

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates mit Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung
der Maul- und Klauenseuche und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG

KOM(2002) 736 endg.; Ratsdok. 15831/02

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 6. Januar 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 18. Dezember 2002 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Das Europäische Parlament, der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 664/89 = AE-Nr. 892721.

BEGRÜNDUNG

1. EINLEITUNG

- 1.1. Die Maul- und Klauenseuche ist eine durch das MKS-Virus hervorgerufene hochkontagiöse Allgemeinerkrankung der Klauentiere, die im 16. Jahrhundert in Italien erstmals beschrieben wurde. Wegen ihrer außerordentlichen wirtschaftlichen Bedeutung steht sie auf Platz eins der Liste A des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE).
- 1.2. Obwohl der Mensch nur bedingt für das MKS-Virus empfänglich ist, können in seltenen Fällen mild erlaufende klinische Erkrankungen auftreten.

2. ALLGEMEINE WELTLAGE

- 2.1. Die Maul- und Klauenseuche ist in den an die Mitgliedstaaten angrenzenden Dritt- bzw. Bewerberländern nach wie vor endemisch. Akute Ausbrüche der Seuche wurden 1996 aus bestimmten Balkanländern, 1997 aus Transkaukasien und 1999 auch aus bestimmten Maghreb-Ländern gemeldet. Zur raschen Seuchentilgung hat die Gemeinschaft diesen Ländern Impfstoffe und Impfausrüstungen geliefert. In der Türkei treten infolge von Viruseinschleppungen aus weiter östlich gelegenen Gebieten immer wieder neue Topotypen und exotische Stämme des MKS-Virus auf.
- 2.2. Ein Großteil dieser Maßnahmen wurde in enger Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen durchgeführt, allen voraus die Europäische Kommission zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (EUFMD), ein ständiges Organ der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) der Vereinten Nationen (UN). Mit der Entscheidung 2001/300/EG hat die Kommission ihre langjährige Zusammenarbeit mit der EUFMD formalisiert und ein Durchführungsabkommen über die Verwendung des zur Finanzierung der ständigen Tätigkeiten dieser Organisation eingerichteten Treuhandfonds, der von der EUFMD verwaltet wird und in den die Kommission seit vielen Jahren Beiträge zahlt, abgeschlossen.
- 2.3. In den Jahren 2000 und 2001 wurden auch Ausbrüche aus Ländern gemeldet, die bis dahin frei von Maul- und Klauenseuche waren. Soweit es sich dabei um Drittländer handelte, die frisches Fleisch in die Gemeinschaft ausführen, wurde die Einfuhr bis zur Besserung der Tiergesundheitslage ausgesetzt, und es wurden Gemeinschaftsmaßnahmen erlassen, die es gestatteten, die Einfuhr unter verschärften Bedingungen, mit denen die Einschleppung des Seuchenerregers in Gemeinschaftsgebiet verhindert werden sollte, fortzusetzen.
- 2.4. Die internationale MKS-Situation erfordert ständige Wachsamkeit sowie prophylaktische und präventive Maßnahmen, um zu verhindern, dass MKS-Viren aus Nachbarländern oder bei der Einfuhr von lebenden Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs in das Gebiet der Gemeinschaft und in gemeinschaftliche Tierbestände eingeschleppt werden.

3. DIE ENTWICKLUNG DER SEUCHENBEKÄMPFUNG IN DEN MITGLIEDSTAATEN

- 3.1. Die MKS-Bekämpfung in der Gemeinschaft ist in der Richtlinie 85/511/EWG¹, zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreich, Finnlands und Schwedens², geregelt. Im Zuge des mit der Richtlinie 90/423/EWG³ des Rates eingeführten Verbots der prophylaktischen Impfung haben sich der Tiergesundheitsstatus der Gemeinschaft und somit der freie Handel mit seuchenempfindlichen lebenden Tieren und von ihnen gewonnenen Erzeugnissen nachhaltig verbessert.
- 3.2. Seit der Errichtung des Binnenmarktes und angesichts des insgesamt hohen Gesundheitsstatus der Tierbestände in den Mitgliedstaaten haben Tierverbringungen und Handel mit Tieren und tierischen Erzeugnissen stark zugenommen, und bestimmte Regionen der Gemeinschaft haben sich zu Gebieten mit hoher Tierbesatzdichte entwickelt. Unter diesen Bedingungen kann ein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche rasch epizootische Ausmaße annehmen und angesichts der hohen Mortalität Marktstörungen verursachen, die für die Halter empfänglicher einheimischer Tiere insgesamt, vor allem jedoch für Schweine- und Wiederkäuerbetriebe, mit drastischen Rentabilitätsverlusten einhergehen und möglicherweise erhebliche Entschädigungszahlungen an die betroffenen Landwirte und die Anwendung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen erforderlich machen.
- 3.3. Seit dem 1. Januar 1992, als die prophylaktische Impfung gemeinschaftsweit verboten wurde, wurden 1993 aus Italien sowie 1994, 1996 und 2000 aus Griechenland einfuhrbedingte MKS-Ausbrüche gemeldet, die durch Anwendung der Maßnahmen der Richtlinie 85/511/EWG, insbesondere die Keulung infizierter und seuchenverdächtiger Bestände sowie strikte Verbringungskontrollen, erfolgreich bekämpft werden konnten.
- 3.4. 2001 kam es im Vereinigten Königreich zu einer großflächigen Maul- und Klauenseucheepidemie. Über 2000 britische Betriebe waren betroffen. Da vor Feststellung des ersten Ausbruches noch Schafe aus dem Vereinigten Königreich versendet wurden, waren auch in Frankreich, Irland und den Niederlanden einige Betriebe infiziert. In allen betroffenen Mitgliedstaaten mussten unzählige Tiere getötet und unschädlich beseitigt werden, und die wirtschaftlichen Verluste betrafen nicht nur die Landwirtschaft, sondern den gesamte ländlichen Raum der betroffenen Gebiete. Zum ersten Mal seit 1991 griff ein Mitgliedstaat - die Niederlande - auf die in der Richtlinie 85/511/EWG vorgesehene Notimpfung zurück. Aufgrund der internationalen Handelsbeschränkungen wurden die geimpften Tiere jedoch anschließend getötet, so dass der Gesundheitsstatus des Landes unverzüglich wiederhergestellt werden konnte.

¹ ABl. L 315 vom 26.11.1985, S. 11.

² ABl. L 1 vom 1.1.1995, S. 1.

³ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 13.

- 3.5. In den letzten zehn Jahren kam es in der Gemeinschaft mehrfach zu Ausbrüchen, mitunter auch Seuchenzügen, der klassischen Schweinepest, einer übertragbaren Viruserkrankung von Haus- und Wildschweinen. Diese Krankheit und insbesondere der Seuchenzug von 1997/1998 ging für die Gemeinschaft, die betroffenen Mitgliedstaaten und die Schweinewirtschaft mit erheblichen wirtschaftlichen Verlusten einher, da eine große Anzahl Tiere getötet und unschädlich beseitigt werden musste, und in einigen Fällen wurden langfristige Handelsbeschränkungen für Schweine und Schweineerzeugnisse verhängt. Die allgemeinen wirtschaftlichen, sozialen und tierschutzrechtlichen Auswirkungen wurden jedoch von der Maul- und Klauenseucheepidemie von 2001 weit übertroffen, weil diese Seuche, die mehrere Arten und insbesondere Rinder betrifft, weitaus kontagiöser ist und über die Luft und durch Ansteckungsträger leicht verschleppt werden kann.

4. VORBEREITUNG EINER REVISION DER MKS-BEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

- 4.1. Wie sich bereits im Kontext der Klassischen Schweinepest herausgestellt hat, sind die Maßnahmen der Richtlinie 85/511/EWG unzulänglich. Aus diesem Grunde hat die Kommission in Zusammenarbeit mit Laborexperthen, Epidemiologen und Vertretern der Veterinärbehörden aller Mitgliedstaaten mit einer umfassenden Überprüfung der in der genannten Richtlinie und ihren Durchführungsentscheidungen vorgesehenen Maßnahmen begonnen. Darüber hinaus hat eine besondere Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses 1999 einen Bericht über die Notimpfung gegen Maul- und Klauenseuche vorgelegt.
- 4.2. Diese Arbeitsgruppe unterstützte einhellig die Auffassung der Kommission, wonach einige der bisherigen Maßnahmen geändert werden müssen, um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen auf diesem Gebiet, den bei der Tilgung wichtiger Tierseuchen gewonnenen Erfahrungen und der technischen Entwicklung der Labordiagnostik, insbesondere mit Blick auf die Impfung Rechnung zu tragen.
- 4.3. Auf der Grundlage von Expertenempfehlungen haben die Kommissionsdienststellen, als am 20. Februar 2001 der erste Ausbruch dessen, was sich zu einer der schwersten MKS-Epidemien auswachsen sollte, gemeldet wurde, einen Vorschlagsentwurf für eine neue Richtlinie des Rates zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche erarbeitet.
- 4.4. Während dieser Epidemie, die ein Jahr lang grassierte, bevor das OIE der Gemeinschaft den MKS-Freiheitsstatus wieder zuerkannte, waren der innergemeinschaftliche und internationale Handel sowie die Verbringung von empfänglichen Tieren und den von ihnen gewonnenen Erzeugnissen nicht nur in den betroffenen Mitgliedstaaten sondern in der ganzen Gemeinschaft stark eingeschränkt.

- 4.5. Die KSP- und MKS-Seuchenzüge haben auch gezeigt, dass eine Bekämpfungspolitik, die ganz auf der Keulung infizierter und kontaminierter Tiere beruht, aus ethischer und umweltpolitischer Sicht fraglich ist und von der Öffentlichkeit immer weniger akzeptiert wird.
- 4.6. Die MKS-Krise von 2001 wurde in enger Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten bewältigt. Es wurden Schutzmaßnahmen erlassen und kontinuierlich angepasst, die die Vorschriften der Richtlinie 85/511/EWG ergänzten und verschärften und den Maßnahmen, die zuvor in Expertengruppen, die 1998 zur Revision der geltenden MKS-Bekämpfungsvorschriften der Gemeinschaft gebildet wurden, in vollem Umfang Rechnung trugen. So konnten die Mitgliedstaaten durch die Anwendung bestimmter Maßnahmen, die auch in den vorliegenden Vorschlag übernommen wurden, zusätzliche und aussagekräftige Erfahrungen sammeln.
- 4.7. Sobald die Situation unter Kontrolle war, haben der belgische Ratsvorsitz und die Kommission im Dezember 2001 eine Internationale Konferenz zur Prävention und Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche organisiert, um erste Schlussfolgerungen aus den 2001er Ausbrüchen zu ziehen. Die Kommission wurde dabei aufgefordert, geeignete Vorschriften vorzuschlagen, um derartige Epidemien künftig zu verhindern, und, sollten sie dennoch auftreten, nachteilige Auswirkungen auf die Wirtschaft auf ein Mindestmaß begrenzen zu können. Unter anderem wurde verlangt, in Anbetracht der technischen Entwicklung der Labordiagnostik die Notimpfung als ein wirksames Mittel für die Seuchenbekämpfung ins Auge zu fassen. Ferner wurde gefordert, die internationalen Handelsvorschriften dahingehend zu ändern, dass die wirtschaftlichen Konsequenzen, die Länder, die auf die Notimpfung zurückgegriffen haben, tragen müssen, zu begrenzen.
- 4.8. Im Jahresverlauf 2001 und insbesondere im Abschluss an die vorgenannte Konferenz sind Mitgliedstaaten, Kommission und internationale Organisationen tätig geworden, um das bisherige MKS-Bekämpfungskonzept zu überarbeiten und die Instrumente zur Verhütung und erforderlichenfalls Bekämpfung der Seuche zu verbessern.
- 4.9. 2001 wurden internationale Tiergesundheitsnormen (so insbesondere die Beschreibung der Testmethoden zum Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine im Handbuch des OIE mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen, vierte Ausgabe, August 2001) in wesentlichen Punkten geändert.

- 4.10. Ein zweiter wichtiger Punkt betrifft die 2002 auf der 70. OIE-Generalversammlung vorgenommene Änderung des OIE-Tiergesundheitskodex, wonach sich künftig nicht mehr ausschließlich nach die Absenz klinischer Symptome den Tiergesundheitsstatus eines Landes bestimmt, sondern die MKS-Freiheit vielmehr durch Laborbefunde untermauert werden muss. Wurde davor geimpft, sollten die Laboruntersuchungen auch den Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine umfassen, wodurch gewährleistet wird, dass die Testvorgaben des Normenhandbuchs in den Tiergesundheitskodex übernommen werden. Nach diesem Konzept wäre der MKS-Freiheitsstatus eines Landes, das Notimpfungen praktizierte, gleichzeitig infizierte Bestände keulte und nach der Impfung die geimpften Tiere durch Tests zum Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine serologisch überwachte, sechs Monate nach dem letzten Ausbruch bzw. nach Abschluss der Impfmaßnahmen, je nach dem, welcher Zeitpunkt später eintritt, wiederhergestellt, und die Notimpfung könnte als Instrument zur MKS-Bekämpfung in Frage kommen.
- 4.11. 2002 hat das Europäische Parlament einen Nichtständigen Untersuchungsausschuss für Maul- und Klauenseuche eingesetzt, um die MKS-Epidemie von 2001 zu durchleuchten und allgemeine Schlüsse über künftige Bekämpfungsstrategien zu ziehen. Die Schlussfolgerungen dieses Ausschusses werden in der endgültigen Fassung dieses neuen Richtlinienentwurfs berücksichtigt.
- 4.12. Die Kommission ist der Auffassung, dass der international anerkannte Gesundheitsstatus "MKS-frei ohne Impfung", den das OIE allen Mitgliedstaaten zuerkannt hat, ein Vorzug ist, der die Schaffung des Binnenmarktes erleichtert hat und allen Mitgliedstaaten Handelsperspektiven eröffnet.

Aus technischen und wirtschaftlichen Gründen haben Kommission und Mitgliedstaaten beschlossen, nicht von ihrer derzeitigen Politik des Verbots der prophylaktischen Impfung abzuweichen. Hauptgrund für diese Entscheidung ist die Tatsache, dass die Maul- und Klauenseuche in der Gemeinschaft nicht endemisch ist und insofern, wie auch viele andere Tierseuchen, die andernorts in der Welt prävalent sind, als exotische Krankheit gilt. So könnten Viren, die zufällig in Gemeinschaftsgebiet eingeschleppt werden, aus verschiedenen endemischen Weltregionen stammen. Angesichts der Art des Virus und insbesondere seiner antigenetischen Diversität wäre jede prophylaktische Impfung mit präterminierten Impfstämmen ein kostspieliges und letztendlich wirkungsloses Unterfangen, das das Risiko einer unbemerkten Verschleppung der Infektion innerhalb einer unzulänglich geimpften Tierpopulation vergrößern würde.

