während deren der Stapel entweder abgedeckt oder umgeschichtet werden sollte, damit eine Wärmebildung in allen Schichten gewährleistet ist.
 - 3.2. Mist und Gülle in flüssiger Form sollten nach dem letzten Zugang von infektiösem Material mindestens 42 Tage gelagert werden. Diese Frist kann verlängert werden, wenn die Gülle stark verseucht ist oder wenn ungünstige Witterungsbedingungen herrschen. Sie kann verkürzt werden, wenn ein Desinfektionsmittel zugegeben wurde, um den pH-Wert im gesamten Material so zu verändern, dass MKS-Viren sicher abgetötet werden.
4. **Sonderfälle**
 - 4.1. Lassen sich die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren aus technischen oder sicherheitsrelevanten Gründen nicht gemäß dieser Richtlinie anwenden, so müssen die Gebäude oder Einrichtungen so intensiv wie möglich gereinigt und desinfiziert werden, damit das MKS-Virus sich nicht verbreitet, und sie dürfen mindestens ein Jahr lang nicht mit Tieren empfänglicher Arten belegt werden.
 - 4.2. Abweichend von den Nummern 2.1 und 2.2 kann die zuständige Behörde im Falle von Freilandbetrieben — unter Berücksichtigung der Art des Haltungsbetriebs und der klimatischen Bedingungen — besondere Verfahren für die Reinigung und Desinfektion festlegen.
 - 4.3. Abweichend von Nummer 3 kann die zuständige Behörde besondere Verfahren für die Desinfektion von Mist festlegen, wenn wissenschaftlich nachgewiesen ist, dass MKS-Viren damit sicher abgetötet werden.

ANHANG V

WIEDERBELEGUNG VON SEUCHENBETRIEBEN

1. **Allgemeine Grundsätze**
- 1.1. Mit der Wiederbelegung sollte frühestens 21 Tage nach der Schlussdesinfektion des Betriebs begonnen werden.
- 1.2. *Zur Wiederbelegung dürfen Tiere nur unter folgenden Bedingungen eingestallt werden:*
 - 1.2.1. Die Tiere kommen nicht aus Gebieten, die wegen MKS gesperrt sind.
 - 1.2.2. Die zuständigen Behörden müssen sich davon überzeugt haben, dass etwaige verbleibende MKS-Viren in zur Wiederbelegung bestimmten Tieren entweder — im Falle von Rindern oder Schweinen — anhand klinischer Anzeichen oder — im Falle anderer für die MKS empfänglicher Arten — durch Laboruntersuchungen nachgewiesen werden können, die am Ende des in Nummer 1.3 festgelegten Beobachtungszeitraums durchgeführt werden.
 - 1.2.3. Damit bei den für die Wiederbelegung bestimmten Tieren eine hinreichende Immunreaktion im Sinne der Nummer 1.2.2 gewährleistet ist, müssen die Tiere
 - 1.2.3.1. entweder aus einem Haltungsbetrieb stammen und kommen, der in einem Gebiet gelegen ist, in dem in einem Umkreis von mindestens 10 km seit mindestens 30 Tagen keine MKS mehr aufgetreten ist, oder
 - 1.2.3.2. in einer nach Anhang XIII durchgeführten Untersuchung von vor der Einstallung in dem Betrieb entnommenen Proben mit Negativbefund auf MKS-Antikörper getestet worden sein.
- 1.3. *Ungeachtet der vom Betrieb praktizierten Haltungsform müssen bei der Wiederbelegung folgende Anforderungen erfüllt sein:*
 - 1.3.1. Alle Produktionseinheiten und Gebäude des betreffenden Betrieb müssen belegt werden.
 - 1.3.2. Bei Betrieben, die aus mehreren Produktionseinheiten und Gebäuden bestehen, brauchen nicht alle Einheiten und Gebäude gleichzeitig belegt zu werden.

Tiere MKS-empfänglicher Arten dürfen den Betrieb jedoch erst verlassen, wenn alle neu eingestellten Tiere in allen Einheiten und Gebäuden die Kriterien für die Wiederbelegung erfüllen.
 - 1.3.3. Die Tiere werden in den ersten 14 Tagen nach ihrer Einstallung alle drei Tage klinisch untersucht.
 - 1.3.4. Zwischen dem 15. und 28. Tag nach der Einstallung werden die Tiere einmal wöchentlich klinisch untersucht.
 - 1.3.5. Frühestens 28 Tage nach der letzten Einstallung werden alle Tiere klinisch untersucht und gemäß Anhang III Nummer 2.2 stichprobenweise auf MKSV-Antikörper getestet.
- 1.4. Das Wiederbelegungsverfahren gilt als abgeschlossen, wenn die in Nummer 1.3.5 vorgesehenen Maßnahmen negative Befunde ergeben haben.

2. Ausweitung von Massnahmen und Ausnahmen

- 2.1. *Die zuständige Behörde kann vorschreiben, dass*
- 2.1.1. vor allem in Betriebe, die sich nur schwer reinigen und desinfizieren lassen (hauptsächlich Freilandbetriebe), Sentineltiere eingestellt werden. Durchführungsvorschriften zu dieser Maßnahme können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden;
- 2.1.2. während der Wiederbelegung zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen und Kontrollen durchgeführt werden.
- 2.2. Die zuständigen Behörden können von den Maßnahmen gemäß den Nummern 1.3.2 bis 1.3.4 abweichen, wenn die Wiederbelegung des Betriebs frühestens 3 Monate nach dem letzten Seuchenausbruch in einem Umkreis von 10 km erfolgt.

3. Neubelegung in Verbindung mit Notimpfung

- 3.1. Die Neubelegung in einer nach Artikel 52 eingerichteten Impfzone erfolgt entweder gemäß den Nummern 1 und 2 dieses Anhangs oder gemäß Artikel 58 Absatz 2 bzw. Absatz 4 Buchstaben a, c und d.
- 3.2. *Die zuständigen Behörden können die Wiederbelegung von außerhalb der Impfzone gelegenen Betrieben mit geimpften Tieren genehmigen, wenn die Maßnahmen nach Artikel 61 durchgeführt worden und die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:*
- 3.2.1. Mehr als 75 % der Tiere sind geimpft worden: In diesem Fall werden frühestens 28 Tage nach der letzten Wiedereinstellung von Tieren empfänglicher Arten die geimpften Tiere stichprobenartig anhand der statistischen Parameter des Anhangs III Nummer 2.2 auf Antikörper gegen Nichtstrukturproteine getestet, während auf die nicht geimpften Tiere Nummer 1 Anwendung findet, oder
- 3.2.2. höchstens 75 % der Tiere sind geimpft worden: In diesem Fall gelten die nicht geimpften Tiere als Sentineltiere und auf sie findet Nummer 1 Anwendung.
-

ANHANG VI

VERBRINGUNGSBESCHRÄNKUNGEN FÜR EQUIDEN

1. **Mindestmaßnahmen**

Wurde mindestens ein MKS-Ausbruch gemäß Artikel 10 bestätigt, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass Equiden nur in andere Mitgliedstaaten versendet werden, wenn sie zusätzlich zu dem Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG oder 2000/68/EG der Kommission von einer Gesundheitsbescheinigung gemäß Anhang C der Richtlinie 90/426/EWG des Rates begleitet sind.

2. **Empfohlene zusätzliche Maßnahmen**2.1. *Maßnahmen während der Verbringungssperre*

Soweit die zuständigen Behörden gemäß Artikel 7 Absatz 3 eine vollständige Verbringungssperre verhängen, kann die Beförderung von Equiden aus gemäß den Artikeln 4 und 10 gesperrten Haltungsbetrieben für Tiere, die für eine besondere tierärztliche Behandlung in spezielle Pflegestationen verbracht werden müssen, in denen sich jedoch keine Tiere empfänglicher Arten befinden dürfen, genehmigt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- 2.1.1. Der medizinische Notfall muss von einem Tierarzt dokumentiert sein, der sieben Tage in der Woche rund um die Uhr erreicht ist.
- 2.1.2. Die Zustimmung der Bestimmungsklinik muss vorliegen.
- 2.1.3. Die Beförderung muss von den zuständigen Behörden genehmigt sein, die sieben Tage in der Woche rund um die Uhr erreichbar sein müssen.
- 2.1.4. Die Equiden müssen während der Beförderung von einem Identifikationspapier im Sinne der Entscheidung 93/623/EWG oder 2000/68/EG der Kommission begleitet sein.
- 2.1.5. Der telefonisch erreichbare amtliche Tierarzt muss vor der Abfahrt über den Transportweg informiert worden sein.
- 2.1.6. Equiden müssen gepflegt und mit einem wirksamen Desinfektionsmittel behandelt werden.
- 2.1.7. Equiden müssen in einem Pferdetransporter, der als solcher erkennbar ist und der vor und nach der Beförderung gereinigt und desinfiziert wird, befördert werden.

2.2. *Kontrollen von Equiden im Hinblick auf Schutz- und Überwachungszonen*

- 2.2.1. Für das Verbringen von Equiden außerhalb der Schutz- und Überwachungszonen dürfen keine Bedingungen zur Auflage gemacht werden, die über die Vorschriften der Richtlinie 90/426/EWG hinausgehen.
- 2.2.2. Für das Verbringen von Equiden innerhalb der Schutz- und Überwachungszonen gemäß Artikel 21 gelten folgende Bedingungen:
 - 2.2.2.1. Die Verwendung von Equiden, die in Betrieben innerhalb einer Schutz- oder Überwachungszone gehalten werden, welche keine empfänglichen Tiere halten, kann in der Schutzzone zugelassen werden, sofern entsprechende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen erfolgen, und darf in Einrichtungen, die in der Überwachungszone gelegen sind, nicht eingeschränkt werden.
 - 2.2.2.2. Equiden können uneingeschränkt in Pferdetransportern zu Haltungsbetrieben befördert werden, in denen sich keine Tiere empfänglicher Arten befinden.

- 2.2.2.3. Die zuständigen Behörden können in Ausnahmefällen genehmigen, dass Equiden in geeigneten oder zugelassenen Pferdetransportern aus einem Betrieb, in dem keine Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, zu einem anderen Betrieb innerhalb der Schutzzone befördert werden, in dem sich Tiere empfänglicher Arten befinden, sofern der Transporter vor dem Verladen der Tiere und vor Verlassen des Bestimmungsbetriebs gereinigt und desinfiziert wird.
- 2.2.2.4. Das Verbringen von Equiden auf Verkehrsstraßen, Weiden von Betrieben, in denen keine Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, und Übungsplätzen kann zugelassen werden.
- 2.2.3. Das Gewinnen von Sperma, Eizellen und Embryos von Spenderequiden in Betrieben, in denen keine Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, sowie das Befördern von Sperma, Eizellen und Embryos zu Empfängerequiden in Betrieben, die keine Tiere empfänglicher Arten halten, ist uneingeschränkt zulässig.
- 2.2.4. Der Zugang von Equidenbesitzern, Tierärzten, Besamungstechnikern und Hufschmieden zu Betrieben innerhalb der Überwachungszonen, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, die jedoch nicht den Beschränkungen gemäß Artikel 4 und 10 unterliegen, ist nur unter folgenden Bedingungen zulässig:
- 2.2.4.1. Die Equiden werden von Tieren empfänglicher Arten getrennt gehalten, und den vorgenannten Personen ist der Zugang zu Tieren empfänglicher Arten untersagt.
- 2.2.4.2. Alle Besucher werden erfasst.
- 2.2.4.3. Transportmittel sowie die Stiefel von Besuchern werden gereinigt und desinfiziert.
-

ANHANG VII

BEHANDLUNG VON ERZEUGNISSEN ZUR WIRKSAMEN ABTÖTUNG DES MKS-VIRUS

TEIL A

Erzeugnisse tierischen Ursprungs

1. Fleischerzeugnisse, die zumindest einer der Behandlungen im Sinne der ersten Spalte in Tabelle 1 des Anhangs III der Richtlinie 2002/99/EG des Rates (letzte Fassung) unterzogen wurden.
2. Häute und Felle, die den Erfordernissen gemäß Artikel 20 und Anhang VIII Kapitel VI Buchstabe a Nummer 2 Buchstabe c oder d der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 entsprechen.
3. Schafwolle, Wiederkäuerhaare und Schweineborsten, die den Erfordernissen gemäß Artikel 20 und Anhang VIII Kapitel VI Buchstabe a Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 entsprechen.
4. Erzeugnisse von Tieren empfänglicher Arten, die einer der folgenden Behandlungen unterzogen wurden:
 - a) einer Hitzebehandlung in einem hermetisch verschlossenen Behältnis mit einem F0-Wert von mindestens 3 oder
 - b) einer Hitzebehandlung, bei der die Kerntemperatur für mindestens 60 Minuten auf mindestens 70 ° gehalten wird.
5. Blut und Bluterzeugnisse von Tieren empfänglicher Arten, die für technische Zwecke verwendet werden, einschließlich Pharmazeutika, In-vitro-Diagnostika und Laborreagenzien, die zumindest einer der Behandlungen gemäß Anhang VIII Kapitel IV Buchstabe B Nummer 3 Buchstabe e Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 unterzogen wurden.
6. Schmalz und ausgeschmolzene tierische Fette, die gemäß Anhang VII Kapitel IV Buchstabe B Nummer 2 Buchstabe d Ziffer iv der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 hitzebehandelt wurden.
7. Heimtierfutter und Kauspielzeug, die die Anforderungen gemäß Anhang VIII Kapitel II Buchstabe B Nummern 2, 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 erfüllen.
8. Jagdtrophäen von Huftieren, die die Anforderungen gemäß Anhang VIII Kapitel VII Buchstabe A Nummern 1, 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 erfüllen.
9. Tierdärme, die gemäß Anhang I Kapitel II der Richtlinie 92/118/EWG gesäubert, ausgeschabt und entweder mit Natriumchlorid während 30 Tagen gesalzen oder nach dem Ausschaben gebleicht oder getrocknet und die nach der Behandlung vor einer etwaigen Rekontamination geschützt wurden.

TEIL B

Erzeugnisse nichttierischen Ursprungs

1. Trockenfutter und Stroh, die
 - a) folgender Behandlung unterzogen wurden:
 - i) Sie werden während mindestens zehn Minuten bei einer Mindesttemperatur von 80 °C in einer geschlossenen Kammer dampfbehandelt oder
 - ii) unter Verwendung handelsüblicher Lösungen in einer Konzentration von 35-40 % Formalindämpfen (Formaldehydgas) ausgesetzt, die während mindestens acht Stunden bei einer Mindesttemperatur von 19 °C in einer Kammer erzeugt wurden, oder
 - b) abgepackt oder in Ballen und vor Wettereinflüssen geschützt an Orten gelagert wurden, die mindestens zwei Kilometer vom nächsten Herd eines MKS-Ausbruchs entfernt sind, und frühestens drei Monate nach Abschluss der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen gemäß Artikel 11, keinesfalls aber vor Aufhebung der Sperre in der Schutzzone freigegeben wurden.

ANHANG VIII

TEIL A

Behandlung von frischem Fleisch1. *Entbeintes frisches Fleisch*

Fleisch gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 64/433/EWG des Rates mit Zwerchfellen, ausgenommen Innereien, ohne Knochen und von allen wesentlichen zugänglichen Lymphdrüsen befreit.

2. *Zugerichtete Innereien*

- Herzen, von Lymphdrüsen, Bindegewebe und anhaftendem Fettgewebe vollständig befreit,
- Lebern, von Lymphdrüsen, Bindegewebe und anhaftendem Fettgewebe vollständig befreit,
- ganze Kaumuskeln, gemäß Anhang I Kapitel VIII Nummer 41 Abschnitt A Buchstabe a der Richtlinie 64/433/EWG angeschnitten und von Lymphdrüsen, Bindegewebe und anhaftendem Fettgewebe vollständig befreit,
- Zungen mit Epithelgewebe, jedoch ohne Knochen, Knorpel und Mandeln,
- Lungen ohne Luftröhre, Stammbronchien, Mediastinal- und Bronchiallymphdrüsen,
- sonstige Innereien ohne Knochen und Knorpel, von Lymphknoten, Bindegewebe, anhaftendem Fettgewebe und Schleim vollständig befreit.

3. *Reifung*

- Reifung der Schlachtkörper bei mindestens +2 °C während mindestens 24 Stunden,
- in der Mitte des Longissimus-dorsi-Muskels gemessener pH-Wert von weniger als 6,0.

4. *Es sind wirksame Vorkehrungen zu treffen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden*

TEIL B

Zusätzliche Massnahmen im Zusammenhang mit der Erzeugung von Frischfleisch von Tieren empfänglicher Arten, die aus der Überwachungszone stammen

1. Bei der Erzeugung von Frischfleisch — ausgenommen Köpfe, Eingeweide und Innereien —, das außerhalb einer Schutz- oder Überwachungszone in den Verkehr gebracht werden soll, ist mindestens eine der nachstehenden zusätzlichen Bedingungen einzuhalten:
 - a) *Wiederkäuer:*
 - i) Die Tiere sind den Kontrollen nach Artikel 24 Absatz 2 unterzogen worden, und
 - ii) das Fleisch unterliegt einer Behandlung im Sinne der Nummern 1, 3 und 4 des Teils A.
 - b) *Alle Tiere empfänglicher Arten:*
 - i) Die Tiere sind mindestens 21 Tage im Betrieb verblieben und gekennzeichnet, so dass der Ursprungsbetrieb ermittelt werden kann, und
 - ii) die Tiere sind den Kontrollen nach Artikel 24 Absatz 2 unterzogen worden und

- iii) das Fleisch ist eindeutig gekennzeichnet; es wird mindestens 7 Tage unter amtlicher Aufsicht gehalten und erst freigegeben, wenn am Ende dieses Zeitraums jeder Verdacht einer Infektion des Ursprungsbetriebs mit dem MKS-Virus amtlich entkräftet worden ist.
- c) *Alle Tiere empfänglicher Arten:*
- i) Die Tiere unterlagen 21 Tage lang im Ursprungsbetrieb einer Verbringungssperre; während dieses Zeitraums ist kein Tier einer für die MKS empfänglichen Art im Betrieb eingestallt worden; und
 - ii) die Tiere sind innerhalb von 24 Stunden nach dem Verladen den Kontrollen nach Artikel 24 Absatz 2 unterzogen worden, und
 - iii) Proben, die innerhalb von 48 Stunden nach dem Verladen entsprechend den statistischen Anforderungen gemäß Nummer 2.2 des Anhangs III entnommen worden sind, sind mit Negativbefund auf Antikörper gegen das MKS-Virus getestet worden, und
 - iv) das Fleisch wird 24 Stunden lang unter amtlicher Kontrolle gehalten und erst freigegeben, wenn bei einer erneuten klinischen Inspektion der Tiere im Ursprungsbetrieb ausgeschlossen worden ist, dass die betreffenden Tiere infiziert oder seuchenverdächtig sind.
2. Zugerichtete Innereien werden mit der Kennzeichnung der Genusstauglichkeit im Sinne der Richtlinie 2002/99/EG versehen und einer der in Anhang VII Buchstabe a Nummer 1 vorgesehenen Behandlungen unterzogen.
3. Andere Erzeugnisse werden der in Artikel 32 vorgesehenen Behandlung unterzogen.
-

ANHANG IX

BEHANDLUNG VON MILCH ZUR WIRKSAMEN ABTÖTUNG VON MKS-VIREN

TEIL A

Konsummilch und Konsummilcherzeugnisse

Folgende Behandlungen bieten anerkanntermaßen ausreichende Garantien für die wirksame Abtötung von MKS-Viren in Konsummilch und Konsummilcherzeugnissen. Es sind alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um zu verhindern, dass die Milch oder Milcherzeugnisse nach der Verarbeitung mit einer potenziellen MKSV-Infektionsquelle in Berührung kommen.

1. Konsummilch muss mindestens einer der folgenden Behandlungen unterzogen werden:
 - 1.1. Sterilisation auf einen F_0 -Wert von mindestens 3,
 - 1.2. Ultrahecherhitzung (UHT) ⁽¹⁾,
 - 1.3. zweimalige Kurzzeiterhitzung (HTST) ⁽²⁾ von Milch mit einem pH-Wert von mindestens 7,0,
 - 1.4. Kurzzeiterhitzung von Milch mit einem pH-Wert unter 7,0,
 - 1.5. einmalige Kurzzeiterhitzung kombiniert mit einem anderen physikalischen Verfahren, und zwar entweder
 - 1.5.1. einer Senkung des pH-Werts auf < 6 für wenigstens eine Stunde oder
 - 1.5.2. einer weiteren Erhitzung auf mindestens 72 °C, kombiniert mit Austrocknung,
2. Milcherzeugnisse sind entweder einer der vorgenannten Behandlungen zu unterziehen, oder sie müssen aus gemäß Absatz 1 behandelter Milch hergestellt worden sein.
3. Jede andere Behandlung wird nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen, insbesondere in Bezug auf Rohmilcherzeugnisse, die eine ausgedehnte Reifezeit durchmachen, einschließlich einer Senkung des pH-Werts auf < 6 .