Weder auf der vorgenannten Internationalen Konferenz noch im Rahmen des Nichtständigen Ausschusses des Europäischen Parlaments wurde angeregt, zu einer Politik prophylaktischer Impfungen zurückzukehren. Es wurde jedoch gefordert, die Notimpfung nicht mehr als letztes Hilfsmittel zu sehen, sondern sie zusammen mit Maßnahmen zur Verhütung der Viruseinschleppung in gemeinschaftliches Gebiet und empfängliche Tierbestände vielmehr in den Mittelpunkt der Seuchenbekämpfung zu rücken, um auf diese Weise die Kapazität der Mitgliedstaaten, schnell auf einen drohenden Seuchenausbruch zu reagieren, zu steigern.

5. GRUNDZÜGE DES VORSCHLAGS

- 5.1. Obgleich er bereits lange vor dem Seuchenzug von 2001 in Angriff genommen wurde, ist dieser Vorschlag auch eine direkte Folge der Lehren, die aus dieser Krise gezogen wurden. Aufgrund der Charakteristik dieser Seuche gibt es jedoch keine Ideallösung, die den wirtschaftlichen, umweltpolitischen und ethischen Anforderungen der Zivilgesellschaft gerecht würde, und der Vorschlag kann daher nur als bester derzeit möglicher Kompromiss gewertet werden.
- 5.2. Strukturell orientiert sich der Vorschlag an der zeitlichen Reihenfolge der Ereignisse, wie sie im Falle eines Seuchenausbruchs ablaufen würden, und enthält im letzten Teil Maßnahmen, die zur Vorbereitung auf den Seuchenfall getroffen werden müssen.
- 5.3. Sobald Seuchenverdacht aufkommt, muss rasch gehandelt werden, damit unmittelbar nach Bestätigung des Ausbruchs wirksame Bekämpfungsmaßnahmen eingeleitet werden können. Diese Maßnahmen müssen von den zuständigen Behörden je nach Seuchenentwicklung in dem betreffenden Mitgliedstaat angepasst und in einigen Fällen auf große geographische Gebiete und Verwaltungsbezirke ausgedehnt werden. Es muss auch möglich sein, Tiere präventiv zu keulen, um die Zahl der empfänglichen Tiere um einen Seuchenherd zu verringern.
- 5.4. Eine schnelle und genaue Seuchendiagnose und die Identifizierung des Virustyps sind von überragender Bedeutung und sollten unter der Verantwortung kompetenter Laboratorien vorgenommen werden, die untereinander vernetzt sein sollten und deren Tätigkeit von einem von der Kommission nach Anhörung der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit benannten Referenzlabor koordiniert wird. Entgegen früherer Expertenempfehlungen und im Einklang mit der Politik, die die Kommission bereits seit zehn Jahren verfolgt, hat der Seuchenzug von 2001 bestätigt, dass Laborkapazitäten, fachmännische Beratung und ein solider Forschungswettbewerb auf dem Gebiet der MKS-Diagnose in möglichst vielen Mitgliedstaaten unterhalten werden müssen.

- 5.5. Um die Erregerverschleppung im Falle eines Seuchenausbruchs möglichst wirksam zu verhindern, sind Tierverbringungen und die Verwendung von Erzeugnissen, die Träger von Ansteckungstoffen sein könnten, streng zu überwachen, und in außergewöhnlich schweren Fällen, insbesondere in Gebieten mit hoher Besatzdichte, müssen gegebenenfalls auch Impfungen durchgeführt werden. Gleichzeitig darf nicht aus dem Auge verloren werden, dass wirksame Mittel existieren, um eine Virusverschleppung zu verhindern, für den Fall, dass gesunde Tiere aus Beständen außerhalb der Sperrgebiete in Betrieben innerhalb der Sperrgebiete geschlachtet werden oder ihre Milch in solchen Betrieben verarbeitet wird.
- 5.6. Die Regionalisierung der Bekämpfungsmaßnahmen gestattet eine gezielte Seuchenbekämpfung in den betroffenen Gemeinschaftsgebieten, die den allgemeinen Interessen der Gemeinschaft nicht zuwiderläuft.
- 5.7. Obgleich über die latente Verlaufsform der Maul- und Klauenseuche bei Schafen viel geschrieben wurde, war das Ausmaß, in dem diese Tierart 2001 an der Verschleppung des MKS-Virus im Vereinigten Königreich beteiligt war, für die für die Seuchenbekämpfung zuständigen Stellen völlig unvorhergesehen und überfordernd. Angesichts dieses Involviertseins der Schafpopulation wurde klar, dass Grundregeln für serologische Kontrollen festgelegt werden müssen, die durchzuführen sind, bevor die Betriebssperren in bestimmten Gebieten aufgehoben werden und der Seuchenfreiheitsstatus eines Landes wieder zuerkannt werden kann.
- 5.8. Für Notfälle hält die Gemeinschaft in entsprechend ausgewiesenen Antigenbanken Reserven an inaktiviertem MKS-Virusantigen bereit. Der rasche Zugriff auf dieses Antigen muss durch transparente und wirksame Verfahrensvorschriften gewährleistet werden. Darüber hinaus werden in bestimmten Mitgliedstaaten auch nationale Impfstoffreserven und Antigenbanken unterhalten. Zum Schutz des gemeinschaftlichen Tierbestands sollte, gestützt auf eine Risikobewertung, vorgesehen werden, MKS-infizierte oder MKS-gefährdete benachbarte Drittländer zu unterstützen und insbesondere im Notfall mit Antigenen oder Impfstoffen zu versorgen. Nach den jüngsten politischen Ereignissen, insbesondere des 11. September 2001, müssen jedoch bestimmte Aspekte von "Agro-Terrorismus", die in Bezug auf Antigenbestände einen höheren Grad an Geheimhaltung erfordern, besonders berücksichtigt werden. Es sollte daher vorgesehen werden, von bestimmten Beschaffungsregeln der Kommission abzuweichen und den Zugang zu wichtigen Informationen zu begrenzen.
- 5.9. Gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁴ müssen die Mitgliedstaaten für MKS-Impfstoffe eine Marktzulassung erteilen.

4

ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

- 5.10. Gemäß Artikel 8 der Richtlinie 2001/82/EWG kann die Verabreichung von MKS-Impfstoffen an Tiere empfänglicher Arten in Notfällen jedoch auch genehmigt werden, wenn für diesen Impfstoff in dem betreffenden Mitgliedstaat keine Marktzulassung erteilt wurde. Da zum wirksamen Schutz empfänglicher Tiere in Krisensituationen in kürzester Zeit immer wieder andere Antigene erforderlich sind, empfiehlt es sich, diese Notfallklausel beizubehalten.
- 5.11. In enger Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA), dem OIE, der Forschungsgruppe der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (EUFMD) der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) der Vereinten Nationen (UN) und der Europäischen Kommission wird die MKS-Monographie des Europäischen Arzneibuchs jedoch geändert und um Vorschriften für MKS-Vakzine, insbesondere hinsichtlich der Reinheit der Impfstoffe ergänzt, die zur Durchführung von Tests Identifizierung infizierter Tiere innerhalb einer geimpften Tierpopulation erforderlich sind.
- 5.12. Die Präsenz einer gänzlich ungeimpften Population empfänglicher Tiere in den Mitgliedstaaten erfordert eine ständige Bereitschaft und Sensibilisierung für den Seuchenfall. Ausgefeilte Krisenpläne haben sich als wirksames Bekämpfungsinstrument erwiesen. Sie müssen regelmäßig überarbeitet werden, um den Ergebnissen der in den Mitgliedstaaten durchgeführten Echtzeitübungen Rechnung zu tragen, und die Mitgliedstaaten sollten bei diesen Übungen eng zusammenarbeiten. Krisenpläne müssen jedoch, wenn sie gemäß dieser Richtlinie überarbeitet werden, auch Bestimmungen über Notimpfungen enthalten. Sie sind außerdem unbedingt erforderlich, um sicherzustellen, dass im Seuchenfall auch Umweltschutzbelangen Rechnung getragen wird. Die Pläne sollten eine gut strukturierte und organisierte Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Veterinär- und Umweltbehörden vorsehen, damit Tiergesundheits- und Umweltschutzmaßnahmen angemessen koordiniert werden.
- 5.13. Um zu gewährleisten, dass Mitgliedstaaten und Kommission bei der Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche eng zusammenarbeiten, und angesichts der Seuchencharakteristik sollte die Kommission ermächtigt werden, bestimmte technische Aspekte der Bekämpfungsmaßnahmen nach dem Verfahren des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit und im Einklang mit dem Beschluss 1999/468/EG des Rates zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁵ zu ändern und anzupassen.

⁵

ABl. L 184 vom 28.6.1999, S. 23.

- 5.14. Gemäß den Artikeln 11, 12, 13, 14 und 15 der Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich⁶, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1258/1999 des Rates⁷, wird Verbindungs- und Referenzlaboratorien sowie Antigen- und Impfstoffbanken im Falle eines Ausbruchs der Maul- und Klauenseuche eine gemeinschaftliche Finanzhilfe gewährt. Erstattungen, die die Gemeinschaft Mitgliedstaaten zur Deckung von Ausgaben im Zusammenhang mit der Bekämpfung von MKS-Ausbrüchen gewährt, sollten an die Einhaltung zumindest der in dieser Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen gebunden werden.

⁶ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19.

⁷ ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 103.

2002/0299 (CNS)

Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES RATES

**mit Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche
Maul- und Klauenseuche 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 Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,³

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,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.
- (2) Die Maul- und Klauenseuche (MKS) ist eine hochkontagiöse 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 Maul- und Klauenseuche ist eine anzeigepflichtige Krankheit, und betroffene Mitgliedstaaten sind gemäß der Richtlinie 82/894/EWG des Rates vom 21. Dezember 1982 über die Mitteilung von Tierseuchen in der Gemeinschaft⁵ verpflichtet, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jeden Seuchenausbruch mitzuteilen.

¹ ABl. C ... vom ..., S.

² ABl. C ... vom ..., S.

³ ABl. C ... vom ..., S.

⁴ ABl. C ... vom ..., S.

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

- (4) Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche sind in der Richtlinie 85/511/EWG vom 18. November 1985 mit Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche⁶ festgelegt.
- (5) Im Zuge der Annahme der Richtlinie 90/423/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Änderung der Richtlinie 85/511/EWG zur Einführung von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, der Richtlinie 64/432/EWG 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 Drittländern⁷ wurde die prophylaktische Impfung gegen die Maul- und Klauenseuche mit Wirkung vom 1. Januar 1992 gemeinschaftsweit verboten.
- (6) Präventivmaßnahmen sind unerlässlich, wenn vermieden werden soll, dass Maul- und Klauenseuche aus Nachbarländern oder über die Einfuhr von lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs in Gemeinschaftsgebiete und gemeinschaftliche Tierbestände eingeschleppt wird. Es gibt keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass auch nur einer der seit der Einführung des Verbots der prophylaktischen Impfung gemeldeten MKS-Ausbrüche auf Einfuhren zurückgeführt werden kann, die im Einklang mit 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 Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren und zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG und 90/675/EWG⁸ und in der Richtlinie 90/675/EWG vom 10. Dezember 1990 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen⁹ vorgesehen ist.
- (7) 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.
- (8) 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 angesichts der hohen Mortalität Marktstörungen verursachen können, die für die Halter empfindlicher Tiere und für andere Sektoren des ländlichen Raums mit drastischen Rentabilitätsverlusten einhergehen können und die möglicherweise erhebliche Entschädigungszahlungen an die betroffenen Landwirte und die Anwendung von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen erforderlich machen.

⁶ ABl. L 315 vom 26.11.1985, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

⁷ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 13

⁸ ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 56. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/43/EG (ABl. L 162 vom 1.7.1996, S. 1).

⁹ ABl. L 373 vom 31.12.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/43/EG (ABl. L 162 vom 1.7.1996, S.1).

- (9) Während der MKS-Krise von 2001 hat die Kommission die Bekämpfungsmaßnahmen 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 Binnenmarkt¹⁰ 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 Binnenmarkt¹¹ erlassen.
- (10) 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 Maul- und Klauenseuche, die der Wissenschaftliche Ausschuss für Tiergesundheit und Tierschutz in seinem Bericht von 1999¹² abgegeben hat, Rechnung getragen.
- (11) Diese Richtlinie sollte auch dem Bericht (1998) von Expertengruppen der Mitgliedstaaten über eine Revision der gemeinschaftlichen Maul- und Klauenseuchegesetzgebung¹³ Rechnung tragen, in dem die Erfahrungen der Mitgliedstaaten mit der Schweinepestepidemie von 1997 und die Schlussfolgerungen der internationalen Konferenz zur Prävention und Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche¹⁴ festgehalten sind, die im Dezember 2001 in Brüssel stattgefunden hat.
- (12) Die Entschließung des Europäischen Parlaments zur Maul- und Klauenseuchepidemie im Jahr 2001 in der Europäischen Union¹⁵ und die Schlussfolgerungen des Nichtständigen Ausschusses für Maul- und Klauenseuche des Europäischen Parlaments sollten in dieser Richtlinie ebenfalls berücksichtigt werden.
- (13) 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 Maul- und Klauenseuche der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation in ihrem Bericht über die 30. Sitzung von 1993 abgegeben hat¹⁶.
- (14) Die Richtlinie sollte auch die Änderungen reflektieren, die im Tiergesundheitskodex und Handbuch des OIE mit Normenempfehlungen für Untersuchungsmethoden und Vakzine vorgenommen wurden.

¹⁰ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG (AbI. L 62 vom 15.3.1993, S. 49).

¹¹ ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/118/EWG (AbI. L 62 vom 15.3.1993, S. 49)

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

¹³ Arbeitsdokument VI/6319/98 Rev. 1.

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

¹⁵ ABl. C 21 E vom 24.1.2002, S. 339.

¹⁶ Arbeitsdokument VI/6684/96.

- (15) Bei aufkommendem Seuchenverdacht muss rasch gehandelt werden, damit unmittelbar nach Bestätigung des Ausbruchs wirksame Bekämpfungsmaßnahmen eingeleitet werden können. Diese Maßnahmen müssen von den zuständigen Behörden je nach Seucheentwicklung in dem betreffenden Mitgliedstaat angepasst werden. Sie sollten jedoch auch um spezifische Schutzmaßnahmen verschärft werden, wie dies im geltenden Gemeinschaftsrecht vorgesehen ist.
- (16) Unter der Verantwortung eines Netzes nationaler Laboratorien 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 Lebensmittelsicherheit¹⁷ benennt.
- (17) Zur MKS-Differenzialdiagnose ist 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 Schweinekrankheit¹⁸ Rechnung zu tragen.
- (18) Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche 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 Tötung¹⁹ unverzüglich getötet werden.
- (19) Im Seuchenfall muss, insbesondere durch Gewährleistung einer engen Zusammenarbeit zwischen Veterinär- und Umweltbehörden, auch Umweltschutzbelangen Rechnung getragen werden. Gemäß der Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung²⁰ müssen Beseitigungs- und Aufbereitungsanlagen für Tierkörper und tierische Abfällen mit einer bestimmten Behandlungskapazität eine nach einem integrierten Umweltkonzept erteilte Genehmigung einholen.
- (20) Bei Ausbruch der Seuche muss die Erregerverschleppung durch sorgfältige Überwachung der Tierverbringungen und der Verwendung von Erzeugnissen, die Ansteckungsträger sein könnten, insbesondere in Gebieten mit hoher Tierbesatzdichte durch Notimpfungen verhindert werden.