TEIL B

Nicht zum menschlichen Verzehr bestimmte Milch und Milcherzeugnisse sowie Futtermilch und Futtermilcherzeugnisse

Folgende Behandlungen bieten anerkanntermaßen ausreichende Garantien für die wirksame Abtötung von MKS-Viren in Milch und Milcherzeugnissen, die nicht zum menschlichen Verzehr oder zur Verfütterung bestimmt sind. Es sind alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um zu verhindern, dass die Milch oder Milcherzeugnisse nach der Verarbeitung mit einer potenziellen MKSV-Infektionsquelle in Berührung kommen.

1. Milch, die nicht zum menschlichen Verzehr bestimmt ist, und Futtermilch müssen mindestens einer der folgenden Behandlungen unterzogen werden:
 - 1.1. Sterilisation auf ein F_0 -Wert von mindestens 3,

⁽¹⁾ UHT = Ultrahecherhitzung auf 132 °C während mindestens 1 Sekunde.

⁽²⁾ HTST = Kurzzeiterhitzung auf 72 °C während mindestens 15 Sekunden oder Behandlung mit gleichwertigem Pasteurisierungseffekt, bei dem eine Negativreaktion auf den Phosphatatestet gewährleistet ist.

- 1.2. Ultraheerhitzung UHT ⁽¹⁾ kombiniert mit einem anderen physikalischen Verfahren gemäß Nummer 1.4.1 bzw. 1.4.2,
- 1.3. zweimalige Kurzzeiterhitzung (HTST) ⁽²⁾,
- 1.4. Kurzzeiterhitzung kombiniert mit einem anderen physikalischen Verfahren, und zwar entweder
 - 1.4.1. einer Senkung des pH-Werts auf < 6 für wenigstens eine Stunde, oder
 - 1.4.2. einer weiteren Erhitzung auf mindestens 72 °C, kombiniert mit Austrocknung,
2. Milcherzeugnisse müssen entweder einer der vorgenannten Behandlungen unterzogen oder aus gemäß Nummer 1 behandelter Milch hergestellt werden.
3. Molke, die zur Fütterung von Tieren empfänglicher Arten bestimmt ist und aus Milch gewonnen wird, die gemäß Nummer 1 behandelt wurde, darf frühestens 16 Stunden nach Gerinnung der Milch abgeschöpft werden und muss vor ihrem Transport zu den Schweinehaltungsbetrieben einen pH-Wert von $< 6,0$ aufweisen.

⁽¹⁾ UHT = Ultraheerhitzung auf 132 °C während mindestens 1 Sekunde.

⁽²⁾ HTST = Kurzzeiterhitzung auf 72 °C während mindestens 15 Sekunden oder Behandlung mit gleichwertigem Pasteurisierungseffekt, bei dem eine Negativreaktion auf den Phosphatsetest gewährleistet ist.

ANHANG X

**KRITERIEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON SCHUTZIMPFUNGEN UND LEITLINIEN FÜR
NOTIMPFPROGRAMME**

1. Kriterien für die Durchführung von Schutzimpfungen (*)

Kriterien	Entscheidung	
	Impfung	Keine Impfung
Dichte der empfänglichen Tierpopulation	Hoch	Niedrig
Vorwiegend klinisch betroffene Arten	Schweine	Wiederkäuer
Verbringung potenziell infizierter Tiere oder Erzeugnisse aus der Schutzzone	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Wahrscheinlichkeit der aerogenen Übertragung des Erregers aus Seuchenbetrieben	Hoch	Niedrig oder null
Geeigneter Impfstoff	Verfügbar	Nicht verfügbar
Infektionsquelle (Herkunftsermittlung)	Unbekannt	Bekannt
Inzidenzkurve	Steil ansteigend	Flach oder langsam ansteigend
Verteilung der Ausbrüche	Großflächig	Begrenzt
Reaktion der Öffentlichkeit auf Bestandskeulungen	Heftig	Schwach
Akzeptanz der Regionalisierung im Anschluss an die Impfung	Ja	Nein

2. Zusätzliche Kriterien für die Durchführung von Notimpfungen

Kriterien	Entscheidung	
	Impfung	Keine Impfung
Akzeptanz der Regionalisierung durch Drittstaaten	Bekannt	Unbekannt
Wirtschaftliche Bewertung konkurrierender Bekämpfungsstrategien	Eine Bekämpfungsstrategie von Notimpfungen würde voraussichtlich höhere wirtschaftliche Einbußen in der Landwirtschaft und in den nichtlandwirtschaftlichen Bereichen zur Folge haben.	Eine Bekämpfungsstrategie von Notimpfungen würde voraussichtlich höhere wirtschaftliche Einbußen in der Landwirtschaft und in den nichtlandwirtschaftlichen Bereichen zur Folge haben.

(*) im Einklang mit dem Begriff des Wissenschaftlichen Ausschusses „Tiergesundheit und artgerechte Tierhaltung“ von 1999.

Kriterien	Entscheidung	
	Impfung	Keine Impfung
Die 24/48-Stunden-Regel kann voraussichtlich nicht wirksam an zwei aufeinander folgenden Tagen angewandt werden. ⁽¹⁾	Ja	Nein
Erhebliche soziale und psychologische Auswirkungen von Bestandskeulungen	Ja	Nein
Vorhandensein von Großbetrieben mit intensiver Viehzucht in Gebieten mit geringer Tierbesatzdichte	Ja	Nein

⁽¹⁾ Die 24/48-Stunden-Regel besagt Folgendes:

- a) Infizierte Bestände in Betrieben gemäß Artikel 10 können nicht innerhalb von 24 Stunden nach Bestätigung der Seuche gekeult werden und
- b) es erweist sich als unmöglich, seuchen- oder anstreckungsverdächtige Tiere in weniger als 48 Stunden präventiv zu töten.

3. Abgrenzung von Gebieten mit hoher Besatzdichte

- 3.1. Bei der Entscheidung über die in Anwendung dieser Richtlinie zu treffenden Maßnahmen, insbesondere die Maßnahmen gemäß Artikel 52 Absatz 2, erwägen die Mitgliedstaaten zusätzlich zur gründlichen epidemiologischen Untersuchung auch die Abgrenzung von Gebieten mit hoher Besatzdichte gemäß Nummer 3.2 oder gegebenenfalls gemäß Artikel 2 Buchstabe u der Richtlinie 2001/89/EG und wählen in diesem Fall die strengere Gebietsdefinition.

Die Abgrenzung kann nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 geändert werden, um neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen.

3.2. Tiere empfänglicher Arten:

Bei Tieren empfänglicher Arten gilt als Gebiet mit hoher Besatzdichte ein geografisches Gebiet im Umkreis von 10 km um einen Betrieb, in dem MKS-verdächtige oder MKS-infizierte Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, wenn die Besatzdichte mehr als 1 000 Tiere empfänglicher Arten je km² beträgt. Der betreffende Betrieb muss entweder in einer Unterregion im Sinne von Artikel 2 Buchstabe s, wenn die Besatzdichte mehr als 450 Tiere empfänglicher Arten je km² beträgt, oder weniger als 20 km von einer solchen Unterregion entfernt liegen.

ANHANG XI

TEIL A

Nationale Laboratorien, die für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassen sind

Mitgliedstaat, in dem das Labor ansässig ist	Labor	Mitgliedstaaten, die die Dienstleistungen dieses Labors in Anspruch nehmen
Belgien	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgien Luxemburg
Dänemark	Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Dänemark Finnland Schweden
Deutschland	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Deutschland
Griechenland	Institutoú Afthódous Pyretoú, Agía Paraskeví Attikís	Griechenland
Spanien	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, Madrid	Spanien
Frankreich	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	Frankreich
Italien	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Italien
Niederlande	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Niederlande
Österreich	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Österreich
Vereinigtes Königreich	Institute for Animal Health, Pirbright	Vereinigtes Königreich Irland Schweden Finnland

TEIL B

Laboratorien, die zur Impfstoffherstellung für den Umgang mit MKS-Lebendviren zugelassen sind

Mitgliedstaat	Hersteller
Deutschland	Bayer AG, Köln
Frankreich	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Niederlande	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Vereinigtes Königreich	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

ANHANG XII

**BIOLOGISCHE SICHERHEIT FÜR LABORATORIEN UND EINRICHTUNGEN, DIE MIT
MKS-LEBENDVIREN UMGEHEN**

1. Laboratorien und Einrichtungen, die mit MKS-Lebendviren umgehen, müssen die „Mindestnormen für Laboratorien, die *in vitro* und *in vivo* mit MKS-Viren arbeiten“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus *in vitro* and *in vivo*), die die Europäische Kommission zur Bekämpfung der MKS im April 1985 auf ihrer 26. Tagung in Rom (geänderte Fassung von 1993) erarbeitet hat, erfüllen oder übertreffen.
 2. Laboratorien und Einrichtungen, die mit lebenden MKS-Viren umgehen, werden innerhalb von fünf Jahren mindestens zweimal kontrolliert, wobei eine dieser Kontrollen unangekündigt stattfindet.
 3. Das Kontrollteam besteht zumindest aus
 - einem Experten der Kommission,
 - einem Experten für MKS,
 - einem unabhängigen Experten für Fragen der Biosicherheit in Laboratorien, die mikrobiologischen Gefahren ausgesetzt sind.
 4. Das Kontrollteam legt der Kommission und den Mitgliedstaaten gemäß der Entscheidung 98/139/EG der Kommission einen Bericht vor.
-

ANHANG XIII

TESTMETHODEN UND STANDARDS FÜR DIE DIAGNOSE DER MKS UND FÜR DIE DIFFERENZIAL-DIAGNOSE ZUR ABGRENZUNG DER MKS VON ANDEREN VESIKULÄREN VIRUSERKRANKUNGEN

Im Sinne dieses Anhangs ist unter „Test“ ein labordiagnostisches Verfahren und unter „Standard“ ein Referenzreagens zu verstehen, das im Zuge von Vergleichstests, die in verschiedenen Laboratorien durchgeführt wurden, international anerkannte Norm geworden ist.

TEIL A

Diagnosetestmethoden1. *Verfahrensempfehlungen*

Die im Handbuch mit Normenempfehlungen für Diagnosemethoden und Vakzine des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE), im folgenden „OIE-Handbuch“ genannt, als „Pflichttests“ für den internationalen Handel angeführten Verfahren sind Standardtests für die Diagnose vesikulärer Erkrankungen in der Gemeinschaft. Die nationalen Laboratorien sind verpflichtet, Standards und Testmethoden anzuwenden, die den Vorgaben des OIE-Handbuchs zumindest gleichwertig sind.

Die Kommission kann nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 beschließen, strengere Testmethoden vorzuschreiben, als sie im OIE-Handbuch festgelegt sind.

2. *Alternativverfahren*

Die Anwendung von Testmethoden, die im OIE-Handbuch als „alternative Tests“ festgelegt sind, oder anderer, nicht im OIE-Handbuch vorgesehener Tests, ist zulässig, soweit nachgewiesen wurde, dass die Testleistung den im OIE-Handbuch oder in den Anhängen einschlägiger Gemeinschaftsvorschriften — je nachdem, welche Parameter strenger sind — festgelegten Empfindlichkeits- und Spezifitätsparametern entspricht oder sie übertrifft.

Nationale Laboratorien, die zum Zwecke des innerstaatlichen, innergemeinschaftlichen oder internationalen Handels Diagnosetests durchführen, sind verpflichtet, Daten zu erfassen und abzuspeichern, mit denen sie belegen können, dass die von ihnen angewandten Testmethoden den einschlägigen OIE- bzw. Gemeinschaftsvorschriften entsprechen.

3. *Standards und Qualitätskontrolle*

Die nationalen Laboratorien beteiligen sich periodisch an Standardisierungsarbeiten und externen Qualitätssicherungsprogrammen, die vom gemeinschaftlichen Referenzlabor organisiert werden.

Im Rahmen dieser Arbeiten kann das gemeinschaftliche Referenzlabor auf die Testergebnisse eines nationalen Laboratoriums zurückgreifen, das während eines angemessenen Zeitraums an einem Qualitätssicherungsprogramm teilgenommen hat, welches von einer der internationalen Organisationen veranstaltet wurde, die für die externe Qualitätssicherung im Zusammenhang mit der Diagnose vesikulärer Viruserkrankungen zuständig sind (z.B. das OIE, die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) der Vereinten Nationen oder die Internationale Atomenergie-Organisation).

Die nationalen Laboratorien führen außerdem interne Qualitätssicherungsprogramme durch. Diese Programme können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt werden. Bis alle Programmeinzelheiten feststehen, gelten die OIE-Leitlinien für Laborqualitätsbewertung (OIE Guidelines for Laboratory Quality Evaluation) (OIE-Normenkommission, September 1995).

Als Teil der Qualitätssicherung weisen die nationalen Laboratorien nach, dass die von ihnen routinemäßig angewandten Testmethoden den im OIE-Handbuch oder in Anhang XIV dieser Richtlinie — je nachdem, welche Parameter strenger sind — festgelegten Empfindlichkeits- und Spezifitätsparametern entsprechen.

4. *Verfahren für die Festlegung und Überprüfung von Testmethoden und Standards zur Diagnose vesikulärer Viruserkrankungen*

Testmethoden und Standards zur Diagnose vesikulärer Viruserkrankungen werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Die Kommission kann den wissenschaftlichen Empfehlungen Rechnung tragen, die auf den vom gemeinschaftlichen Referenzlabor zu organisierenden Tagungen der nationalen Laboratorien erarbeitet werden.

5. *Verfahren der Konformitätskontrolle*

Daten, die aus den Standardisierungsarbeiten und externen Qualitätssicherungsprogrammen des gemeinschaftlichen Referenzlabors hervorgehen, werden auf den jährlichen Tagungen der nationalen Laboratorien bewertet und an die Kommission weitergeleitet, die das Verzeichnis der nationalen Laboratorien gemäß Anhang XI Teil A überprüft.

Laboratorien, deren Testmethoden den Empfindlichkeits- und Spezifitätsparametern nicht genügen, werden von der Kommission verpflichtet, ihre Verfahren innerhalb einer angemessenen Frist anzupassen. Kann innerhalb der genannten Frist nicht nachgewiesen werden, dass das erforderliche Leistungsniveau erreicht ist, so werden Ergebnisse von Tests, die nach Ablauf dieser Frist durchgeführt werden, gemeinschaftsweit nicht anerkannt.

6. *Auswahl und Transport von Probenmaterial*

Eine Aliquote Probenmaterial ist an eines der Laboratorien gemäß Anhang XI Teil A einzusenden. Steht kein Probenmaterial zur Verfügung oder ist es zum Transport ungeeignet, so ist auch Primärkulturmaterial ein und derselben Wirtsart oder Zelllinienmaterial aus wenigen Passagen zulässig.

Das Datenprofil des Primärkultur- bzw. Zelllinienmaterials sollte mitgeteilt werden.

Proben für die Diagnose vesikulärer Viruserkrankungen können bei 4 °C zum Bestimmungslabor transportiert werden, wenn die voraussichtliche Transportzeit 24 Stunden nicht überschreitet.

Für Probangproben (Speiseröhren-/Rachentupfer) wird der Transport auf Kohlendioxid- oder Flüssigstickstoff empfohlen, insbesondere, wenn Verzögerungen an Flughäfen absehbar sind.

Zum sicheren innerstaatlichen und grenzüberschreitenden Transport von Material MKS-verdächtiger Tiere sind besondere Verpackungsvorgaben zu erfüllen. Zum einen soll gewährleistet werden, dass Transportbehälter nicht zerbrechen oder auslaufen können und das Risiko der Kontamination ausgeschaltet ist, und zum anderen soll sichergestellt werden, dass die Proben in zufrieden stellendem Zustand im Labor eintreffen. Kühlelemente sind Schmelzeis vorzuziehen, um zu vermeiden, dass Eiswasser aus dem Packstück ausläuft.

Das Bestimmungslabor muss im Voraus über die Probensendung informiert werden und nach Ankunft ihren Empfang bestätigen.

Die Ein- und Ausfuhrvorschriften der betreffenden Mitgliedstaaten müssen eingehalten werden.

TEIL B

Standards

Im Sinne dieses Anhangs ist unter „Test“ ein labordiagnostisches Verfahren und unter „Standard“ ein Referenzreagens zu verstehen, das im Zuge von Vergleichstests, die in verschiedenen Laboratorien durchgeführt wurden, international anerkannte Norm geworden ist. Die im OIE-Handbuch mit Normenempfehlungen für Diagnosemethoden und Vakzine festgelegten Protokolle enthalten Referenzmethoden für die Virusisolierung, den Antigennachweis und den Antikörpernachweis zur Diagnose vesikulärer Erkrankungen.

1. MKS

1.1. Antigennachweis

Die Standards für den Virusantigennachweis werden nach Anhörung des gemeinschaftlichen Referenzlabors nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Standardisierte, inaktivierte Antigene aller sieben Serotypen werden vom OIE/FAO-Weltreferenzlaboratorium (WRL) für MKS bereitgestellt.

Die nationalen Laboratorien stellen sicher, dass die von ihnen angewandten Systeme zum Antigennachweis diesen Mindeststandards entsprechen. Das gemeinschaftliche Referenzlabor empfiehlt erforderlichenfalls, in welcher Verdünnung diese Antigene als stark- bzw. schwachpositive Kontrollen zu verwenden sind.

1.2. Virusisolierung

Die Standards für den Virusnachweis werden nach Anhörung des gemeinschaftlichen Referenzlabors nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

MKSV-Isolate werden vom Weltreferenzlabor für MKS bereitgestellt.

Die nationalen Laboratorien stellen sicher, dass die zur MKSV-Isolierung verwendeten Gewebekultursysteme empfindlich genug sind, um alle Serotypen und Stämme nachweisen zu können, für die das Labor Diagnosekapazität besitzt.

1.3. Methoden zum Nukleinsäurenachweis

Die Standards für den Nachweis von viraler RNS werden nach Anhörung des gemeinschaftlichen Referenzlabors nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Für künftige Standardisierungen kann die Kommission veranlassen, dass die Empfindlichkeit von RNS-Nachweismethoden durch Vergleichstests zwischen den verschiedenen nationalen Laboratorien festgestellt wird.

Angesichts der praktischen Schwierigkeiten der längerfristigen Lagerung von Nukleinsäuren kann die Kommission veranlassen, dass das gemeinschaftliche Referenzlabor zum Nachweis von viraler RNS künftig standardisierte, qualitätsgesicherte Reagenzien bereithält.

1.4. Antikörpernachweis (Strukturproteine)

Die Standards für den Antikörpernachweis werden nach Anhörung des gemeinschaftlichen Referenzlabors nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Im Rahmen der „FAO Phase XV Standardisation Exercise in Foot-and-Mouth Disease Antibody Detection“ wurden 1998 standardisierte Antiseren gegen die MKSV-Typen 01-Manisa, A22-Iraq und C-Noville entwickelt.

Die Kommission kann veranlassen, dass infolge der Standardisierungsarbeiten zwischen dem gemeinschaftlichen Referenzlabor und den nationalen Laboratorien standardisierte Referenzseren für alle wesentlichen Antigenvarianten des MKS-Virus festgelegt werden. Diese Referenzseren sind von den nationalen Laboratorien in der Gemeinschaft als Standards zu verwenden.

1.5. Antikörpernachweis (Nichtstrukturproteine)

Die Standards für den MKS-Antikörpernachweis werden nach Anhörung des gemeinschaftlichen Referenzlabors nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Die Kommission kann veranlassen, dass infolge der Standardisierungsarbeiten zwischen dem gemeinschaftlichen Referenzlabor und den nationalen Laboratorien standardisierte Referenzseren festgelegt werden, die von den nationalen Laboratorien in der Gemeinschaft als Standards zu verwenden sind.