¹⁷ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

¹⁸ ABl. L 167 vom 7.7.2000, S. 22.

¹⁹ ABl. L 340 vom 31.12.1993, S. 21.

²⁰ ABl. L 257 vom 10.10.1996, S. 103.

- (21) Die Reinigung und Desinfektion von Betrieben sollte ein integrierender Bestandteil der Gemeinschaftspolitik zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche sein. Desinfektionsmittel dürfen nur in Einklang mit der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und den Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten²¹ verwendet werden.

- (22) Da die Seuche durch Sperma, Eizellen und Embryonen, die von MKSV-infizierten Tieren empfänglicher Arten gewonnen wurden, verschleppt werden kann, sollte der Handel mit diesen Erzeugnissen über die in den folgenden Richtlinien festgelegten Tiergesundheitsvorschriften für den innergemeinschaftlichen Handel hinaus beschränkt werden:

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 Einfuhr²²;

Richtlinie 89/556/EWG des Rates vom 25. September 1989 über viehseuchenrechtliche Fragen beim innergemeinschaftlichen Handel mit Embryonen von Hausrindern und ihrer Einfuhr aus Drittländern²³;

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 unterliegen²⁴.

- (23) 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, wie beispielsweise Geflügel, anzuwenden, die Träger von Ansteckungstoffen 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 Drittländern²⁵ hinaus wurden zur Kontrolle des Handels mit Equiden aus MKS-infizierten Mitgliedstaaten eine besondere Bescheinigung zur Auflage gemacht.

²¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

²² ABl. L 194 vom 22.7.1988, S. 10. Richtlinie zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

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

²⁴ ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 54. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1282 der Kommission (ABl. L 187 vom 16.7.2002, S. 13).

²⁵ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 42. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 2002/160/EG der Kommission (ABl. L 53 vom 23.2.2002, S. 37).

- (24) 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 Fleisch²⁶;

Richtlinie 72/461/EWG des Rates vom 12. Dezember 1972 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit frischem Fleisch²⁷;

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 Ursprungs²⁸;

Richtlinie 80/215/EWG des Rates vom 22. Januar 1980 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Fleischerzeugnissen²⁹;

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 Zuchtwild³⁰;

Richtlinie 94/65/EG des Rates vom 14. Dezember 1994 zur Festlegung von Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Hackfleisch/Faschiertem und Fleischzubereitungen³¹.

- (25) Diese Richtlinien wurden zwischenzeitlich ersetzt. Zur Erleichterung der Bezugnahme ist die Behandlung von Fleisch und Fleischerzeugnissen von Tieren empfänglicher Arten, die zur wirksamen Abtötung etwa vorhandene MKS-Viren erforderlich ist, in den Anhängen VII bis IX festgelegt, die auf den Vorschriften der vorgenannten Richtlinien beruhen und den Empfehlungen des OIE Rechnung tragen.

²⁶ ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 2012/64. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/23/EG (ABl. L 243 vom 11.10.1995, S. 7).

²⁷ ABl. L 302 vom 31.12.1972, S. 24. Richtlinie zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

²⁸ ABl. L 26 vom 31.1.1977, S. 85. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/76/EG (ABl. L 10 vom 16.1.98, S.25).

²⁹ ABl. L 47 vom 21.2.1980, S. 4. Richtlinie zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

³⁰ ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 41. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/65/EG (ABl. L 368 vom 31.12.1994, S. 10).

³¹ ABl. L 368 vom 31.12.1994, S. 10.

- (26) 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 Milchbasis³² muss Milch von Tieren, die innerhalb der im Rahmen gemeinschaftlicher MKS-Bekämpfungsmaßnahmen ausgewiesenen Überwachungszonen gehalten werden, behandelt werden. Die Anforderungen dieser 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 mit der Beseitigung beträchtlicher Milchmengen, die von Molkereien abgelehnt werden. Genauere Vorschriften über die Sammlung und Beförderung von Milch von Tieren empfänglicher Arten in den von MKS-Bekämpfungsmaßnahmen betroffenen Gebieten sollten in diese Richtlinie aufgenommen werden. Die Behandlungsvorschriften für Milch und Milcherzeugnisse gemäß Anhang IX dieser Richtlinie entsprechen den Empfehlungen des OIE über die Vernichtung etwa vorhandener MKS-Viren in Milch und Milcherzeugnissen. Die Richtlinie 92/46/EWG sollte entsprechend geändert werden.
- (27) In Bezug auf Erzeugnisse tierischen Ursprungs sollte den Vorschriften 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 unterliegen³³ Rechnung getragen werden. Bestimmte Vorschriften dieser Richtlinie wurden in die 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 Nebenprodukte³⁴ übernommen.
- (28) Durch Anwendung der Regionalisierungsgrundsätze sollte die Durchführung strenger Bekämpfungsmaßnahmen, einschließlich der Notimpfung, in einem fest umrissenen Teil der Gemeinschaft möglich sein, ohne dass dies den allgemeinen Gemeinschaftsinteressen zuwiderläuft.

³² ABl. L 268 vom 14.9.1992, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/23/EG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

³³ ABl. L 62 vom 15.3.1993, S. 49. Richtlinie zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/7/EG (ABl. L 2 vom 5.1.2001, S. 27).

³⁴ ABl. L 273 vom 10.10.2002, S. 1.

- (29) Die Regionalisierung ist in der Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen³⁵ 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 sowie zur Aufhebung der Entscheidungen 84/90/EWG und 90/442/EWG³⁶ wurden mit Blick auf die Tierseuchenbekämpfung und die Mitteilung von Tierseuchen Verwaltungsgebiete in den Mitgliedstaaten festgelegt.
- (30) Für Krisensituationen hat die Gemeinschaft gemäß der Entscheidung 91/666/EWG des Rates vom 11. Dezember 1991 über die Bildung gemeinschaftlicher MKS-Impfstoffreserven³⁷ 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.
- (31) Gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel³⁸ 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 Maul- und Klauenseuche 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 dieser Richtlinie vorgesehene Ausnahmeregelung in Frage.
- (32) 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 dem in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank gelagerten Antigenen hergestellt werden, keinen ausreichenden Schutz bieten.
- (33) Angesichts des Risikos der absichtlichen Freisetzung von MKS-Viren 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.

³⁵ ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 1977/64. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1226/2002 der Kommission (ABl. L 179 vom 9.7.2002, S.13).

³⁶ ABl. L 326 vom 22.12.2000, S. 80.

³⁷ ABl. L 368 vom 21.12.1991, S. 21. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/181/EG (ABl. L 66 vom 8.3.2001, S. 39).

³⁸ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

- (34) Die Präsenz einer gänzlich ungeimpften 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 Maul- und Klauenseuche³⁹ genehmigt wurden. Sie müssen 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.
- (35) Zum Schutz der gemeinschaftlichen Tierbestände und auf der Grundlage der Risikobewertung sollten MKS-infizierte oder -gefährdete benachbarte Drittländer unterstützt und im Notfall mit Antigenen oder Impfstoffen versorgt werden. Eine derartige Regelung gilt jedoch unbeschadet etwaiger Vereinbarungen, die zwischen dem betreffenden Drittland und der Gemeinschaft hinsichtlich des Zugangs zur gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank getroffen wurden.
- (36) Bei Ausbruch der Maul- und Klauenseuche findet die Entscheidung 90/424/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich⁴⁰ 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 Maul- und Klauenseuchenausbrüchen gewährt, sollten zumindest auf Einhaltung der in der genannten Entscheidung vorgesehenen Mindestanforderungen überprüft werden.
- (37) Um zu gewährleisten, dass Mitgliedstaaten und Kommission bei der Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche 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 den Sachverständigen der Kommission in den Mitgliedstaaten vor Ort durchgeführten Kontrollen im Veterinärbereich⁴¹ durchgeführt wird.

³⁹ ABl. L 213 vom 24.8.1993, S. 20. Decision as last amended by Decision 2001/96/EG (ABl. L 35 vom 6.2.2001, S. 52).

⁴⁰ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 19. Entscheidung zuletzt geändert durch die Entscheidung 2001/572/EG (ABl. L 203 vom 28.7.2001, S. 16).

⁴¹ ABl. L 38 vom 12.2.1998, S. 10

- (38) Die Durchführungsvorschriften zu dieser Richtlinie sollten nach dem Verfahren des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 18. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁴² festgelegt werden.
- (39) Die Mitgliedstaaten sollen für den Fall des Verstoßes gegen die Vorschriften dieser Richtlinie Strafmaßnahmen vorsehen, und sicherstellen, dass sie ordnungsgemäß angewendet werden. Diese Maßnahmen müssen wirksam und abschreckend sein und zu dem Verstoß in einem angemessenen Verhältnis stehen.
- (40) 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, erforderlichenfalls auch durch Notimpfungen, von Seuchenausbrüchen festzulegen, um die nachteiligen Auswirkungen der Seuche auf die Erzeugung von und den Handel mit Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs zu begrenzen. Diese Richtlinie geht nicht über das für das Erreichen der Ziele gemäß Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags erforderliche Maß hinaus -

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 zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche ungeachtet des Virustyps anzuwenden sind;
 - b) Präventivmaßnahmen zur Verbesserung der Sensibilisierung und der Bereitschaft der zuständigen Behörden und der Landwirte für den Seuchenfall.
2. Es steht den Mitgliedstaaten nach wie vor frei, auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet und insbesondere hinsichtlich der Artikel 35 und 43 strengere Maßnahmen zu ergreifen.

⁴²

ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Artikel 2

DEFINITIONEN

Zum Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Definitionen:

- a) "*Tier einer empfänglichen Art*": in einem Betrieb gehaltenes Haus- oder Wildtier der Unterordnung Ruminantia, Suina und Tylopoda der Ordnung Artiodactyla;
- b) "*Betrieb*": jeder landwirtschaftliche oder sonstige Betrieb im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, in dem ständig oder vorübergehend Tiere empfänglicher Arten gezüchtet bzw. gehalten werden. Personenwohnräume in diesen Betrieben, 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 keine Anwendung finden, fallen jedoch nicht darunter;
- c) "*Bestand*": 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*": der von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats bezeichnete Tierarzt;
- g) "*Genehmigung*": eine schriftliche Genehmigung der zuständigen Behörden, die nach geltendem Recht des betreffenden Mitgliedstaats in der erforderlichen Anzahl Exemplare für spätere Kontrollen zur Verfügung zu halten sind;
- h) "*Inkubationszeit*": Zeitspanne zwischen der Infektion und dem Auftreten der ersten klinischen Symptome der Maul- und Klauenseuche, zum Zwecke dieser Richtlinie namentlich 14 Tage für Rinder und Schweine sowie 21 Tage für Schafe, Ziegen und andere Tiere empfänglicher Arten;
- i) "*seuchenverdächtiges Tier*": Tier oder Tierkörper einer empfänglichen Art, an dem sich Erscheinungen oder postmortale Läsionen zeigen oder bei dem Laborbefunde vorliegen, die auf Maul- und Klauenseuche schließen lassen;
- j) "*ansteckungsverdächtiges Tier*": Tier einer empfänglichen Art, das nach vorliegenden epidemiologischen Informationen möglicherweise direkt oder indirekt mit dem Maul- und Klauenseuchevirus in Berührung gekommen ist;

- k) "*Fall von Maul- und Klauenseuche*" oder "*Maul- und Klauenseuche infiziertes Tier*": Tier oder Tierkörper einer empfänglichen Art, bei dem
- MKS-typische klinische Symptome bzw. postmortale Läsionen amtlich bestätigt wurden, oder
 - das Vorliegen der Maul- und Klauenseuche nach einer Laboruntersuchung gemäß den Anhängen XIII und XIV amtlich bestätigt wurde;
- l) "*Ausbruch von Maul- und Klauenseuche*": Betrieb, in dem Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, bei denen eine oder mehrere der Bedingungen gemäß Anhang I gegeben sind;
- m) "*Primärausbruch*": erster Herd im Sinne von Artikel 2 Absatz d) der Richtlinie 82/894/EWG;
- n) "*Tötung*": das Töten von Tieren im Sinne von Artikel 2 Absatz 6 der Richtlinie 93/119/EWG;
- o) "*Schlachtung*": das Schlachten im Sinne von Artikel 2 Absatz 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 das Schlachten aus Schutzgründen;
- p) "*Verarbeitung*": eine der in der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte vorgesehenen Behandlungen für gefährliche Stoffe, die so durchgeführt wird, dass das Risiko der Verschleppung des MKSV-Virus vermieden wird;
- q) "*Regionalisierung*": Abgrenzung eines *Sperrgebiets*, in dem die Verbringung von oder Handel mit bestimmten Tieren oder tierischen Erzeugnissen gemäß Artikel 45 beschränkt wird, um zu verhindern, dass die Maul- und Klauenseuche in die *Freizone*, d.h. die Zone, in der keine Beschränkungen im Sinne dieser Richtlinie gelten, verschleppt wird;
- r) "*Region*": Gebiet im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe p) der Richtlinie 64/432/EWG;
- s) "*Unterregion*": Gebiet gemäß dem Anhang der Entscheidung 2000/807/EG;
- 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 zugelassen wurden;

- u) "*Notimpfung*": Impfungen im Sinne von Artikel 50 Absatz 1;
- 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 Maul- und Klauenseucheviren, wobei die Tiere nach der Impfung am Leben gehalten werden sollen;
- w) "*Suppressivimpfung*": die in einem Betrieb oder einem Gebiet ausschließlich in Verbindung mit einer Keulungspolitik durchgeführte Notimpfungen in Fällen, in denen die Anzahl zirkulierender Maul- und Klauenseucheviren sowie das Risiko der Virusverschleppung aus diesem Betrieb oder Gebiet dringend reduziert werden müssen, wobei die Tiere nach der Impfung unschädlich beseitigt werden sollen;
- x) "*Küchenabfälle*": alle Speiseabfälle aus Restaurants, Gaststättenbetrieben und Küchen, einschließlich Zentralküchen und Privathaushalten.

Kapitel II

Bekämpfung von Ausbrüchen der Maul- und Klauenseuche

ABSCHNITT 1

MITTEILUNG DER MAUL- UND KLAUENSEUCHE

Artikel 3

MITTEILUNG DER MAUL- UND KLAUENSEUCHE

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass
 - a) die Maul- und Klauenseuche von der zuständigen Behörde als anzeigepflichtige Tierseuche geführt wird;
 - b) Tiereigentümer und Personen, die Tiere pflegen, beim Transport begleiten oder anderweitig mit Tieren umgehen, verpflichtet werden, den zuständigen Behörden oder dem amtlichen Tierarzt die Präsenz oder vermutete Präsenz von Maul- und Klauenseuche unverzüglich mitzuteilen und MKS-infizierte oder MKS-verdächtige Tiere von Orten fernzuhalten, an denen andere Tiere empfänglicher Arten infektions- oder ansteckungsgefährdet sind;
 - 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, den zuständigen Behörden jede Information über die Präsenz oder vermutete Präsenz der Maul- und Klauenseuche, die sie vor der amtlichen Intervention im Rahmen dieser Richtlinie erhalten haben, unverzüglich mitzuteilen.