2. Vesikuläre Schweinekrankheit (VSK)

Die Diagnose der VSK erfolgt nach Maßgabe der Entscheidung 2000/428/EG der Kommission.

3. *Andere vesikuläre Erkrankungen*

Die Kommission kann erforderlichenfalls veranlassen, dass nach in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren Standards für die Labordiagnose der vesikulären Stomatitis oder des Bläschenexanthems des Schweines festgelegt werden.

Die Mitgliedstaaten können ihre Laborkapazität zur Diagnose anderer vesikulärer Erkrankungen als der MKS und der vesikulären Schweinekrankheit, d.h. der vesikulären Stomatitis und des Bläschenexanthems des Schweines, aufrechterhalten.

Nationale Laboratorien, die eine Diagnosekapazität für diese Viren aufrechterhalten möchten, können vom Weltreferenzlabor für MKS in Pirbright oder vom zuständigen OIE-Referenzlabor Referenzreagenzien beziehen.

ANHANG XIV

GEMEINSCHAFTLICHE ANTIGEN- UND IMPFSTOFFBANK

1. Bedingungen für die Lieferung und Lagerung von an die gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank geliefertem inaktiviertem Antigenkonzentrat
 - a) Jedes Antigen besteht aus einer einzelnen homogenen Partie.
 - b) Jede Partie ist so aufgeteilt, dass sie unter der Verantwortung der bezeichneten Lagerstätten der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank an zwei separaten Standorten gelagert werden kann.
 - c) Das Antigen erfüllt zumindest die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs und der einschlägigen Bestimmungen des OIE-Handbuchs mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen.
 - d) Während des gesamten Herstellungsprozesses einschließlich der Lagerung und Fertigstellung des Impfstoffs, der aus den gelagerten Antigenen rekonstituiert wird, werden die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis eingehalten.
 - e) Soweit in den Normen gemäß Buchstabe c nicht anderweitig festgelegt: Das Antigen wurde gereinigt, um Nichtstrukturproteine des MKS-Virus zu entfernen, wobei diese Reinigung zumindest gewährleisten muss, dass die Restmenge von Nichtstrukturproteinen in Impfstoffen, die aus derartigem Antigen hergestellt wurden, nicht zu nachweisbaren Mengen Antikörper gegen Nichtstrukturproteine in Tieren führt, die eine Erstimpfung mit anschließender Auffrischimpfung erhalten haben.

2. Bedingungen für die Formulierung, Fertigstellung, Abfüllung, Etikettierung und Abgabe von Impfstoffen, die aus an die gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank geliefertem inaktiviertem Antigenkonzentrat hergestellt wurden
 - a) die schnelle Formulierung des Antigens gemäß Artikel 81 zu Impfstoff;
 - b) die Herstellung eines sicheren, sterilen und wirksamen Impfstoffs mit einer Potenz von mindestens 6 PD₅₀ entsprechend den Testvorgaben des Europäischen Arzneibuches, der zur Notimpfung von Wiederkäuern und Schweinen geeignet ist;
 - c) eine Kapazität zur Formulierung — aus vorrätigem inaktiviertem Antigenkonzentrat —
 - i) von bis zu einer Million Impfstoffdosen innerhalb von vier Tagen nach entsprechendem Auftrag der Kommission;
 - ii) von vier weiteren Millionen Impfstoffdosen innerhalb von zehn weiteren Tagen nach entsprechendem Auftrag der Kommission;
 - d) die rasche Abfüllung, Etikettierung und Abgabe des Impfstoffs entsprechend den spezifischen Erfordernissen des betreffenden Impfgiets.

—

ANHANG XV

FUNKTIONEN UND AUFGABEN DER NATIONALEN LABORS

Die für die Diagnose der MKS und anderer vesikulärer Erkrankungen zuständigen nationalen Labors gemäß Artikel 68 haben folgende Funktionen und Aufgaben:

1. Alle Labors in Mitgliedstaaten, die mit lebenden MKS-Viren umgehen, arbeiten unter hohen Sicherheitsbedingungen, wie sie in den „Mindestnormen für Laboratorien, die in vitro und in vivo mit MKS-Viren arbeiten“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo) festgelegt sind, die die Europäische Kommission zur Bekämpfung der MKS 1985 auf ihrer 26. Tagung in Rom erarbeitet hat und die 1993 durch Anhang 6 Ziffer ii des Berichts über die 30. Tagung in Rom geändert wurden.
2. Die nationalen Labors müssen ununterbrochen in der Lage sein, vesikuläre Viruserkrankungen zu diagnostizieren und verfügen über die für eine schnelle Erstdiagnose erforderlichen Geräte sowie über entsprechend ausgebildetes Personal.
3. Die Labors halten inaktivierte Referenzstämme aller MKSV-Serotypen, Immunsereen gegen die betreffenden Viren sowie alle weiteren Reagenzien vorrätig, die für eine Schnelldiagnose erforderlich sind. Zur Bestätigung eines Negativbefunds sollten ständig angemessene Zellkulturen bereitstehen.
4. Die nationalen Labors verfügen über die für eine umfassende serologische Überwachung erforderlichen Geräte sowie über entsprechend ausgebildetes Personal.
5. Bei Verdacht auf einen Primärausbruch sind nach einem vorgegebenen Protokoll geeignete Proben zu entnehmen und auf schnellstem Wege zu einem nationalen Labor zu befördern. Um in einem MKS-Verdachtsfall unverzüglich handeln zu können, trägt die zuständige einzelstaatliche Behörde dafür Sorge, dass die für die Entnahme der Proben und ihre Beförderung zu einem nationalen Labor erforderlichen Geräte und Materialien stets vor Ort bereitstehen.
6. Für alle Viren, die neu in die Gemeinschaft eingeschleppt werden, sind Antigen und Genom zu bestimmen. Diese Charakterisierung kann vom zuständigen nationalen Labor vorgenommen werden, soweit es dafür ausgerüstet ist, oder das nationale Labor leitet so bald wie möglich eine Virusprobe von einem Primärfall zur Bestätigung und weiteren Charakterisierung an das gemeinschaftliche Referenzlabor weiter und fordert ein Gutachten zur antigenetischen Beziehung des Feldstamms zu den in den gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbanken vorrätig gehaltenen Vakzinestämmen an. Dasselbe Verfahren sollte auch angewandt werden, wenn nationale Labors aus Drittstaaten Virusmaterial erhalten, dessen Charakterisierung für die Gemeinschaft von Belang sein könnte.
7. Die nationalen Labors leiten maßgebliche epidemiologische Daten an die zuständige nationale Veterinärbehörde weiter, die sie ihrerseits an das gemeinschaftliche Referenzlabor übermittelt.
8. Die nationalen Labors arbeiten mit dem gemeinschaftlichen Referenzlabor zusammen, um zu gewährleisten, dass die Außendienstmitarbeiter der nationalen Veterinärbehörde im Rahmen ihrer Ausbildung Gelegenheit erhalten, klinische Fälle von MKS in nationalen Labors zu begutachten.
9. Die nationalen Labors arbeiten in Fragen der Entwicklung verbesserter Diagnosemethoden und zum Austausch einschlägiger Materialien und Informationen mit dem gemeinschaftlichen Referenzlabor und anderen nationalen Labors zusammen.
10. Die nationalen Labors beteiligen sich an externen Qualitätssicherungsprogrammen und Standardisierungsarbeiten, die vom gemeinschaftlichen Referenzlabor veranstaltet werden.
11. Die nationalen Labors wenden Testmethoden und Standards an, die den Kriterien gemäß Anhang XIII zumindest gleichwertig sind. Sie übermitteln der Kommission auf Antrag Daten, die belegen, dass die angewandten Testmethoden die genannten Anforderungen erfüllen oder übertreffen.
12. Im Interesse der schnellen Diagnose und zügigen Durchführung behördlicher Bekämpfungsmaßnahmen sollten die nationalen Labors in der Lage sein, alle für vesikuläre Erkrankungen verantwortlichen Viren und das Enzephalomyocarditis-Virus zu identifizieren.

13. Die nationalen Labors arbeiten zur Durchführung von Tests, beispielsweise serologischer Untersuchungen, die keinen Umgang mit lebenden MKS-Viren erfordern, mit anderen von den zuständigen Behörden bezeichneten Labors zusammen. Diese Labors führen keine Analysen zum Nachweis von MKS-Viren in Proben durch, die in Fällen des Verdachts auf eine Vesikulärerkrankung entnommen wurden. Sie sind deshalb nicht verpflichtet, die Biosicherheitsanforderungen gemäß Anhang XII Nummer 1 zu erfüllen, müssen jedoch nach Verfahren arbeiten, die gewährleisten, dass die Ausbreitung etwa vorhandener MKS-Viren wirksam verhindert wird.

Proben, die mit unschlüssigem Ergebnis analysiert wurden, sind zur Durchführung von Bestätigungstests an das nationale Referenzlabor weiterzuleiten.

ANHANG XVI

FUNKTIONEN UND AUFGABEN DES GEMEINSCHAFTLICHEN REFERENZLABORS FÜR MKS

Das gemeinschaftliche Referenzlabor für MKS gemäß Artikel 69 hat folgende Funktionen und Aufgaben:

1. *Es fungiert als Verbindungsstelle zwischen den nationalen Labors und stellt für jeden Mitgliedstaat optimale Methoden für die Diagnose der MKS und erforderlichenfalls für die Differenzialdiagnose zur Abgrenzung der MKS von anderen vesikulären Erkrankungen bereit, insbesondere durch*
 - 1.1. regelmäßige Entgegennahme von Feldproben aus Mitgliedstaaten und Ländern, bei denen insofern ein geografischer oder kommerzieller Bezug zur Europäischen Union gegeben ist, als mit Tieren empfänglicher Arten oder mit von solchen Tieren gewonnenen Erzeugnissen gehandelt wird, zur globalen und regionalen Überwachung der Seuchelage, zur Abschätzung und, soweit möglich, Vorhersage der Risiken infolge neuer Virusstämme und besonderer Seuchensituationen sowie zur Identifizierung des Virus, erforderlichenfalls in enger Zusammenarbeit mit dem vom OIE benannten regionalen Referenzlabor und dem Weltreferenzlabor;
 - 1.2. Typisierung und genaue Bestimmung des Antigens und Genoms von Vesikularviren aus den gemäß Nummer 1.1 entgegengenommenen Proben und unverzügliche Übermittlung der Ergebnisse dieser Untersuchungen an die Kommission, den betroffenen Mitgliedstaat und das zuständige nationale Labor;
 - 1.3. Anlage und Unterhaltung einer aktuellen Sammlung von Vesikularvirusstämmen;
 - 1.4. Anlage und Unterhaltung einer Sammlung spezifischer Seren gegen Vesikularvirusstämme;
 - 1.5. Beratung der Kommission in allen Fragen der Selektion und Verwendung von MKS-Impfstämmen.
2. *Es unterstützt die nationalen Labors, insbesondere durch*
 - 2.1. Lagerung und Abgabe von Reagenzien und Materialien für die Diagnose der MKS wie Virusmaterial und/oder inaktivierte Antigene, standardisierte Seren, Zelllinien und andere Referenzreagenzien;
 - 2.2. Sammlung von Kenntnissen über das MKS-Virus und andere einschlägige Viren, um rasche Differenzialdiagnosen zu ermöglichen;
 - 2.3. Förderung der Harmonisierung von Diagnosemethoden und Gewährleistung eines hohen Leistungsniveaus der Tests innerhalb der Gemeinschaft durch regelmäßige Organisation und Durchführung von Vergleichstests und externer Qualitätssicherungsprogramme für die MKS-Diagnose auf Gemeinschaftsebene und regelmäßige Übermittlung der Ergebnisse dieser Untersuchungen an die Kommission, die Mitgliedstaaten und die nationalen Labors;
 - 2.4. Durchführung von Forschungsarbeiten zur Entwicklung besserer Seuchenbekämpfungsmethoden in Zusammenarbeit mit den nationalen Labors und im Einklang mit dem jährlichen Arbeitsprogramm des gemeinschaftlichen Referenzlabors.
3. *Es stellt Informationen bereit und veranstaltet Fortbildungsmaßnahmen, insbesondere durch*
 - 3.1. Einholung von Daten und Informationen über die von den nationalen Labors angewandten Diagnose- und Differenzialdiagnosemethoden und Weiterleitung dieser Informationen an die Kommission und die Mitgliedstaaten;

- 3.2. Festlegung und Durchführung der erforderlichen Maßnahmen für die Fortbildung von Experten für Labordiagnostik mit Blick auf die Harmonisierung der Diagnosetechniken;
 - 3.3. Einholung der neuesten Informationen über Entwicklungen auf dem Gebiet der MKS-Epidemiologie;
 - 3.4. Veranstaltung einer jährlichen Tagung, auf der Vertreter der nationalen Labors Diagnosetechniken und Fortschritte bei der Koordinierung erörtern können.
 4. Es führt in Absprache mit der Kommission Experimente und Feldversuche zur besseren Bekämpfung der MKS durch.
 5. Es überarbeitet im Rahmen der Jahrestagung der nationalen Referenzlabors den Anhang XIII, in dem die Testmethoden und Standards für die MKS-Diagnose in der Europäischen Union festgelegt sind.
 6. Es arbeitet nach Maßgabe dieses Anhangs mit den nationalen Referenzlabors in den Bewerberländern zusammen.
 7. Es arbeitet nach anerkannten strengen Sicherheitsvorschriften, wie sie in den „Mindestnormen für Laboratorien, die in vitro und in vivo mit MKS-Viren arbeiten“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo) festgelegt sind, die die Europäische Kommission zur Bekämpfung der MKS im April 1985 auf ihrer 26. Tagung in Rom erarbeitet hat und die in der durch Anhang 6 Ziffer ii des Berichts von 1993 über die 30. Sitzung der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der MKS geänderten Fassung in Anhang XII dieser Richtlinie übernommen wurden.
 8. Es unterstützt die Kommission erforderlichenfalls in Fragen der Sicherheitsmaßnahmen, die von den nationalen MKS-Labors bei der Diagnose der MKS getroffen werden müssen.
-

ANHANG XVII

KRITERIEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE KRISENPLÄNE

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Krisenpläne mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

1. Sie gewährleisten, dass die für die Durchführung der Krisenpläne erforderlichen rechtlichen Zuständigkeiten gegeben sind und ermöglichen eine zügige und erfolgreiche Tilgungskampagne.
2. Sie gewährleisten, dass Krisenfonds, Haushalts- und sonstige Finanzmittel in Anspruch genommen werden können, um allen Aspekten der Bekämpfung der MKS im Seuchenfall Rechnung zu tragen.
3. Es wird eine Weisungskette eingerichtet, die gewährleistet, dass die Beschlussfassung im Seuchenfall zügig und effizient verläuft. Eine zentrale Beschlussfassungsinstanz übernimmt die strategische Leitung der Bekämpfungsaktionen; der Leiter der Veterinärdienststelle ist Mitglied dieser Instanz.
4. Jeder Mitgliedstaat muss in der Lage sein, bei Seuchenausbruch sofort ein funktionsfähiges nationales Seuchenkontrollzentrum einzurichten, das die Umsetzung aller von der zentralen Beschlussfassungsinstanz gefassten Beschlüsse koordiniert. Es wird ein ständig einsatzbereiter Koordinator benannt, der die zügige Einrichtung des Seuchenkontrollzentrums garantiert.
5. Die Mitgliedstaaten halten ausführliche Pläne bereit, um bei Ausbruch der MKS unverzüglich lokale Seuchenkontrollzentren zur Durchführung von Bekämpfungs- und Umweltschutzmaßnahmen auf lokaler Ebene einrichten zu können.
6. Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Zusammenarbeit zwischen dem nationalen Seuchenkontrollzentrum, den lokalen Seuchenkontrollzentren und den zuständigen Umweltschutzbehörden und -stellen, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit von Tier und Umwelt ordnungsgemäß koordiniert werden.
7. Es wird, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Mitgliedstaaten, eine ständig einsatzbereite Expertengruppe eingesetzt, die über aktuelles Fachwissen verfügt und der zuständigen Behörde die für eine optimale Vorbereitung auf den Seuchenfall erforderliche Unterstützung leistet.
8. Es werden angemessene Ressourcen, einschließlich Personal, Materialausstattung und Laborinfrastruktur, bereitgestellt, um eine zügige und effiziente Kampagne zu gewährleisten.
9. Ein aktuelles Seuchenbekämpfungshandbuch wird bereitgestellt. Es beschreibt umfassend und konkret alle Einzelheiten betreffend die Verfahren, Anweisungen und Bekämpfungsmaßnahmen im Falle eines MKS-Ausbruchs.
10. Es müssen ausführliche Pläne für Notimpfungen verfügbar sein.
11. Das Personal nimmt regelmäßig teil an:
 - 11.1. Lehrgängen in Fragen der Erkennung klinischer Symptome, der epidemiologischen Untersuchung und der Tierseuchenbekämpfung,
 - 11.2. Echtzeitübungen, für die folgende Bestimmungen gelten:
 - 11.2.1. Die Übungen werden zweimal während eines Zeitraums von fünf Jahren durchgeführt, wobei die erste Übung nicht später als drei Jahre nach der Genehmigung des Plans beginnen sollte, oder
 - 11.2.2. während des Zeitraums von fünf Jahren nach einem Ausbruch wurde eine schwere Tierseuche wirksam bekämpft und getilgt oder
 - 11.2.3. eine der beiden Übungen nach Nummer 11.2.1 wird durch eine Echtzeitübung ersetzt, die im Rahmen der Krisenpläne für andere schwere Tierseuchen, die an Land lebende Tiere betreffen, durchgeführt wird oder

-
- 11.2.4. abweichend von Nummer 11.2.1. und vorbehaltlich geeigneter Bestimmungen im Krisenplan treffen die Mitgliedstaaten mit einem begrenzten Bestand an Tieren empfänglicher Arten die notwendigen Vorkehrungen für eine Teilnahme an den in einem Nachbarstaat durchgeführten Echtzeitübungen und für einen Beitrag zu diesen Übungen; ferner werden gemäß Anhang VII Buchstabe g Ziffer ii der Richtlinie 2001/89/EG in Bezug auf alle Tiere MKS-empfänglicher Arten Notfallübungen durchgeführt.
- 11.3. Kommunikationsseminaren zur Durchführung laufender Sensibilisierungskampagnen, die an Behörden, Landwirte und Tierärzte gerichtet sind.
12. Bei der Erarbeitung der Krisenpläne wird den Ressourcen Rechnung getragen, die erforderlich sind, um eine Vielzahl von Ausbrüchen, die innerhalb kurzer Zeit durch verschiedene, antigenetisch unterschiedliche Serotypen oder Stämme verursacht werden, wie dies unter anderem bei absichtlicher Freisetzung von MKS-Viren in die Umwelt der Fall sein kann, unter Kontrolle zu bringen.
13. Unbeschadet der geltenden Veterinärbedingungen müssen die Krisenpläne gewährleisten, dass im Falle eines MKS-Ausbruchs die Massenentsorgung der Tierkörper und tierischen Abfälle ohne Gefahr für die menschliche Gesundheit und unter Rückgriff auf Prozeduren oder Methoden erfolgt, mit denen jeglichen vermeidbaren Umweltschäden vorgebeugt wird, d.h.
- i) minimale Gefahr für Boden, Luft, Oberflächengewässer und Grundwasser, Pflanzen und Tiere,
 - ii) minimale Lärm- oder Geruchsbelästigung,
 - iii) minimale Auswirkungen auf das Landschaftsbild oder auf Standorte besonderen Interesses.
14. Die Krisenpläne müssen Angaben über geeignete Plätze und Betriebe zur Behandlung oder Entsorgung von Tierkörpern und tierischen Abfällen im Seuchenfall enthalten.
15. Der Mitgliedstaat sorgt für die Unterrichtung der betroffenen Landwirte, Bewohner des ländlichen Raumes und der gesamten Bevölkerung. Dabei werden neben der Bereitstellung von Informationen über ländliche oder regionale Medien einfach wahrzunehmende unmittelbare Kontaktmöglichkeiten für die Bewohner der betroffenen Gebiete (u.a. über Helplines) gewährleistet.
-