2. Unbeschadet der geltenden Gemeinschaftsvorschriften über die Mitteilung von Tierseuchen teilen Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet ein Ausbruch von Maul- und Klauenseuche bestätigt wird, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten dies unter Angabe aller maßgeblichen Informationen gemäß Anhang II schriftlich mit.

ABSCHNITT 2

MAßNAHMEN BEI VERDACHT AUF MAUL- UND KLAUENSEUCHE

Artikel 4

MAßNAHMEN BEI VERDACHT AUF MAUL- UND KLAUENSEUCHE

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Maßnahmen gemäß den Absätzen 2 bis 6 durchgeführt werden, wenn sich in einem Betrieb eines oder mehrere seuchen- oder ansteckungsverdächtige Tiere befinden.
2. Der amtliche Tierarzt leitet unter seiner persönlichen Überwachung unverzüglich amtliche Ermittlungen ein, um den Verdacht auf Maul- und Klauenseuche zu bestätigen oder zu entkräften, und entnimmt bzw. veranlasst insbesondere die Entnahme der erforderlichen Laborproben gemäß Anhang III.
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 Kategorien von Tieren empfänglicher Arten vorgenommen, und für jede dieser Kategorie 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 vorgelegt und von den zuständigen Behörden bei jedem Kontrollbesuch überprüft;
 - c) alle Betriebsvorräte an Milch, Milcherzeugnissen, Fleisch, Fleischerzeugnissen, Tierkörpern, Häuten und Fellen, Wolle, Sperma, Eizellen, Embryonen, 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 Desinfektionsvorrichtungen vorgesehen;
- f) es wird eine epidemiologische Untersuchung gemäß Artikel 13 durchgeführt.

Artikel 5

VERBRINGUNGEN IN EINEN UND AUS EINEM BETRIEB BEI VERDACHT AUF MAUL- UND KLAUENSEUCHE

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, Milch oder Milcherzeugnissen, Sperma, Eizellen oder Embryonen von Tieren empfänglicher Arten sowie von Futtermitteln, Geräten, Gegenständen oder anderen Stoffen wie Wolle, Häuten und Felle, Borsten oder tierischen Abfälle, Gülle, Mist oder anderem Material, das Träger von MKS-Ansteckungsstoffen sein könnte;
 - b) das Verbringen von Tieren nicht MKS-empfänglicher 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 unschädlich beseitigt wird, oder genehmigen, dass die Milch unter tierärztlicher Überwachung und ausschließlich in Transportmitteln, die so ausgerüstet sind, dass jede Gefahr der Verschleppung des MKS-Virus ausgeschlossen ist, aus dem Betrieb zum nächstmöglichen Ort befördert wird, an dem sie beseitigt oder so behandelt zu werden, dass die Abtötung des MKS-Virus gewährleistet ist.
3. Abweichend von den Verboten gemäß 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 Erregerverschleppung für erforderlich gehalten wird, gegeben sind.

Artikel 6

AUSDEHNUNG VON MAßNAHMEN AUF ANDERE BETRIEBE

Die zuständige Behörde dehnt die Maßnahmen gemäß Artikel 4 und 5 auf andere Betriebe aus, wenn aufgrund ihres Standort, ihrer Bauweise und ihres betrieblichen Layouts oder aufgrund von Kontakten mit Tieren aus dem Betrieb gemäß Artikel 4 eine mögliche Ansteckungsgefahr besteht.

Artikel 7

ZEITWEILIGE KONTROLLZONEN

1. Die zuständige Behörde grenzt zeitweilige Kontrollzonen ab, wenn die Seuchenlage 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 Virus dies erfordern.
2. Die Maßnahmen gemäß den Artikeln 4 und 5 gelten auch für Betriebe in zeitweiligen Kontrollzonen, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden.
3. Die innerhalb der zeitweiligen Kontrollzonen angewandten Maßnahmen können durch ein vorübergehendes, bis zu 72 Stunden dauerndes allgemeines Verbringungsverbot in einem größeren Teil des Hoheitsgebiets oder im gesamten Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats ergänzt werden.

Artikel 8

PRÄVENTIVES TILGUNSPROGRAMM

Soweit epidemiologische Informationen oder andere Anhaltspunkte dies rechtfertigen, kann die zuständige Behörde ein präventives Tilgungsprogramm durchführen und u.a. möglicherweise kontaminierte Tiere empfänglicher Arten in Betrieben und, soweit dies für erforderlich gehalten wird, in Produktionseinheiten oder Nachbarbetrieben, zwischen denen ein epidemiologischer Zusammenhang besteht, töten lassen.

In diesem Falle erfolgen die Probenahmen und klinischen Untersuchungen von Tieren empfänglicher Arten nach den Verfahrensvorschriften gemäß Anhang III.

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

Artikel 9

AUFRECHTERHALTUNG VON MAßNAHMEN

Die Maßnahmen gemäß den Artikeln 4 bis 7 werden erst aufgehoben, wenn der Verdacht auf Maul- und Klauenseuche amtlich entkräftet wurde.

ABSCHNITT 3

MAßNAHMEN BEI BESTÄTIGUNG EINES MKS-AUSBRUCHS

Artikel 10

MAßNAHMEN BEI BESTÄTIGUNG EINES AUSBRUCHS VON MAUL- UND KLAUENSEUCHE

1. Unmittelbar nach Bestätigung eines MKS-Ausbruchs tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass über die Maßnahmen gemäß den Artikeln 4 bis 7 hinaus in dem betreffenden Betrieb unverzüglich auch folgende Maßnahmen getroffen werden:

- a) Alle im Betrieb befindlichen Tiere empfänglicher Arten werden unverzüglich getötet.

In Ausnahmefällen können die Tiere empfänglicher Arten unter amtlicher Überwachung am nächstmöglichen geeigneten Ort getötet werden, wobei jedoch gewährleistet sein muss, dass MKS-Viren beim Transport und beim Töten der Tiere nicht verschleppt 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 nach den Verfahrensvorschriften gemäß Anhang III 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, für den gemäß dem genannten Artikel bereits Proben entnommen wurden, gegeben ist, 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 verendet sind, und Körper von Tieren, die gemäß Buchstabe a) getötet wurden, werden unter amtlicher Überwachung unverzüglich so verarbeitet, dass das Risiko der Verschleppung des MKS-Erregers ausgeschlossen ist. Die Tierkörper werden vorzugsweise in einer entsprechend zugelassenen Tierkörperbeseitigungsanstalt entsorgt. Soweit besondere Umstände ein Vergraben oder Verbrennen der Tierkörper im oder außerhalb des Betriebs erfordern, so werden diese Maßnahmen nach Anweisungen durchgeführt, die im Rahmen der Krisenpläne gemäß Artikel 72 und insbesondere im Einklang mit der gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Umwelt- und Verbraucherschutzgesetzgebung im Voraus festgelegt wurden.
 - d) Alle Erzeugnisse und Stoffe gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c) werden nach den Anweisungen des amtlichen Tierarztes so behandelt, dass die Abtötung etwa vorhandener MKS-Viren gewährleistet ist, und im Einklang mit der gemeinschaftlichen Abfallgesetzgebung beseitigt.
2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass nach dem Töten der Tiere empfänglicher Arten und dem Verarbeiten der Tierkörper bzw. der Vernichtung der Stoffe gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c) folgende Maßnahmen getroffen werden:
- a) Die Gebäude, in denen die getöteten Tiere untergebracht waren, ihre unmittelbare Umgebung und die zur Beförderung der Tiere verwendeten Fahrzeuge sowie andere möglicherweise kontaminierten Wirtschaftsgebäude werden nach den Verfahrensvorschriften von Artikel 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 nach den Verfahrensvorschriften gemäß Anhang 5.

Artikel 11

REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Reinigung und Desinfektion, die integrierender Bestandteil der in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen sind, angemessen dokumentiert sowie unter amtlicher Aufsicht nach den Anweisungen des amtlichen Tierarztes unter Verwendung von Desinfektionsmitteln und in Konzentrationen durchgeführt werden, die von der zuständigen Behörde gemäß der Richtlinie 98/8/EG als veterinärhygienische Biozid-Produkte zugelassen sind und die Abtötung von MKS-Viren gewährleisten.
2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen 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 bei optimaler Desinfektionswirkung möglichst geringe nachteilige Auswirkungen auf Umwelt und Verbrauchergesundheit haben.
4. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen nach den Verfahrensvorschriften 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 Maul- und Klauenseuche 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 Weiterverschleppung vermieden wird.

Artikel 13

EPIDEMIOLOGISCHE UNTERSUCHUNG

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass epidemiologische Untersuchungen von Maul- und Klauenseuchenausbrüchen 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 Maul- und Klauenseuche möglicherweise bereits im Betrieb vorhanden war, bevor sie vermutet oder mitgeteilt wurde;
 - b) die Ermittlung eines Betriebs als mögliche 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 mögliche Ausmaß, in dem sich möglicherweise andere Tiere empfänglicher Arten als Rinder und Schweine infiziert oder angesteckt haben;

- d) Bewegungen von Personen, Fahrzeugen und Stoffen gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe c), über die das MKS-Virus wahrscheinlich in den oder aus dem fraglichen Betrieb eingeschleppt oder verschleppt 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 MAUL- UND KLAUENSEUCHE

1. Die zuständige Behörde kann anordnen, dass bei Bestätigung eines Seuchenausbruchs zusätzlich zu Tieren empfänglicher Arten auch andere in dem betreffenden Betrieb befindliche Tiere getötet und so beseitigt werden, dass jedes Risiko der Verschleppung von MKS-Viren und Umweltschäden vermieden werden.

Die Bestimmungen gemäß Unterabsatz 1 gelten 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 nach den Verfahrensvorschriften gemäß Anhang III.
3. Unmittelbar nach der Bestätigung des ersten Maul- und Klauenseuchenausbruchs trifft die zuständige Behörde alle erforderlichen Vorkehrungen für Notimpfungen in einem Gebiet, das mindestens ebenso groß ist wie die gemäß Artikel 21 abgegrenzte Überwachungszone.

ABSCHNITT 4

MAßNAHMEN FÜR SONDERFÄLLE

Artikel 15

MAßNAHMEN FÜR DEN FALL EINES MAUL- UND KLAUENSEUCHEAUSBRUCHS IN DER NÄHEREN UMGEBUNG ODER INNERHALB BESTIMMTER NICHT LANDWIRTSCHAFTLICHER BETRIEBE

1. Werden in einem Labor, Zoo, Tierpark, einem Gehege oder in gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 92/65/EWG zugelassenen Einrichtungen, Instituten oder Zentren oder an Orten, an denen Tiere zu Versuchszwecken oder zur Erhaltung von Arten oder seltenen Rassen gehalten werden, Tiere empfänglicher Arten 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 Orte gemäß Absatz 1 ein MKS-Ausbruch bestätigt, so kann der betreffende Mitgliedstaat beschließen, von der Regelung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a) abzuweichen, sofern grundlegende Gemeinschaftsinteressen und insbesondere der Tiergesundheitsstatus anderer Mitgliedstaaten nicht in Frage gestellt werden und alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen sind, um die Weiterverschleppung der MKS-Viren zu verhüten. Dieser Beschluss wird der Kommission unverzüglich mitgeteilt.

Artikel 16

MAßNAHMEN FÜR DEN FALL VON MAUL- UND KLAUENSEUCHEAUSBRÜCHEN IN SCHLACHTHÖFEN, GRENZKONTROLLSTELLEN UND TRANSPORTMITTELN

1. Wird in einem Schlachthof, einer Grenzkontrollstelle gemäß der Richtlinie 91/496/EWG oder einem Transportmittel ein MKS-Ausbruch bestätigt, so trägt die zuständige Behörde dafür Sorge, dass hinsichtlich der betroffenen Einrichtungen bzw. Transportmittel folgende Maßnahmen getroffen werden:
 - a) Alle in den genannten Einrichtungen bzw. Transportmitteln befindlichen Tiere empfänglicher Arten werden unverzüglich getötet;
 - b) die Körper möglicherweise infizierter und kontaminierter Tiere werden unter amtlicher Aufsicht so beseitigt, dass eine Weiterverschleppung der MKS-Viren und eine Gefährdung der Umwelt vermieden werden;
 - c) andere Abfälle, einschließlich Innereien, möglicherweise infizierter und kontaminierter Tiere werden unter amtlicher Aufsicht und im Einklang mit der Abfallbeseitigungsvorschriften der Gemeinschaft so entsorgt, dass eine Weiterverschleppung der MKS-Viren vermieden wird;

- d) Gebäude und Ausrüstungen, einschließlich Fahrzeuge bzw. Transportmittel, werden nach dem Verfahren von Artikel 11 unter Aufsicht des amtlichen Tierarztes entsprechend den Anweisungen der zuständigen Behörde gereinigt und desinfiziert;
 - e) 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 d) wieder zur Schlachtung, Untersuchung oder Beförderung in die genannten Einrichtungen bzw. Transportmittel eingestellt werden.

Artikel 17

REVISION 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 Weiterverschleppung von MKS-Viren erforderlichen Maßnahmen, insbesondere hinsichtlich der Regionalisierung gemäß Artikel 45 und der Notimpfung gemäß Artikel 52, werden nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 erlassen.

ABSCHNITT 5

BETRIEBE MIT MEHREREN EPIDEMIOLOGISCHEN EINHEITEN UND KONTAKTBETRIEBE

Artikel 18

BETRIEBE MIT MEHREREN EPIDEMIOLOGISCHEN EINHEITEN

- 1. Im Falle von Betrieben mit zwei oder mehreren getrennten Produktionseinheiten kann die zuständige Behörde in Ausnahmefällen und nach Erwägung der Risiken beschließen, in Bezug auf gesunde Produktionseinheiten von der Regelung gemäß 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 Maul- und Klauenseuche zwischen den Produktionseinheiten gemäß Absatz 1 und für mindestens zwei Inkubationszeiträume vor dem Datum, an dem die Maul- und Klauenseuche in dem betreffenden Betrieb festgestellt wurde, folgende Bedingungen erfüllt waren:
 - a) Struktur und Größe der Betriebsanlage gestatten eine völlig gesonderte Unterbringung und Haltung von Tiere empfänglichen Arten, einschließlich Luftraumtrennung;
 - b) die Arbeiten in den verschiedenen Produktionseinheiten, insbesondere Stall- und Weidenmanagement, Fütterung sowie Beseitigung von Gülle oder Mist, erfolgen völlig getrennt und werden von unterschiedlichem Personal durchgeführt;
 - c) die in den Produktionseinheiten verwendeten Maschinen, Ausrüstungen, Anlagen, Instrumente und Desinfektionsvorrichtungen sind völlig voneinander getrennt.
3. In Bezug auf Milch kann 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;
 - 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 gelten als Kontaktbetriebe, wenn der amtliche Tierarzt feststellt oder anhand bestätigter Daten zu dem Schluss gelangt, dass das MKS-Virus möglicherweise 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 verschleppt wurde.