ANHANG XVIII

TEIL A

Massnahmen bei Bestätigung des Vorliegens von MKS bei Wildtieren

1. Sobald ein Primärfall der MKS bei Wildtieren empfänglicher Arten bestätigt ist, trifft die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats unverzüglich folgende Maßnahmen gegen die Ausbreitung der Seuche:
 - a) Bekanntgabe des Primärfalls gemäß Anhang II;
 - b) Einsetzung einer Expertengruppe, der Tierärzte, Jäger und auf Wildtiere spezialisierte Biologen sowie Epidemiologen angehören. Die Expertengruppe unterstützt die zuständige Behörde bei folgenden Aufgaben:
 - i) Untersuchung der Seuchenlage und Ausweisung eines Seuchengebiets gemäß den Bestimmungen in Teil B Nummer 4 Buchstabe b;
 - ii) Festlegung geeigneter Maßnahmen, die im Seuchengebiet zusätzlich zu den unter den Buchstaben c und d aufgeführten Maßnahmen anzuwenden sind; diese Maßnahmen können eine Aussetzung der Jagd und ein Verbot der Fütterung von Wildtieren umfassen;
 - iii) Aufstellung eines Tilgungsplans, der der Kommission gemäß Teil B vorzulegen ist;
 - iv) Überprüfung der Wirksamkeit der zur Tilgung der MKS im Seuchengebiet getroffenen Maßnahmen;
 - c) sofortige amtliche Überwachung von Betrieben im ausgewiesenen Seuchengebiet, die Tiere empfänglicher Arten halten, und insbesondere Anordnung folgender Maßnahmen:
 - i) amtliche Erhebung aller Arten und Kategorien von Tieren empfänglicher Arten in allen Betrieben, die vom Besitzer auf dem neuesten Stand zu halten ist. Die Angaben sind auf Verlangen vorzulegen und können bei jeder Kontrolle überprüft werden. Bei Haltung im Freien kann die Zahl der Tiere bei der ersten Erhebung jedoch geschätzt werden;
 - ii) Absonderung aller Tiere empfänglicher Arten in den Betrieben des Seuchengebiets entweder in ihren normalen Stallungen oder an einem anderen Ort, der ihre Isolierung von Wildtieren ermöglicht. Wildtiere dürfen keinen Zugang zu Materialien haben, die danach mit den im Betrieb gehaltenen Tieren empfänglicher Arten in Berührung kommen können;
 - iii) Verbot der Verbringung von Tieren empfänglicher Arten aus dem Betrieb und in den Betrieb, es sei denn, die zuständige Behörde erteilt unter Berücksichtigung der Seuchenlage hierzu die Genehmigung;
 - iv) angemessene Desinfektionsmaßnahmen beim Betreten und Verlassen der Ställe mit Tieren empfänglicher Arten und des Betriebs insgesamt;
 - v) alle Personen, die mit Wildtieren in Kontakt kommen, müssen zur Eindämmung der Gefahr einer Verbreitung des MKS-Virus angemessene Hygienemaßnahmen einhalten; dies kann einschließen, dass Personen, die mit Wildtieren in Kontakt gekommen sind, der Zugang zu einem Betrieb, in dem Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, zeitweilig untersagt wird;
 - vi) Untersuchung aller verendeten oder kranken Tiere empfänglicher Arten eines Betriebs, die Symptome der MKS aufweisen, auf MKS;
 - vii) Teile von erlegten oder verendet aufgefundenen Wildtieren sowie Material oder Ausrüstung, die mit dem MKS-Virus kontaminiert sein könnten, dürfen nicht in einen Betrieb gebracht werden, in dem Tiere empfänglicher Arten gehalten werden;
 - viii) Tiere empfänglicher Arten sowie Sperma, Embryonen oder Eizellen davon dürfen das Seuchengebiet nicht zum innergemeinschaftlichen Handel verlassen;

- d) Veranlassung der Untersuchung auf MKS aller im ausgewiesenen Seuchengebiet mit Schusswaffen erlegten oder verendet aufgefundenen Wildtiere durch einen amtlichen Tierarzt gemäß der Definition eines Seuchenausbruchs in Anhang I. Tierkörper von Wildtieren mit Positivbefund sind unter amtlicher Aufsicht zu verarbeiten. Bei MKS-Negativbefund wenden die Mitgliedstaaten die Maßnahmen gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 92/45/EWG des Rates an. Nicht zum Verzehr bestimmte Teile sind unter amtlicher Aufsicht zu verarbeiten;
 - e) Sicherstellung, dass das MKS-Virusisolat zur genetischen Typisierung und Bestimmung der antigenetischen Beziehung zu vorhandenen Vakzinestämmen dem vorgeschriebenen Laborverfahren unterzogen wird.
2. Tritt ein Fall von MKS bei Wildtieren in einem Gebiet eines Mitgliedstaats auf, das in der Nähe des Hoheitsgebiets eines anderen Mitgliedstaats liegt, so arbeiten die betreffenden Mitgliedstaaten bei der Festlegung der Seuchenbekämpfungsmaßnahmen zusammen.
 3. Abweichend von den Bestimmungen unter Nummer 1 können im Einklang mit dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren spezifische Maßnahmen erlassen werden, wenn ein Fall von MKS bei Wildtieren in einem Gebiet eines Mitgliedstaats auftritt, in dem die extensive Haltung von Haustieren empfänglicher Arten dazu führt, dass etwaige Bestimmungen von Nummer 1 nicht anwendbar sind.

TEIL B

Pläne zur Tilgung der MKS bei Wildtieren

1. Unbeschadet der in Teil A vorgesehenen Maßnahmen legen die Mitgliedstaaten der Kommission innerhalb von 90 Tagen nach Bestätigung des Primärausbruchs der MKS bei Wildtieren einen schriftlichen Plan der Maßnahmen, die zur Tilgung der Seuche in dem ausgewiesenen Seuchengebiet getroffen worden sind, sowie der auf die Haltungsbetriebe in diesem Gebiet angewandten Maßnahmen vor.
2. Die Kommission prüft, ob mit dem Plan das angestrebte Ziel erreicht werden kann. Er wird, gegebenenfalls mit Änderungen, nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren gebilligt. Künftigen Entwicklungen kann durch entsprechende Änderungen oder Ergänzungen des Plans Rechnung getragen werden.

Betreffen diese Änderungen die Ausweisung des Seuchengebiets, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich von diesen Änderungen in Kenntnis gesetzt werden.

Betreffen die Änderungen andere Bestimmungen des Plans, so legen die Mitgliedstaaten den geänderten Plan der Kommission vor, damit diese ihn prüfen und gegebenenfalls nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren billigen kann.

3. Sind die Maßnahmen des in Nummer 1 genannten Plans gebilligt worden, so ersetzen sie zu einem Zeitpunkt, der festgelegt wird, wenn die Billigung erfolgt, die in Teil A vorgesehenen ursprünglichen Maßnahmen.
4. Der in Nummer 1 genannte Plan enthält Angaben über
 - a) die Ergebnisse der epidemiologischen Untersuchungen und Kontrollen gemäß Teil A und der geografischen Verteilung der Seuche;
 - b) ein ausgewiesenes Seuchengebiet im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats.

Bei der Ausweisung des Seuchengebiets berücksichtigt die zuständige Behörde

 - i) die Ergebnisse der epidemiologischen Untersuchungen und der geografischen Verteilung der Seuche,
 - ii) die Wildtierpopulationen in dem Gebiet,
 - iii) größere natürliche oder künstliche Hindernisse für die Bewegung der Wildtiere;
 - c) die Gestaltung einer engen Zusammenarbeit zwischen auf Wildtiere spezialisierten Biologen, Jägern, Jagdorganisationen, Diensten, die für den Schutz von Wildtieren zuständig sind, und Veterinärdiensten (Gesundheit von Tier und Mensch);

- d) die Informationskampagne, mit der die Jäger stärker für die Maßnahmen, die sie im Rahmen des Tilgungsplans zu treffen haben, sensibilisiert werden sollen;
- e) besondere Bemühungen zur Ermittlung der Anzahl und des Aufenthaltsortes von Gruppen von Wildtieren, die mit anderen Gruppen von Wildtieren in dem Seuchengebiet und in der Nachbarschaft dieses Gebiets begrenzte Kontakte haben;
- f) die ungefähre Anzahl der in Buchstabe e genannten Gruppen von Wildtieren und ihre Größe in dem Seuchengebiet und in der Nachbarschaft dieses Gebiets;
- g) besondere Bemühungen zur Ermittlung des Umfangs der Infektion bei Wildtieren durch die Untersuchung von Wildtieren, die von Jägern erlegt oder verendet aufgefunden worden sind, und durch Labortests, einschließlich nach Alter differenzierter epidemiologischer Untersuchungen;
- h) Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung der Seuche aufgrund von Bewegungen der Wildtiere und/oder des Kontakts zwischen Gruppen von Wildtieren; diese Maßnahmen können auch ein Jagdverbot einschließen;
- i) Maßnahmen zur Verringerung des an Wildtierbestands und insbesondere an Jungtieren empfänglicher Arten in diesem Bestand;
- j) Auflagen für Jäger zur Verhinderung einer Ausbreitung der Seuche;
- k) das Verfahren zur Beseitigung verendet aufgefundener oder erlegter Wildtiere, dem Folgendes zugrunde zu legen ist:
 - i) Verarbeitung unter amtlicher Aufsicht oder
 - ii) Inspektion durch einen amtlichen Tierarzt und Labortests gemäß Anhang XIII. Tierkörper aller Wildtiere mit positivem Ergebnis werden unter amtlicher Aufsicht verarbeitet. Ist das Ergebnis des Tests in Bezug auf die MKS negativ, so wenden die Mitgliedstaaten die Maßnahmen gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 92/45/EWG an. Nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte Teile werden unter amtlicher Aufsicht verarbeitet;
- l) die epidemiologische Untersuchung, die an jedem erlegten oder verendet aufgefundenen Wildtier einer empfänglichen Art durchgeführt wird. Im Rahmen dieser Untersuchung muss auch ein Fragebogen mit folgenden Angaben ausgefüllt werden:
 - i) geografisches Gebiet, in dem das Tier verendet aufgefunden oder erlegt worden ist
 - ii) Zeitpunkt, zu dem das Tier verendet aufgefunden oder erlegt worden ist
 - iii) Person, die das Tier gefunden oder erlegt hat
 - iv) Alter und Geschlecht des Tieres
 - v) wenn das Tier erlegt wurde: Symptome des Tiers vor dem Erlegen
 - vi) wenn das Tier verendet aufgefunden wurde: Zustand des Tierkörpers
 - vii) Laborergebnisse;
- m) Überwachungsprogramme und Vorbeugungsmaßnahmen in Bezug auf die Betriebe, die in dem ausgewiesenen Seuchengebiet und gegebenenfalls in der Nachbarschaft dieses Gebiets gelegen sind und Tiere empfänglicher Arten halten, einschließlich des Transports und der Verbringung von Tieren empfänglicher Arten innerhalb des Gebiets, aus dem Gebiet und in das Gebiet; diese Maßnahmen umfassen mindestens das Verbot einer Verbringung von Tieren empfänglicher Arten, ihres Spermas, ihrer Embryos oder Eizellen aus dem Seuchengebiet zum Zwecke des innergemeinschaftlichen Handels;
- n) andere Kriterien für die Aufhebung der Maßnahmen zur Tilgung der Seuche in dem ausgewiesenen Seuchengebiet und der auf die Haltungsbetriebe in dem Gebiet angewandten Maßnahmen;
- o) Behörde, die mit der Überwachung und Koordinierung der für die Durchführung des Plans verantwortlichen Stellen zuständig ist;
- p) Regelung, die es der nach Teil A Nummer 1 Buchstabe b eingesetzten Expertengruppe ermöglicht, die Ergebnisse des Tilgungsplans regelmäßig zu überprüfen;

-
- q) Seuchenüberwachungsmaßnahmen, die frühestens zwölf Monate nach dem letzten bestätigten Ausbruch der MKS bei Wildtieren in dem ausgewiesenen Seuchengebiet durchgeführt werden; diese Überwachungsmaßnahmen bleiben mindestens zwölf Monate in Kraft und umfassen mindestens die bereits gemäß den Buchstaben g, k und l durchgeführten Maßnahmen.
5. Alle sechs Monate wird der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten ein Bericht über die Seuchenlage in dem ausgewiesenen Seuchengebiet und die Ergebnisse des Tilgungsplans übermittelt.
6. Ausführlichere Bestimmungen über die Erstellung von Plänen zur Tilgung der MKS bei Wildtieren können nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt werden.
-

ANHANG XIX

FRISTEN FÜR DIE UMSETZUNG IN EINZELSTAATLICHES RECHT

Richtlinie	Frist für die Umsetzung
85/511/EWG	1. Januar 1987
90/423/EWG	1. Januar 1992

ANHANG XX

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 1
Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b	—
Artikel 1 Absatz 2	—
Artikel 2 Buchstabe a	Artikel 2 Buchstabe a
Artikel 2 Buchstaben b bis h und l bis y	—
Artikel 2 Buchstabe i	Artikel 2 Buchstabe d
Artikel 2 Buchstabe j	Artikel 2 Buchstabe e
Artikel 2 Buchstabe k	Artikel 2 Buchstabe c
Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 3
Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b und Buchstabe c	—
Artikel 3 Absatz 2	—
Artikel 4 Absatz 1	—
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 1
Artikel 4 Absatz 3 erster Satz	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe a	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 erster Gedankenstrich erster Satzteil
Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 erster Gedankenstrich zweiter Satzteil
Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c	—
Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe d	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 zweiter und dritter Gedankenstrich
Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe e	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 neunter Gedankenstrich
Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe f	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 zehnter Gedankenstrich
Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe g	—
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 fünfter Gedankenstrich

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 vierter Gedankenstrich
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 siebter Gedankenstrich
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 achter Gedankenstrich
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 sechster Gedankenstrich
Artikel 5 Absatz 3	—
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 2	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 4 Absatz 3
Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a erster Satz	Artikel 5 Absatz 2 erster Gedankenstrich
Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a zweiter Satz	—
Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b Unterabsatz 1	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b Unterabsatz 2	Artikel 5 Absatz 3
Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c erster Satz	Artikel 5 Absatz 2 zweiter und vierter Gedankenstrich
Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c zweiter und dritter Satz	—
Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d	Artikel 5 Absatz 2 fünfter und sechster Gedankenstrich
Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 5 Absatz 2 siebter Gedankenstrich
Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b	—
Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe c	Artikel 5 Absatz 2 achter Gedankenstrich
Artikel 11 Absatz 1	Artikel 10
Artikel 11 Absatz 2	—
Artikel 11 Absatz 3	—
Artikel 11 Absatz 4	—

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 12 (in Bezug auf Fleisch)	Artikel 5 Absatz 2 dritter Gedankenstrich
Artikel 12 (in Bezug auf andere Stoffe)	—
Artikel 13 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 2 neunter Gedankenstrich und Artikel 7
Artikel 13 Absatz 2	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18 Absatz 1	Artikel 6
Artikel 18 Absatz 2	Entscheidung 88/397/EWG
Artikel 18 Absatz 3	Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 18 Absatz 4	—
Artikel 19 Absätze 1 bis 4	Artikel 8
Artikel 19 Absatz 5	—
Artikel 20	Artikel 6 Absatz 3
Artikel 21 Absatz 1	—
Artikel 21 Absatz 2	Artikel 9 Absatz 1
Artikel 21 Absatz 3	—
Artikel 21 Absätze 4 bis 6	—
Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a erster Gedankenstrich
Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe b	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a zweiter Gedankenstrich
Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe c	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a dritter Gedankenstrich erster Satzteil
Artikel 22 Absatz 2	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a dritter Gedankenstrich zweiter Satzteil
Artikel 23 Buchstabe a	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a fünfter bis sechster Gedankenstrich

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 23 Buchstabe b	—
Artikel 23 Buchstabe c	—
Artikel 23 Buchstabe d	—
Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a	—
Artikel 24 Absatz 1 Buchstaben b bis f	—
Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a siebter Gedankenstrich letzter Satzteil
Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe b	—
Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe c	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a vierter Gedankenstrich
Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe d	—
Artikel 25	—
Artikel 26	—
Artikel 27	—
Artikel 28	—
Artikel 29	—
Artikel 30	—
Artikel 31	—
Artikel 32	—
Artikel 33	—
Artikel 34	—
Artikel 35	—
Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b erster Satz
Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe b	—
Artikel 36 Absatz 2	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b zweiter Satz
Artikel 36 Absatz 3	—
Artikel 37 Absatz 1	—

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 37 Absatz 2	Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a
Artikel 38 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a zweiter Gedankenstrich erster Teil
Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a zweiter Gedankenstrich letzter Teil
Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben b bis d	—
Artikel 38 Absatz 3	—
Artikel 38 Absatz 4	—
Artikel 38 Absatz 5	—
Artikel 39	—
Artikel 40	—
Artikel 41	—
Artikel 42	—
Artikel 43	—
Artikel 44 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b
Artikel 44 Absatz 1 Buchstaben b und c	—
Artikel 44 Absatz 2	—
Artikel 45	—
Artikel 46	—
Artikel 47 Absatz 1	Artikel 12 erster Gedankenstrich
Artikel 47 Absatz 2	—
Artikel 48	Artikel 12 zweiter und dritter Gedankenstrich
Artikel 49 Buchstabe a	Artikel 13 Absatz 1 erster Gedankenstrich
Artikel 49 Buchstabe b	Artikel 13 Absatz 1 dritter Gedankenstrich
Artikel 49 Buchstaben c und d	—
Artikel 50 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 1 erster Satz

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 50 Absatz 1 Buchstaben b, c und d	—
Artikel 50 Absatz 2	—
Artikel 50 Absatz 3	Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 2
Artikel 50 Absätze 4 und 5	Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 3
Artikel 50 Absatz 6	—
Artikel 51 Absatz 1	Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 1 erster bis sechster Gedankenstrich
Artikel 51 Absatz 2	—
Artikel 52	—
Artikel 53	—
Artikel 54	—
Artikel 55	—
Artikel 56	—
Artikel 57	—
Artikel 58	—
Artikel 59	—
Artikel 60	—
Artikel 61	—
Artikel 62	—
Artikel 63	—
Artikel 64	—
Artikel 65 Buchstaben a, b und c	Artikel 13 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich
Artikel 65 Buchstabe d	Artikel 13 Absatz 1 vierter Gedankenstrich
Artikel 66	Artikel 13 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2
Artikel 67	Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 68 Absatz 1 Buchstaben a und b	Artikel 11 Absatz 1 erster Gedankenstrich

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 68 Absatz 1 Buchstaben c und e	Artikel 11 Absatz 1 zweiter und dritter Gedankenstrich
Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe d	—
Artikel 68 Absätze 2, 3 und 4	—
Artikel 69	Entscheidung 89/531/EWG des Rates
Artikel 70 Absatz 1	—
Artikel 70 Absatz 2	Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 71	—
Artikel 72	Artikel 5 der Richtlinie 90/423/EWG
Artikel 73	—
Artikel 74	—
Artikel 75	—
Artikel 76	—
Artikel 77	—
Artikel 78	—
Artikel 79 Absatz 1	Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 1 zweiter Satzteil
Artikel 79 Absatz 2	Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 zweiter Satzteil
Artikel 79 Absatz 3	—
Artikel 79 Absatz 4	—
Artikel 80	Entscheidung 91/666/EWG des Rates
Artikel 81	—
Artikel 82	—
Artikel 83	—
Artikel 84	Entscheidung 91/665/EWG des Rates
Artikel 85	—

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 86	—
Artikel 87	—
Artikel 88	—
Artikel 89	Artikel 16 und 17
Artikel 90	—
Artikel 91	—
Artikel 92 Absatz 1	Artikel 6 der Richtlinie 90/423/EWG des Rates
Artikel 92 Absatz 2 erster Unterabsatz	—
Artikel 92 Absatz 2 zweiter und dritter Unterabsatz	Artikel 5 Absatz 4 der Richtlinie 90/423/EG des Rates
Artikel 93	Artikel 19
Artikel 94	—
Artikel 95	Artikel 20
Anhang I	—
Anhang II	—
Anhang III	—
Anhang IV	—
Anhang V	—
Anhang VI	—
Anhang VII	—
Anhang VIII	—
Anhang IX Teil A	—
Anhang IX Teil B	—
Anhang X	—
Anhang XI Teil A	Anhang B
Anhang XI Teil B	Anhang A

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Anhang XII	—
Anhang XIII	—
Anhang XIV	Entscheidung 91/666/EWG
Anhang XV	—
Anhang XVI	Entscheidung 89/531/EWG des Rates
Anhang XVII	Entscheidung 91/42/EWG der Kommission
Anhang XVIII	—
Anhang XIX	—
Anhang XX	—
Finanzbogen	—