2. Kontaktbetriebe werden gemäß Artikel 4 Absatz 3 so lange unter amtliche Überwachung gestellt, bis der MKS-Verdacht in diesen Kontaktbetrieben infolge der Untersuchung gemäß Anhang III amtlich entkräftet wurde.
3. Die zuständige Behörde verbietet das Verbringen von Tieren empfänglicher Arten aus Kontaktbetrieben für die Dauer der für die betreffende Art festgelegten Inkubationszeit gemäß Artikel 2 Buchstabe h). 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 zu einem 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 gemäß Artikel 18 erfüllt.
5. Kann ein epidemiologischer Zusammenhang zwischen einem MKS-Ausbruch und bestimmten Nichtagrarbetrieben, Schlachthöfen, Grenzkontrollstellen oder Transportmitteln nicht ausgeschlossen werden, so tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die Maßnahmen gemäß Artikel 15 und 16 auf diese Nichtagrarbetriebe, Schlachthöfe, Grenzkontrollstellen oder Transportmittel Anwendung finden.

Artikel 20

KOORDINIERUNG VON MAßNAHMEN

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

ABSCHNITT 6 SCHUTZ- UND ÜBERWACHUNGSZONEN

Artikel 21

ABGRENZUNG VON SCHUTZ- UND ÜBERWACHUNGSZONEN

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass unmittelbar nach Bestätigung eines MKS-Ausbruchs die Maßnahmen gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 getroffen werden.

2. Die zuständige Behörde grenzt in einem Umkreis von mindestens 3 km um den MKS-Ausbruch gemäß Absatz 1 eine Schutzzone und im Umkreis von mindestens 10 km um den Ausbruch gemäß Absatz 1 eine Überwachungszone 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 Maul- und Klauenseuche 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 arbeiten bei der Ermittlung 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, an dem die Maßnahmen gemäß Absatz 2 in Kraft treten, 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 ist.

Artikel 22

MAßNAHMEN FÜR BETRIEBE IN DER SCHUTZZONE

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass in der Schutzzone zumindest folgende Maßnahmen durchgeführt werden:
 - a) Alle Betriebe mit Tieren empfänglicher Arten werden registriert und in diesen Betrieben werden Tierzählungen 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 verschleppt werden, und die eine Kontrolle der allgemeinen Betriebshygiene sowie Maßnahmen zur Verhütung der Einschleppung oder Verschleppung des Seuchenerregers umfasst;
 - c) Tiere empfänglicher Arten werden nicht aus ihrem Haltungsbetrieb verbracht.

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 Verbringung wird von der zuständigen Behörde nur genehmigt, wenn der amtliche Tierarzt alle im Betrieb befindlichen Tiere empfänglicher Arten untersucht und jeden Seuchen- oder Ansteckungsverdacht ausgeschlossen hat. Das Fleisch dieser Tiere unterliegt den Bestimmungen gemäß Artikel 25.

Artikel 23

ZUSAMMENFÜHRUNGEN UND VERBRINGUNGEN INNERHALB DER SCHUTZZONE

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass innerhalb der Schutzzone folgende Aktivitäten verboten sind:

- a) Tieraussstellungen, Tiermärkte, Tierschauen und andere Zusammenführungen von Tieren empfänglicher Arten, einschließlich Abholungen und Ablieferungen;
- b) der ambulante Deckverkehr mit Tieren empfänglicher Arten;
- c) die künstliche Besamung von Tieren empfänglicher Arten, es sei denn, sie wird von einem Landwirt mit dem Sperma von Tieren seines eigenen Betriebs durchgeführt.

Artikel 24

BEFÖRDERUNG VON TIEREN INNERHALB DER SCHUTZZONE

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Beförderung von Tieren empfänglicher Arten innerhalb der Schutzzone verboten wird. Die zuständige Behörde kann dieses Verbot ausdehnen auf
- a) die Beförderung von Tieren nicht empfänglicher Arten aus der oder in die Schutzzone, wobei die Transportbeschränkungen für Equiden gemäß Anhang VI Nummer 4 zu berücksichtigen sind;
 - 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, soweit die Gefahr der Verschleppung des MKS-Virus besteht.

2. Die zuständigen Behörden können von den Verboten gemäß Absatz 1 abweichen im Falle
 - a) der Durchfuhr von Tieren aller Arten durch die Schutzzone, sofern der Transport ausschließlich über die großen Verkehrsachsen oder auf Hauptschienenwegen erfolgt;
 - b) der Beförderung von Tieren empfänglicher Arten, sofern diese Tiere vom amtlichen Tierarzt als aus Betrieben außerhalb der Sperrzonen 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 tierärztlicher Aufsicht im Schlachthof gereinigt und desinfiziert und diese Dekontamination wird im Fahrtenbuch des Transportmittels vermerkt.

Artikel 25

VORSCHRIFTEN FÜR IN DER SCHUTZZONE ERZEUGTES FRISCHES FLEISCH

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 der Schutzzone gewonnen bzw. hergestellt werden, verboten wird.
3. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass frisches Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen gemäß Absatz 1 gemäß Artikel 5a der Richtlinie 72/461/EWG des Rates (Kreuzstempel) 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 behandelt zu werden.
4. Abweichend gilt das Verbot gemäß Absatz 1 nicht für frisches Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen, die mindestens 21 Tage vor dem geschätzten und als Primärausbruch aufgezeichneten Datum der Infizierung des Betriebs erzeugt und nach der Erzeugung von nach diesem Datum erzeugtem Fleisch getrennt gelagert und befördert wurden. Dieses Fleisch muss anhand eines gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen Kennzeichens leicht von Fleisch differenziert werden können, das für die Versendung aus der Schutzzone nicht in Frage kommt.

5. Abweichend gilt das Verbot gemäß Absatz 2 nicht für frisches Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen aus Betrieben innerhalb der Schutzzone, wenn folgende Anforderungen 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, verarbeitet;
 - c) alles frische Fleisch, alles Hackfleisch und alle Fleischzubereitungen tragen 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;
 - d) das frische Fleisch, das Hackfleisch oder die Fleischzubereitungen sind insgesamt deutlich gekennzeichnet und werden von frischem Fleisch, Hackfleisch oder Fleischzubereitungen, die gemäß dieser Richtlinie für die Versendung aus der Schutzzone nicht infrage kommen, separat befördert und gelagert.
6. Für frisches Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen, die für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt sind, wird die Einhaltung der Bedingungen gemäß Absatz 5 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die diesbezügliche Kontrolltätigkeit der lokalen Veterinärbehörde und teilt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission im Falle des innergemeinschaftlichen Handels eine Liste der Betriebe mit, die sie zum Zwecke dieser Bescheinigung anerkannt hat.

Artikel 26

VORSCHRIFTEN FÜR IN DER SCHUTZZONE HERGESTELLTE FLEISCHERZEUGNISSE

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

Abweichend gilt dieses Verbot nicht für Fleischerzeugnisse, die einer der Behandlungen gemäß Anhang VII unterzogen wurden.

Artikel 27

VORSCHRIFTEN 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, soweit sie in der Schutzzone erzeugt wurden, verboten wird.
3. Abweichend gilt das Verbot gemäß Absatz 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 gemäß Absatz 5 in Betrieben gemäß Absatz 4 oder - falls sich in der Schutzzone kein derartiger Betrieb befindet - in von den zuständigen Behörden bezeichneten Betrieben in der Überwachungszone durchgeführt.
4. Abweichend gilt das Verbot gemäß Absatz 2 nicht für Milch und Milcherzeugnisse, die unter den Bedingungen gemäß Absatz 5 in Betrieben in der Schutzzone hergestellt wurden.
5. Die Betriebe gemäß den Absätzen 3 und 4 erfüllen folgende Anforderungen:
 - a) Sie stehen unter strenger tierärztlicher Kontrolle;
 - b) die gesamte im Betrieb verwendete Milch erfüllt entweder die Bedingungen gemäß Absatz 3 oder sie stammt von Tieren außerhalb der Schutzzone;
 - c) die Milch ist deutlich gekennzeichnet und wird von Milch und Milcherzeugnissen, die nicht zur Versendung aus der Schutzzone bestimmt sind, getrennt befördert und gelagert;
 - d) wird die Rohmilch aus Betrieben außerhalb der Schutzzone bezogen, so erfolgt die Beförderung in Fahrzeugen, die vor dem Transport gereinigt und desinfiziert wurden und die anschließend nicht mit Betrieben in der Schutzzone in Kontakt gekommen sind, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden.
6. Für Milch, die für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist, wird die Einhaltung der Bedingungen gemäß Absatz 5 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die entsprechende Kontrolltätigkeit der lokalen Veterinärbehörde und teilt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission im Falle des innergemeinschaftlichen Handels eine Liste der Betriebe mit, die sie zum Zwecke dieser Bescheinigung anerkannt hat.

Artikel 28

VORSCHRIFTEN FÜR SPERMA, EIZELLEN UND EMBRYONEN VON TIEREN EMPFÄNGLICHER ARTEN IN DER SCHUTZZONE

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Sperma, Eizellen und Embryonen von aus der Schutzzone stammenden Tieren empfänglicher Arten verboten wird.
2. Abweichend gilt das Verbot gemäß Absatz 1 nicht für gefrorenes Sperma, gefrorene Eizellen und gefrorene Embryonen, die mindestens 14 Tage vor dem geschätzten Datum der Infizierung des Betriebs gemäß Artikel 10 Absatz 1 mit Maul- und Klauenseuche gewonnen und gelagert wurden, wobei der Dauer der Inkubationszeit Rechnung zu tragen ist.
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 folgende Anforderungen erfüllt sind:
 - a) Alle im Zusammenhang mit dem MKS-Ausbruch getroffenen Maßnahmen wurden gemäß Artikel 36 aufgehoben, und
 - b) alle in der Besamungsstation untergebrachten Tiere wurden zum Nachweis der Infektionsfreiheit der betreffenden Station klinisch und - im Falle anderer Tiere empfänglicher Arten als Rinder und Schweine - serologisch untersucht.

Artikel 29

BEFÖRDERUNG UND AUSBRINGUNG VON GÜLLE UND MIST VON TIEREN EMPFÄNGLICHER ARTEN IN DER SCHUTZZONE

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Beförderung und Ausbringung von Gülle und Mist aus Betrieben in der Schutzzone, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, innerhalb der Schutzzone verboten wird.

Artikel 30

VORSCHRIFTEN 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 gemäß Artikel 1 nicht für Häute und Felle, die entweder
 - a) mindestens 14 Tage vor dem geschätzten Datum der Infizierung des Betriebs gemäß Artikel 10 Absatz 1 gewonnen wurden, wobei die Dauer der Inkubationszeit zu berücksichtigen ist, und die von nach diesem Datum gewonnenen Häuten und Fellen getrennt gelagert wurden, oder
 - b) die Anforderung gemäß Anhang VIII Kapitel VI Nummer 2 Buchstaben c) oder d) der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 erfüllen.

Artikel 31

VORSCHRIFTEN 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 gemäß Absatz 1 nicht für unbehandelte Wolle, Haare und Borsten, die
 - a) mindestens 14 Tage vor dem geschätzten Datum der Infizierung des Betriebs gemäß Artikel 10 Absatz 1 gewonnen wurden, wobei die Dauer der Inkubationszeit zu berücksichtigen ist, und die von nach diesem Datum gewonnener Wolle, Haare und Borsten getrennt gelagert wurden, oder
 - b) die industriell gewaschen oder aus einem Gerbungsprozess hervorgegangen und die trocken und fest verpackt sind.

Artikel 32

VORSCHRIFTEN FÜR ANDERE TIERISCHE ERZEUGNISSE AUS DER SCHUTZZONE

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass das Inverkehrbringen von Rinder-, Schaf-, Ziegen- und Schweineerzeugnissen sowie von Erzeugnissen anderer Paarhufer, die nicht in den Artikel 25 bis 31 genannt sind, verboten wird.
2. Abweichend gilt das Verbot gemäß Absatz 1 nicht für
 - a) tierische Erzeugnisse gemäß Absatz 1, die einer der folgenden Behandlungen unterzogen wurden:
 - i) einer Hitzebehandlung in einem hermetisch verschlossenen Behältnis mit einem F₀-Wert von mindestens 3 oder
 - ii) einer Hitzebehandlung, bei der die Kerntemperatur für mindestens 60 Minuten auf mindestens 70° gehalten wird;

- b) 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 Abschnitt B Nummer 3 Buchstabe e) Ziffer ii) der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 unterzogen wurden;
- c) Schmalz und ausgeschmolzene tierische Fette, die gemäß Anhang VII Kapitel IV Abschnitt B Nummer 2 Buchstabe d) Ziffer iv) der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 hitzebehandelt wurden;
- d) Heimtierfutter und Kauspielzeug, die die Anforderungen gemäß Anhang VIII Kapitel II Abschnitt B Nummern 2, 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 erfüllen;
- e) Jagdtrophäen von Huftieren, die zwecks Haltbarmachung bei Umgebungstemperatur einer vollständigen taxidermischen Behandlung unterzogen wurden;
- f) 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;
- g) zusammengesetzte Produkte, die nicht weiter behandelt werden müssen und die Erzeugnisse tierischen Ursprungs enthalten, die entweder einer MKSV-abtötenden Behandlung unterzogen oder die von Tieren gewonnen wurden, die nicht unter die Sperrmaßnahmen dieser Richtlinie fallen;
- h) abgepackte Produkte zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika oder Laborreagenzien.

Artikel 33

VORSCHRIFTEN 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 gemäß Absatz 1 nicht für Futtermittel, Trockenfutter, Heu und Stroh, die
 - a) mindestens 14 Tage vor dem geschätzten Datum der Infizierung des Betriebs gemäß Artikel 10 Absatz 1 erzeugt wurden, wobei die Dauer der Inkubationszeit zu berücksichtigen ist, und die von nach diesem Datum 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.
3. Abweichend gilt das Verbot gemäß Absatz 1 nicht für Trockenfutter und Stroh, wenn sie
- a) während mindestens zehn Minuten bei einer Mindesttemperatur von 80°C in einer geschlossenen Kammer dampfbehandelt wurden, oder
 - b) unter Verwendung handelsüblicher Lösungen in einer Konzentration von 35-40 % Formalindämpfen (Formaldehydgas) ausgesetzt wurden, die während mindestens acht Stunden bei einer Mindesttemperatur von 19°C in einer Kammer erzeugt wurden, oder
 - c) abgepackt oder in Ballen und vor Wettereinflüssen geschützt an Orten gelagert wurden, die mindestens zwei Kilometer vom nächsten MKS-Ausbruch entfernt sind, und frühestens drei Monate nach Abschluss der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen gemäß Artikel 11 aus der Schutzzone freigegeben wurden.

Artikel 34

GEWÄHRUNG VON AUSNAHMEN UND ZUSÄTZLICHE BESCHEINIGUNG

Ausnahmen von den Verboten gemäß den Artikeln 25 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 Virusverschleppung besteht.

Im Falle des innergemeinschaftlichen Handels ist bei Ausnahmen von den Verboten gemäß den Artikeln 25 bis 33 eine zusätzliche Bescheinigung durch die zuständige Behörde erforderlich.

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.

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 mit Tieren empfänglicher Arten 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 während mindestens 15 Tage in Kraft, bevor sie gemäß Artikel 44 aufgehoben werden können.
3. Die Untersuchung gemäß Absatz 1 Buchstabe b) wird nach den Verfahrensvorschriften gemäß Anhang III Nummer 1 durchgeführt und kann, soweit die Seuchenlage dies angesichts der Kriterien gemäß Anhang III Nummer 2.1 erfordert, auch die Maßnahmen gemäß Anhang III Nummer 2.3 umfassen.

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. Abweichend von dem Verbot gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe c) können die zuständigen Behörden genehmigen, dass Tiere empfänglicher Arten aus der Überwachungszone verbracht werden, um unter amtlicher Aufsicht und auf direktem Wege zur Notschlachtung zu einem außerhalb der Überwachungszone und von der zuständigen Behörde bezeichneten Schlachthof befördert zu werden. Dieser Schlachthof muss so nahe wie möglich an der Überwachungszone liegen, und von dieser Ausnahmeregelung kann nur Gebrauch gemacht werden, wenn innerhalb der Überwachungszone überhaupt keine oder nur unzulängliche Schlachtkapazitäten zur Verfügung stehen. Das von den betreffenden Tieren erschlachtete 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 verbracht werden.
2. Abweichend gilt das Verbot gemäß Absatz 1 nicht für das Verbringen von Tieren zu einem der folgenden Zwecke:
 - a) Überführung zur Weide frühestens 15 Tage nach dem letzten registrierten Seuchenausbruch in der Schutzzone;
 - b) Beförderung unter amtlicher Überwachung und auf direktem Wege zur Notschlachtung entweder zu einem Schlachthof innerhalb derselben Zone oder zu einem Schlachthof gemäß Artikel 37 Absatz 2.
3. Tierverbringungen im Sinne von Absatz 2 Buchstaben a) und b) werden von der zuständigen Behörde nur genehmigt, nachdem ein amtlicher Tierarzt alle Tiere empfänglicher Arten im Betrieb untersucht und die Präsenz seuchen- und ansteckungsverdächtiger Tiere ausgeschlossen hat.

Artikel 39

VORSCHRIFTEN FÜR FRISCHES FLEISCH VON AUS DER ÜBERWACHUNGSZONE STAMMENDEN TIEREN EMPFÄNGLICHER ARTEN UND DARAUS HERGESTELLTE FLEISCHERZEUGNISSE

1. Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von frischem Fleisch, Hackfleisch und Fleischzubereitungen von aus der Überwachungszone stammenden Tieren empfänglicher Arten und von daraus hergestellten Fleischerzeugnissen, es sei denn,
 - a) das frische Fleisch erfüllt die Anforderungen gemäß Anhang VIII und das Hackfleisch und die Fleischzubereitungen werden mit frischem Fleisch hergestellt, das die Anforderungen gemäß Anhang VIII erfüllt;
 - b) die Fleischerzeugnisse erfüllen die Anforderungen gemäß Anhang VII.
2. Vorbehaltlich besonderer Bedingungen, die nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 festgelegt werden, kann insbesondere hinsichtlich der Genusstauglichkeitskennzeichnung von Fleisch von Tieren empfänglicher Arten aus Überwachungszone, die während mindestens 30 Tagen aufrechterhalten wurden, eine Ausnahme von dem Verbot gemäß Absatz 1 gewährt werden.

Artikel 40

VORSCHRIFTEN 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 derartiger 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 gemäß Absatz 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 gemäß Anhang IX Teil A oder B unterzogen wurden. Die Behandlung wird unter den Bedingungen gemäß Absatz 5 in Betrieben gemäß Absatz 4 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.
4. Abweichend gilt das Verbot gemäß Absatz 2 nicht für Milch und Milcherzeugnisse, die unter den Bedingungen gemäß Absatz 5 in Betrieben innerhalb der Überwachungszone hergestellt wurden.
5. Die Betriebe gemäß den Absätzen 3 und 4 erfüllen folgende Anforderungen:
 - a) Sie stehen unter strenger tierärztlicher Kontrolle;
 - b) die gesamte im Betrieb verwendete Milch erfüllt entweder die Anforderungen gemäß Absatz 3 oder sie stammt von Tieren außerhalb der Schutz- und Überwachungszone;
 - c) die Milch wird deutlich gekennzeichnet und von Milch und Milcherzeugnissen, die nicht zur Versendung aus der Überwachungszone bestimmt sind, getrennt befördert und gelagert;
 - d) Rohmilch aus Erzeugerbetrieben außerhalb der Schutz- und Überwachungszone wird in Fahrzeugen in die Betriebe befördert, die vor dem Transport gereinigt und desinfiziert wurden und die anschließend nicht mit Betrieben in der Schutz- und Überwachungszone in Kontakt gekommen sind, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden.

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

Artikel 41

BEFÖRDERUNG UND AUSBRINGUNG VON GÜLLE UND MIST VON TIEREN EMPFÄNGLICHER ARTEN IN DER ÜBERWACHUNGSZONE

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Beförderung und Ausbringung von Gülle oder Mist aus Betrieben in der Überwachungszone, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, innerhalb dieser Zone verboten wird.
2. Abweichend von dem Verbot gemäß Absatz 1 können die zuständigen Behörden in Ausnahmefällen die Beförderung von Gülle oder Mist zwecks Ausbringung auf ausgewiesenen Flächen innerhalb der Überwachungszone und vorzugsweise in genügender Entfernung zu Betrieben, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, unter folgenden Bedingungen genehmigen:
 - a) Ein amtlicher Tierarzt hat alle im Betrieb befindlichen Tiere empfänglicher Arten untersucht und die Präsenz von MKS-infizierten oder MKS-verdächtigen Tieren ausgeschlossen;
 - b) der Mist wird zur Vermeidung von Aerosolen nahe am Boden ausgebracht;
 - c) die Gülle bzw. der Mist werden sofort untergepflügt;
 - d) die Transportmittel werden vor und nach ihrer Verwendung gründlich gereinigt und desinfiziert.

Artikel 42

VORSCHRIFTEN 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 gemäß den Artikel 30 bis 32 gebunden 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 dürfen diese auf keinen Fall über die Maßnahmen gemäß Anhang VI hinausgehen.

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 wurden eine klinische und eine serologische Untersuchung mit Negativbefund durchgeführt.
2. Die Untersuchungen gemäß Absatz 1 Buchstabe c) werden nach den Verfahrensvorschriften gemäß Anhang III Nummer 1 durchgeführt und können, soweit die Seuchenlage dies angesichts der Kriterien gemäß Anhang III Nummer 2.1 erfordert, auch die Maßnahmen gemäß Anhang III Nummer 2.4 umfassen.

ABSCHNITT 7

REGIONALISIERUNG, VERBRINGUNGSKONTROLLE UND KENNZEICHNUNG

Artikel 45

REGIONALISIERUNG

1. Unbeschadet der Richtlinie 90/425/EG und insbesondere ihres Artikels 10 tragen die Mitgliedstaaten, wenn sich die Maul- und Klauenseuche 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 sowie eine Freizone abgegrenzt werden.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich die Einzelheiten im Sperrgebiet durchgeführten Maßnahmen mit, die von der Kommission nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 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 und weniger anhand geographischer Hindernisse. Ausgangspunkt der Regionalisierung sind vielmehr größere Verwaltungseinheiten als Regionen. Das Sperrgebiet kann je nach 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 Maul- und Klauenseuchevirus 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 des Handels mit und der Verbringung von Tieren, tierischen Erzeugnissen und Gütern sowie der Bewegung von Transportmitteln als potenziellen Ansteckungsträgern;
 - b) Ermittlung und Kennzeichnung nach geltendem Gemeinschaftsrecht aller vorrätig gehaltenen Erzeugnisse, die nicht aus dem Sperrgebiet versendet werden dürfen;
 - c) Ausstellung besonderer Bescheinigungen für Tiere empfänglicher Arten und von ihnen gewonnenen Erzeugnissen sowie Genusstauglichkeitskennzeichnung nach geltendem Gemeinschaftsrecht von Erzeugnissen für den menschlichen Verzehr, die aus dem Sperrgebiet versendet werden dürfen.

2. Im Falle der Regionalisierung tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass Verbringungen von Tieren empfänglicher Arten, die in der Zeit zwischen dem Tag der voraussichtlichen Einschleppung des MKS-Virus und dem Tag des Inkrafttretens der Regionalisierung aus dem Sperrgebiet versendet wurden, festgestellt und die betreffenden Tiere unter amtstierärztlicher Kontrolle quarantänisiert werden, bis eine etwaige Infektion oder Kontamination amtlich ausgeschlossen wurde.
3. Die Mitgliedstaaten arbeiten bei der Ermittlung von frischem Fleisch, Rohmilch und Rohmilcherzeugnissen von Tieren empfänglicher Arten, die in der Zeit zwischen dem Tag der voraussichtlichen Einschleppung des MKS-Virus und dem Datum des Inkrafttretens der Regionalisierung im Sperrgebiet gewonnen wurden, zusammen. Das frische Fleisch, die Rohmilch und Milcherzeugnisse werden gemäß den Anhängen VII und IX behandelt oder so lange beschlagnahmt, bis eine etwaige Kontamination mit dem MKS-Virus amtlich ausgeschlossen wurde.

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 Maul- und Klauenseuche 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 Identifizierung oder Kennzeichnung von Tieren im Rahmen der Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche und insbesondere im Rahmen der Impfung gemäß den Artikeln 52 und 53 erlassen haben, können nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 geändert werden.

Artikel 48

VERBRINGUNGSKONTROLLE BEI AUSBRUCH VON MAUL- UND KLAUENSEUCHE

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass zur Kontrolle der Verbringung von Tieren empfänglicher Arten bei Ausbruch von Maul- und Klauenseuche in ihrem Hoheitsgebiet folgende Maßnahmen 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 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 Angaben gemäß Artikel 12 Absatz 2 sowie Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 64/432/EWG.

ABSCHNITT 8

IMPFUNG

Artikel 49

VERWENDUNG, HERSTELLUNG, ABGABE UND KONTROLLE VON MAUL- UND KLAUENSEUCHEIMPFSTOFFEN

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass

- a) die Verwendung von Maul- und Klauenseucheimpfstoffen außer 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 geltendem 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, 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 Maul- und Klauenseuche bestätigt, die sich in dem betreffenden Mitgliedstaat großflächig auszubreiten drohen;
 - b) andere Mitgliedstaaten sind aufgrund der geographischen 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 Tiere empfänglicher Arten haltenden Betrieben in Mitgliedstaaten mit MKS-Vorkommen gefährdet;
 - d) Mitgliedstaaten sind aufgrund der geographischer Standorte von MKS-Ausbrüchen in einem benachbarten Drittland 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. Der Entscheidung über die Durchführung der Notimpfung wird nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 entweder auf Antrag des direkt betroffenen oder gefährdeten Mitgliedstaats oder auf Eigeninitiative der Kommission getroffen.
4. Abweichend von der Regelung gemäß Absatz 3 kann die Entscheidung über die Notimpfung, soweit sie nach den Vorschriften dieser Richtlinie durchgeführt wird, von dem betroffenen Mitgliedstaat selbst getroffen werden, nachdem er die Kommission durch Übermittlung der Informationen gemäß Artikel 51 schriftlich unterrichtet hat.
5. Beschließt ein Mitgliedstaat die Notimpfung gemäß Absatz 4, so wird diese Entscheidung unverzüglich im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überprüft, und nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 werden entsprechende Gemeinschaftsmaßnahmen erlassen.

Artikel 51

BEDINGUNGEN FÜR DIE NOTIMPFUNG

1. Bei der Entscheidung über die Notimpfung gemäß Artikel 50 Absätze 3 und 4 werden die Bedingungen, unter denen diese Impfung durchgeführt wird, zumindest jedoch folgendes festgelegt:
 - a) die Abgrenzung gemäß Artikel 45 des geographischen Gebiets, 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 Kennzeichnung und Registrierung geimpfter Tiere gemäß Artikel 47;
 - f) sonstige Angaben zur Krisensituation.
2. Die Bedingungen für die Notimpfung gemäß Absatz 1 müssen gewährleisten, dass die Impfung im Einklang mit Artikel 52 durchgeführt wird, unbeschadet, ob die geimpften Tiere anschließend getötet und unschädlich beseitigt oder am Leben gehalten werden.

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 abgegrenzt wird;
 - b) die Impfung zügig und unter einwandfreien Hygiene- und Biosicherheitsbedingungen durchgeführt wird, um eine etwaige Verschleppung des MKS-Virus zu vermeiden;
 - c) alle Maßnahmen in der Impfzone unbeschadet der Maßnahmen gemäß Abschnitt 7 durchgeführt werden;

- d) soweit die Impfzone ganz oder teilweise die Schutz- oder Überwachungszone einschließt:
 - i) die gemäß dieser Richtlinie für die Schutz- oder Überwachungszone geltenden Maßnahmen innerhalb dieses Teils der Impfzone 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 Impfzone nach Aufhebung der Maßnahmen für die Schutz- und Überwachungszone weiterhin in Kraft bleiben.
- 2. Mitgliedstaaten, die Schutzimpfungen durchführen, tragen dafür Sorge, dass im Umkreis von mindestens zehn Kilometern um die Impfzone ein Überwachungsgebiet (Überwachungszone im Sinne des Internationalen Tieseuchenamtes) abgegrenzt wird,
 - a) in der die Impfung verboten ist;
 - b) die verstärkt überwacht wird;
 - c) in der die Verbringung von Tieren empfänglicher Arten von den zuständigen Behörden kontrolliert wird;
 - d) die 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 beschließen, die Suppressivimpfungen durchzuführen, und übermitteln Einzelheiten über die damit einhergehenden Bekämpfungsmaßnahmen, die zumindest die Maßnahmen gemäß Artikel 21 umfassen müssen.
- 2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Suppressivimpfungen
 - a) nur innerhalb einer Schutzzone;
 - b) nur in genau definierten Betrieben durchgeführt werden, die den Maßnahmen gemäß Artikel 10 Absatz 1 unterliegen.

Aus logistischen Gründen und abweichend von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a) kann das Töten des gesamten Tierbestands dieser Betriebe jedoch so lange hinausgezögert werden, bis die Anforderungen der Richtlinie 93/119/EWG und die Vorschriften von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c) dieser 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 IMPFZONE DURCHZUFÜHREN SIND (PHASE 1)

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

2. Die Verbringung von lebenden Tiere empfänglicher Arten innerhalb der und aus der Impfzone wird verboten.

Abweichend von dem Verbot gemäß Unterabsatz 1 und nach der klinischen Untersuchung derartiger lebender 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 Impfzone oder - in Ausnahmefällen - in Nähe dieser Zone gelegenen Schlachthof befördert werden.

3. Frisches Fleisch von geimpften Tieren, das während des Zeitraums gemäß Absatz 1 erschlachtet wurde,

- a) trägt den Kreuzstempel gemäß Artikel 5a der Richtlinie 72/461/EWG;
- b) wird von Fleisch, das nicht mit einem Kreuzstempel 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 behandelt zu werden.

4. Milch und Milcherzeugnisse von geimpften Tieren können innerhalb oder außerhalb der Impfzone in den Verkehr gebracht werden, sofern diese Milch und Milcherzeugnisse je nach vorgesehener Verwendung mindestens einer der Behandlungen gemäß Anhang IX Teil A bzw. Teil B unterzogen wurden.

5. Die Gewinnung von Sperma von männlichen Spendertieren, die in Besamungsstationen innerhalb der Impfzone gehalten werden, zum Zwecke der künstlichen Besamung wird ausgesetzt.

Abweichend von dem Verbot gemäß Unterabsatz 1 können die zuständigen Behörden die Gewinnung von Sperma in Besamungsstationen innerhalb der Impfzone zum Zwecke der Herstellung von Gefriersperma vorbehaltlich der folgenden Bedingungen genehmigen:

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

- b) vor der Versendung des Spermas
 - i) wurden die Spendertiere im Anschluss an einen mit Negativbefund durchgeführten Test auf MKSV-Antikörper geimpft;
 - ii) wurden Proben von allen Tieren empfänglicher Arten, die sich zu diesem Zeitpunkt in der Besamungsstation befanden, mit Negativbefund einem Virusisolationstest oder einem zugelassenen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine unterzogen, der im Anschluss an die Quarantänisierung des Spermas durchgeführt wurde;
 - iii) sind die Anforderungen gemäß Kapitel II Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 88/407/EWG erfüllt.
- 6. Die Gewinnung von Eizellen und Embryonen weiblicher Spendertiere wird verboten.

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 gemäß den Artikel 56 und 57 endet, die Maßnahmen gemäß den Absätzen 2 bis 5 durchgeführt werden.
- 2. Das Verbringen von Tieren empfänglicher Arten innerhalb der und aus der Impfzone wird verboten.
- 3. Abweichend von dem Verbot gemäß Absatz 2 können die zuständigen Behörden genehmigen, dass Tiere empfänglicher Arten aus Betrieben gemäß Artikel 57 Absatz 4 auf direktem Wege zur unverzüglichen Schlachtung zu einem innerhalb oder außerhalb der Impfzone gelegenen Schlachthof befördert werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Während der Beförderung sind die Tiere nicht mit anderen Tieren empfänglicher Arten in Berührung gekommen;
 - b) die Tiere sind 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;
 - c) die Transportfahrzeuge werden vor dem Ver- und nach dem Entladen der Tiere gereinigt und desinfiziert; Datum und Uhrzeit der Reinigung und Desinfektion werden im Fahrtenbuch eingetragen;

- d) die Tiere wurden in den 24 Stunden vor ihrer Schlachtung im Schlachthof der Schlacht tieruntersuchung unterzogen und für frei von Anzeichen der Maul- und Klauenseuche befunden.
4. Frisches Fleisch, ausgenommen Innereien, von geimpften großen und kleinen Wiederkäuern, das in dem Zeitraum gemäß Absatz 1 erschlachtet wurde, kann innerhalb und außerhalb der Impfzone in den Verkehr gebracht werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
- a) Der Betrieb steht unter strenger tierärztlicher Kontrolle;
 - b) nur frisches Fleisch, ausgenommen Innereien, das gemäß Anhang VIII behandelt wurde, oder frisches Fleisch von Tieren, die außerhalb der Impfzone aufgezogen und geschlachtet wurden, wird 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) das frische Fleisch ist deutlich gekennzeichnet und wird von Fleisch, das gemäß dieser Richtlinie nicht zur Versendung außerhalb der Impfzone infrage kommt, getrennt befördert und gelagert.
5. Für frisches Fleisch, das für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist, wird die Einhaltung der Bedingungen gemäß Absatz 4 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die diesbezügliche 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 Stempel gemäß Artikel 5a der Richtlinie 72/461/EWG (Kreuzstempel) versehen und von Fleisch, das diesen Stempel 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 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 Teile A bzw. B unterzogen wurden. Diese Behandlung wird in einem in der Impfzone gelegenen Betrieb oder, in Ausnahmefällen und vorbehaltlich der Genehmigung durch die zuständigen Behörden, in einem Betrieb in der Nähe dieser Zone durchgeführt. Die zuständigen Behörden bescheinigen die ordnungsgemäße Durchführung dieser Behandlung.

8. Das Inverkehrbringen von anderen als den in den Absätzen 5 und 6 genannten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ist an die Bedingungen gemäß den 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 gemäß den Absätzen 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 zugelassen wurden, und erfüllen eine der folgenden Bedingungen:
 - a) die Untersuchung auf MKSV-Infektion, entweder durch Nachweis von Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine des MKS-Virus oder nach einer anderen zugelassenen Testmethode, erfüllt die Bedingungen für Stichprobeuntersuchungen in Betrieben gemäß Anhang III Nummer 2.2 und trägt, soweit die zuständigen Behörden Sentinel-Tiere verwenden, den Bedingungen für die Wiederbelegung von Seuchenbetrieben gemäß Anhang V Rechnung;
 - 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 gemäß den Absätzen 2 bis 4 durchführen.

2. Betriebe mit mindestens einem seuchenverdächtigen Tier und bei dem gemäß Anhang I Maul- und Klauenseuche bestätigt wird, sind an die Maßnahmen gemäß Artikel 10 und Artikel 21 gebunden.
3. Betriebe mit mindestens einem Tier einer empfänglichen Art, das sich bei früheren Kontakten mit dem MKS-Virus infiziert hat, bei denen sich jedoch zirkulierende MKS-Viren nicht bestätigt haben, führt zumindest folgende Maßnahmen durch:
 - a) Tiere, die zumindest auf einen der zugelassenen Tests gemäß Artikel 56 Absatz 3 positiv reagiert haben, werden getötet und die Tierkörper verarbeitet;
 - b) alle verbleibenden Tiere empfänglicher Arten des Bestands gemäß Buchstabe a) werden unter den von den zuständigen Behörden vorgegebenen Bedingungen geschlachtet;
 - c) die Betriebe werden gemäß Artikel 11 gereinigt und desinfiziert;
 - d) die Betriebe werden gemäß Anhang V wiederbelegt;
 - e) Erzeugnisse, die während des Zeitraums gemäß Artikel 56 Absatz 1 von Tieren empfänglicher Arten gewonnen wurden, werden ermittelt und gemäß Artikel 12 behandelt;
 - f) frisches Fleisch von Tieren gemäß Buchstabe b) wird den Maßnahmen gemäß Artikel 55 Absätze 4 und 6 unterzogen;
 - g) Milch und Milcherzeugnisse von Tieren gemäß Buchstabe b) werden je nach vorgesehener Verwendung mindestens einer der Behandlungen gemäß Anhang IX Teile A bzw. Teil B unterzogen.
4. 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 gemäß Artikel 61 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 gemäß den Absätzen 2 bis 6 durchgeführt werden.

2. Das Verbringen von Tieren empfänglicher Arten aus der Impfzone wird verboten. Abweichend können die zuständigen Behörden genehmigen, dass Tiere empfänglicher Arten unter den Bedingungen gemäß Artikel 55 Absatz 3 auf direktem Wege zur unverzüglichen Schlachtung zu einem Schlachthof befördert werden.
3. 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) zu einem von der zuständigen Behörde bezeichneten Betrieb, um von dort aus auf direktem Weg zum Schlachthof befördert zu werden;
 - d) uneingeschränkt jedem Betrieb, sofern Blutproben, die vor ihrer Versendung aus dem Ursprungsbetrieb entnommen wurden, mit Negativbefund serologisch auf MKSV-Antikörper untersucht wurden.
4. Frisches Fleisch von geimpften großen und kleinen Wiederkäuern kann unter folgenden Bedingungen innerhalb und außerhalb der Impfzone in den Verkehr gebracht werden:
 - a) Der Betrieb steht unter strenger tierärztlicher Kontrolle;
 - b) nur frisches Fleisch, das gemäß Anhang VIII behandelt wurde, oder frisches Fleisch von Tieren, die außerhalb der Impfzone aufgezogen und geschlachtet wurden, 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 anderer Paarhufer - 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) das frische Fleisch ist deutlich gekennzeichnet und wird von Fleisch, das gemäß dieser Richtlinie nicht aus der Impfzone versendet werden darf, getrennt befördert und gelagert.
5. Für frisches Fleisch, dass für den innergemeinschaftlichen Handel bestimmt ist, wird die Einhaltung der Bedingungen gemäß Absatz 4 von der zuständigen Behörde bescheinigt. Die zuständige Behörde überwacht die diesbezügliche Kontrolltätigkeit der lokalen Veterinärbehörden und teilt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission im Falle des innergemeinschaftlichen Handels eine Liste der Betriebe mit, die für eine derartige Bescheinigung anerkannt wurden.

6. Frisches Fleisch von geimpften Schweinen kann innerhalb und außerhalb der Impfzone uneingeschränkt in den Verkehr gebracht werden.
7. Milch und Milcherzeugnisse von geimpften Tieren können innerhalb und 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. Teil B unterzogen wurden. Diese Behandlung wurde in einem in der Impfzone gelegenen Betrieb oder, in Ausnahmefällen und vorbehaltlich der Genehmigung durch die zuständigen Behörden, in einem Betrieb in Nähe dieser Zone durchgeführt. Die ordnungsgemäße Durchführung dieser Behandlung wird von der zuständigen Behörde bescheinigt.
8. Das Inverkehrbringen anderer als der in den Absätzen 4, 6 und 7 genannten Erzeugnisse tierischen Ursprungs ist an die Bedingungen gemäß den Artikeln 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 gemäß den Artikeln 60 und 61 nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 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 abgegrenzten 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 einer der folgenden Bedingungen ist gegeben:
 - i) Die 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 getroffen.

Artikel 61

WIEDERERLANGEN DES SEUCHENFREIHEITSSTATUS NACH TILGUNG DER MAUL- UND KLAUENSEUCHE MIT IMPFUNG

1. Der frühere Status der MKS-Freiheit eines Mitgliedstaats oder einer gemäß Artikel 45 abgegrenzten 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 gemäß den Artikeln 36, 44, 54, 55, 56 und 57 wurden abgeschlossen, und
 - b) mindestens eine der folgenden Bedingungen ist gegeben:
 - i) Die 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 Leitlinien des OIE 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 Leitlinien des OIE - 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 erlassen.

Artikel 62

ÄNDERUNGEN DER VORSCHRIFTEN FÜR DAS WIEDERERLANGEN DES STATUS DER MKS-FREIHEIT

1. Abweichend von Artikel 60 kann nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 beschlossen werden, die in Anwendung dieser Richtlinie auferlegten Beschränkungen aufzuheben, wenn die Anforderungen gemäß Artikel 36 und 44 erfüllt sind und die klinischen und serologischen Untersuchungen mit zufriedenstellenden Ergebnissen durchgeführt wurde.
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 mit zufriedenstellenden Ergebnissen durchgeführt wurden.
3. Unbeschadet der Absätze 1 und 2 kann nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 beschlossen werden, dass aus dem Hoheitsgebiet oder einer Region des Mitgliedstaats, in dem Maul- und Klauenseuche aufgetreten ist, keine Tiere empfänglicher Arten in einen anderen Mitgliedstaat verbracht werden, 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 quarantänisiert und anhand von Proben, die in den zehn Tagen vor dem Verladen entnommen wurden mit Negativbefund auf Antikörper gegen MKSV-Strukturproteine untersucht.
4. Unbeschadet von Absatz 2 kann nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 beschlossen werden, nach zufriedenstellender Durchführung der Maßnahmen gemäß Artikel 57 der Umfang des um die Impfzone 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 FÜR DEN INNERGEMEINSCHAFTLICHEN HANDEL 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 zur Auflage gemacht werden, bis der betreffende Mitgliedstaat oder Teil eines Mitgliedstaats seinen MKS-Freiheitsstatus gemäß Artikel 60 und 61 wiedererlangt hat.

Artikel 64

**VERBRINGUNG GEIMPFTER TIERE EMPFÄNGLICHER ARTEN NACH WIEDERERLANGEN
DES STATUS DER MAUL- UND KLAUENSEUCHEFREIHEIT**

Das Versenden von gegen die Maul- und Klauenseuche geimpften Tieren empfänglicher Arten zwischen Mitgliedstaaten wird verboten.

**KAPITEL III
Präventivmaßnahmen**

ABSCHNITT 10

MIT MKS-VIREN UMGEHENDE LABORATORIEN UND EINRICHTUNGEN

Artikel 65

MIT MKS-LEBENDVIREN UMGEHENDE LABORATORIEN UND EINRICHTUNGEN

Die Mitgliedstaaten gewährleisten folgendes:

- a) Laboratorien 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 aufgelisteten zugelassenen Laboratorien;
- 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 gemäß Anhang XI Teil B aufgelisteten zugelassenen Einrichtungen und Laboratorien;
- d) die Laboratorien und Einrichtungen gemäß Buchstaben b) und c) erfüllen die Mindestanforderungen an die biologische Sicherheit gemäß Anhang XII.

Artikel 66

KONTROLLEN VON MIT MKS-LEBENDVIREN UMGEHENDEN LABORATORIEN UND EINRICHTUNGEN

Tierärztliche Sachverständige der Kommission führen in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Stichprobekontrollen durch, um sicherzustellen, dass die Sicherheitssysteme der Betriebe und Laboratorien gemäß Anhang XII Teil A bzw. 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 LABORATORIEN UND EINRICHTUNGEN

1. Die Liste der Einrichtungen und Laboratorien gemäß Anhang XI Teile A und B kann gemäß Artikel 66 nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 geändert werden, um den Ergebnissen der Stichprobekontrollen Rechnung zu tragen.
2. Die Liste der Einrichtungen und Laboratorien gemäß Anhang XI Teile A und B wird auf der Grundlage schriftlicher Informationen der Mitgliedstaaten nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 regelmäßig aktualisiert.

Artikel 68

NATIONALE LABORATORIEN

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten folgendes:
 - a) Laboruntersuchungen auf Maul- und Klauenseuche werden in Laboratorien durchgeführt, die von den zuständigen Behörden entsprechend zugelassen sind;
 - b) Laboruntersuchungen zur Bestätigung der Maul- und Klauenseuche oder anderer vesikulärer Viruserkrankungen werden gemäß Artikel 71 von einem der in Anhang XI Teil A aufgelisteten Laboratorien durchgeführt;
 - c) eines der in Anhang XI Teil A aufgelisteten Laboratorien wird zum nationalen Referenzlabor für den Mitgliedstaat benannt, in dessen Hoheitsgebiet es ansässig 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 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 vorgesehenen Laboruntersuchungen in erster Linie durchgeführt werden, um den Verdacht auf Maul- und Klauenseuche oder eine andere Vesikulärkrankheit zu bestätigen oder zu entkräften.
- Hat sich ein Verdacht auf Maul- und Klauenseuche 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 ansässige nationale Referenzlabor angemessen ausgerüstet ist und über ausreichend 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 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 Ernennungszeitraums oder früher, ob das Labor seinen Funktionen und Aufgaben als gemeinschaftliches Referenzlabor gemäß Anhang XVI gerecht wird.

Artikel 70

**SICHERHEITSNORMEN UND VERHALTENSKODEX FÜR MIT MKS-LEBENDVIREN
UMGEHENDE ZUGELASSENE LABORATORIEN UND EINRICHTUNGEN**

1. Nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 kann für Laboratorien, die in vitro und in vivo Maul- und Klauenseucheviren arbeiten, ein Verfahrenshandbuch mit Mindestsicherheitsnormen erarbeitet werden.
2. Nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 kann hinsichtlich der in den Einrichtungen und Laboratorien gemäß Anhang XI Teile A und B angewandten Sicherheitssysteme ein einheitlicher Verhaltenskodex festgelegt werden.

**ABSCHNITT 11
DIAGNOSE DER MAUL- UND KLAUSENSECHE**

Artikel 71

**STANDARDS UND TESTMETHODEN FÜR DIE MKS-DIAGNOSE UND DIE
DIFFERENZIALDIAGNOSE ZUR ABGRENZUNG DER MKS VON ANDEREN
VESIKULÄRKRANKHEITEN**

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die nationalen Laboratorien die in den Anhängen XIII und XIV vorgesehenen Diagnosetestmethoden und Diagnosestandards anwenden.
2. Eine Entscheidung zur Regelung des Erwerbs, der Lagerung und Bereitsstellung ausreichender Mengen spezifischer Reagenzien oder Diagnosetests an nationale Laboratorien für den Notfall, insbesondere hinsichtlich der Maßnahmen gemäß Artikel 56 Absatz 3, kann nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 getroffen werden.
3. Nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 kann ein Verfahrenshandbuch zur Diagnose der Maul- und Klauenseuche und zur Differenzialdiagnose zwecks Abgrenzung der MKS von anderen Vesikulärkrankheiten als der vesikulären Schweinekrankheit erarbeitet werden.

ABSCHNITT 12 KRISENPLÄNE UND ECHTZEITÜBUNGEN

Artikel 72

KRISENPLÄNE

1. Die Mitgliedstaaten erarbeiten Krisenpläne, in denen die Maßnahmen festgelegt sind, die im Falle eines Ausbruchs von Maul- und Klauenseuche auf nationaler Ebene durchzuführen sind, um ein hohes Niveau an Sensibilisierung für und Vorbereitung auf den Seuchenfall sowie ein hohes Umweltschutzniveau zu gewährleisten.
2. Der Krisenplan sichert den Zugang zu allen Anlagen, Ausrüstungen, Personen und allen anderen Materialien, die zur raschen und effizienten Tilgung eines Maul- und Klauenseucheausbruches erforderlich sind, und regelt die Koordinierung mit benachbarten Mitgliedstaaten.
3. Der Krisenplan enthält Maßnahmen, die in einem Katastrophenfall im Sinne von Anhang XVII Nummer 12 durchzuführen sind, sowie genaue Angaben über
 - a) den voraussichtlichen Impfstoffbedarf im Falle der Notimpfung und
 - b) die Regionen mit hoher Tierbesatzdichte.
4. Der Krisenplan gewährleistet, dass alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um im Falle eines Seuchenausbruchs unnötige Umweltschäden zu vermeiden und gleichzeitig ein höchstmögliches Seuchenbekämpfungsniveau zu erreichen, und um Schäden, die im Zuge eines Seuchenausbruchs entstehen, insbesondere, wenn es sich als erforderlich erweist, die Kadaver verendeter oder getöteter Tiere vor Ort zu verbrennen oder zu vergraben, auf ein Mindestmaß zu begrenzen.
5. Die Kriterien und Anforderungen für die Erstellung von Krisenplänen sind in Anhang XVII festgelegt. Sie können unter Berücksichtigung der Charakteristik der Maul- und Klauenseuche, der Fortschritte bei der Seuchenbekämpfung und der Umweltschutzmaßnahmen nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 geändert werden.
6. Die Kommission prüft, ob die Krisenpläne die Verwirklichung des in Absatz 1 angestrebten Ziels ermöglichen, und schlägt den Mitgliedstaaten Änderungen vor, die gegebenenfalls für erforderlich gehalten werden, um insbesondere sicherzustellen, dass die Pläne mit denen der anderen Mitgliedstaaten vereinbar sind.
7. Die Krisenpläne werden nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 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 dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 vor.

Artikel 73

ECHTZEITÜBUNGEN

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass im Einklang mit den genehmigten Krisenplänen und nach dem Verfahren von Anhang XVI 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 Drittländer 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

KONTROLLZENTREN UND SACHVERSTÄNDIGENGRUPPEN

Artikel 74

NATIONALE SEUCHENKONTROLLZENTREN - FUNKTIONEN UND AUFGABEN

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass bei Ausbrüchen von Maul- und Klauenseuche unverzüglich ein voll funktionsfähiges nationales Seuchenkontrollzentrum eingerichtet werden kann.
2. Hauptaufgabe des nationalen Seuchenkontrollzentrums ist die Lenkung und Überwachung der Tätigkeiten der lokalen Seuchenkontrollzentren gemäß Artikel 75. Bestimmte Funktionen, die ursprünglich dem nationalen 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 Seuchenkontrollzentrum ist zumindest zuständig für:
- 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 zuständige Umweltbehörden und -stellen, sowie an Organisationen und Einrichtungen des Veterinär-, Agrar- und Handelssektors;
 - e) die Durchführung von Notimpfungen und die Abgrenzung von Impfbereichen;
 - f) die Verbindung zu Diagnoselaboratorien;
 - g) die Verbindung zu den zuständigen Umweltbehörden zur Koordinierung der Maßnahmen im Bereich der tierärztlichen Überwachung und der Umweltsicherheit;
 - h) Verbindung zur Presse und anderen Medien,
 - i) Verbindung zu Polizeibehörden hinsichtlich der Erfüllung bestimmter gesetzlicher Auflagen.

Artikel 75

NATIONALE SEUCHENKONTROLLZENTREN - TECHNISCHE VORSCHRIFTEN

- 1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die nationalen 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 Ortung von Tieren;
 - b) alle geeigneten Kommunikationsmittel, einschließlich Telefone, Faxgeräte und, wenn möglich, Einrichtungen für die Kommunikation mit der Presse;
 - c) ein vorzugsweise computergestütztes Kommunikationssystem für den Informationsaustausch mit den lokalen Seuchenkontrollzentren, Laboratorien und anderen maßgeblichen Stellen;

- d) Landkarten und andere Informationsmittel zur Lenkung der Bekämpfungsmaßnahmen;
- e) einen gemeinsamen Terminplan, 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 Laboratorien, die auf dem Gebiet der Maul- und Klauenseuche arbeiten und die bei Seuchenausbruch zu kontaktieren sind;
- g) Personalregister und Listen mit Angaben zu anderen Personen, die lokalen Seuchenkontrollzentren oder Sachverständigengruppen gemäß Artikel 78 im Falle eines MKS-Ausbruchs auf Abruf zur Verfügung stehen;
- h) Listen der zuständigen Umweltbehörden und -stellen, die im Falle eines MKS-Ausbruchs zu kontaktieren;
- i) Landkarten, auf denen geeignete Deponieplätze eingezeichnet sind;
- j) Listen von Behandlungs- und Entsorgungsunternehmen, die zur Behandlung oder Entsorgung von Tierkörpern und tierischen Abfällen zugelassen sind und die im Falle eines MKS-Ausbruchs mit der Entsorgung beauftragt werden könnten, insbesondere mit 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 Oberflächengewässer und ins Grundwasser.

Artikel 76

LOKALE SEUCHENKONTROLLZENTREN - 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 die Krisenpläne Angaben zu möglichen Standorten für lokale Seuchenkontrollzentren enthalten, einschließlich organisatorische Einzelheiten hinsichtlich der Mitarbeiter, ihrer Unterbringung sowie in Bezug auf Anlagen, Ausrüstungen, Verwaltungssysteme, Kommunikationsleitungen und Informationskanäle.
3. 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 Vorschriften in Bezug auf die epidemiologische Untersuchung, den Umweltschutz, die Entsorgung von Tierkörpern aus infizierten Beständen, die amtliche Überwachung der abgegrenzten Zonen, die Herkunftssicherung, die Not- und Seuchenschlachtung, die Reinigung, Desinfektion und sonstigen Hygienemaßnahmen, die Notimpfungen sowie aller anderen strategischen Entscheidungen gewährleistet ist.
2. Die lokalen Seuchenkontrollzentren verfügen zumindest über
 - a) eine Telefonleitung, die ausschließlich der Kommunikation mit dem nationalen Seuchenkontrollzentrum vorbehalten ist;
 - b) Außendienstmitarbeiter, die über alle erforderlichen Kommunikationsmittel und Datenverarbeitungssysteme verfügen;
 - c) ein vorzugsweise computergestütztes und an das nationale Seuchenkontrollzentrum sowie alle erforderlichen Datenbanken, Laboratorien und anderen Organisationen angeschlossenes Aufzeichnungssystem;
 - d) einen gemeinsamen Terminplan, 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;
 - e) aktuelle Listen der Personen und Gebietskörperschaften in jeder Region, die im Falle eines MKS-Ausbruchs kontaktiert und hinzugezogen werden können;
 - f) aktuelle Listen der Betriebe, auf die im Falle eines MKS-Ausbruchs möglicherweise die Bestimmungen gemäß Artikel 18 Anwendung finden;
 - g) aktuelle Verzeichnisse möglicher Verbrennungs- oder Vergrabungsplätze für Tiere, die gemäß dieser Richtlinie getötet und im Einklang mit den gemeinschaftlichen und nationalen Umweltschutzvorschriften unschädlich beseitigt werden müssen;
 - h) eine aktuelle Liste der zuständigen Umweltbehörden in jeder Region sowie anderer Umweltstellen, die im Falle eines MKS-Ausbruchs kontaktiert und hinzugezogen werden müssen;

- i) Landkarten, in denen zum Vergraben von Tierkörpern geeignete Deponien, die keine Umweltgefahr in Form einer Oberflächen- oder Grundwasserverseuchung darstellen, eingezeichnet sind;
- j) eine Liste der Behandlungs- und Entsorgungsunternehmen, die zur Behandlung oder Entsorgung von Tierkörpern und tierischen Abfällen zugelassen sind;
- k) eine Liste der Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle 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 die zuständige Behörde bei der Vorbereitung auf einen MKS-Ausbruch mit aktuellen Sachkenntnissen unterstützen.
2. Bei Verdacht auf Maul- und Klauenseuche trifft die Sachverständigengruppe zumindest folgende Maßnahmen:
 - a) Sie prüft das klinische Krankheitsbild und die Seuchenlage;
 - b) sie berät in Fragen der für die Diagnosesicherung 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 Indexfall 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 Tag der Einschleppung des Seuchenerregers;
 - iii) die möglichen Übertragungswege.
 - b) sie erstattet dem Leiter der Veterinärdienststelle und dem nationalen Seuchenkontrollzentrum Bericht;
 - c) sie berät in Fragen der Reihenuntersuchung, Probenahme, Testmethode, Seuchenbekämpfung sowie anderer Maßnahmen und der zu verfolgenden Strategie;
 - d) sie verfolgt und lenkt die epidemiologische Untersuchung,

- e) sie ergänzt die epidemiologischen Daten um geographische, meteorologische und andere maßgebliche Informationen;
- f) sie wertet die epidemiologischen Informationen aus und führt regelmäßige Risikobewertungen durch;
- g) sie sorgt mit dafür, dass Tierkörper und tierische Abfälle entsorgt werden, ohne dass die Umwelt zu Schaden kommt.

ABSCHNITT 14

ANTIGEN- UND IMPFSTOFFBANKEN

Artikel 79

NATIONALE ANTIGEN- UND IMPFSTOFFBANKEN

1. Die Mitgliedstaaten werden von der Kommission im Rahmen des Krisenplans ermächtigt, nationale Antigen- und Impfstoffbanken zur Lagerung von gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴³ zugelassenen Antigen- oder Impfstoffreserven für Notimpfungen anzulegen oder zu unterhalten.
2. Die Mitgliedstaaten werden von der Kommission ermächtigt, im Falle der Notimpfung Betriebe mit dem Abfüllen und Lagern von Impfstoffen zu 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, Unbedenklichkeit 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 als Teil der Angabenübermittlung gemäß Artikel 8 der Richtlinie 64/432/EWG mit.

Artikel 80

GEMEINSCHAFTLICHE ANTIGEN- UND IMPFSTOFFBANK

1. Nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 wird eine gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank angelegt.

⁴³

ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

2. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass in der gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank Gemeinschaftsreserven an konzentrierten inaktivierten Antigenen für die Herstellung von Maul- und Klauenseucheimpfstoffen vorrätig gehalten werden. Die Zahl der Dosen und die Art der Stämme und Subtypen des MKSV-Antigens und erforderlichenfalls der 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 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 nicht veröffentlicht werden.
4. Die Bedingungen 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 Bedingungen für die Lieferung bestimmter Mengen und Subtypen von konzentriertem inaktiviertem Antigen;
 - b) die Bedingungen für die sichere Lagerung des Antigens und der zugelassenen Impfstoffe;
 - c) Garantien und Bedingungen für die schnelle Formulierung, Herstellung, Abfüllung, Etikettierung und Abgabe von Impfstoffen.
5. Die Bedingungen und Garantien gemäß Absatz 4 Buchstaben a) bis c) können nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 geändert werden.

Artikel 81

LIEFERUNG UND LAGERUNG VON INAKTIVIERTEM ANTIGENKONZENTRAT

1. Die Kommission trägt dafür Sorge, dass der Vertragshersteller des an die gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank gelieferten inaktivierten Antigenkonzentrats folgendes garantiert:
 - 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) soweit in den Normen gemäß Buchstabe c) nicht anderweitig festgelegt: Das Antigen ist von Nichtstrukturproteinen des Maul- und Klauenseuchevirus gereinigt, 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. Die Bestimmungen gemäß Absatz 1 können nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 geändert werden.

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 folgendes garantiert:
- a) Die schnelle Formulierung des Antigens zu Impfstoff gemäß Artikel 81;
 - b) die Herstellung eines sicheren, unbedenklichen und wirksamen Impfstoffes 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 Impfgebiets.
2. In Notfällen und unter Berücksichtigung der Seuchenlage ist die Kommission ermächtigt, in erforderlicher Menge die unverzügliche Herstellung, Abfüllung, Etikettierung, vorübergehende Lagerung und Abgabe von Impfstoffen in Auftrag zu geben, die aus beliebigem geeignetem Antigen hergestellt werden.

Artikel 83

ZUGANG ZUR GEMEINSCHAFTLICHEN ANTIGEN- UND IMPFSTOFFBANK

1. Nach entsprechender 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 in Bezug auf die gemeinschaftliche Antigen- und Impfstoffbank dieselben Rechte und Pflichten 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 Drittländer abgeben oder ausleihen.

Unbeschadet von Vereinbarungen, die zwischen der Gemeinschaft und Drittländern geschlossen wurden, wird der Zugang von Drittländern zur gemeinschaftlichen Antigen- und Impfstoffbank nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 und vorbehaltlich einer detaillierten vertraglichen Regelung zwischen der Kommission und dem betreffenden Drittland hinsichtlich der finanziellen und technischen 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 MAUL- UND KLAUENSEUCHEIMPFSTOFFEN

1. Die Kommission veranlasst die unabhängige Prüfung der Potenz und Unbedenklichkeit von Impfstoffen, die aus Antigen 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 Maul- und Klauenseuche in Drittländern 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 Festlegung seiner Funktionen und Aufgaben sowie der Finanzhilfe der Gemeinschaft nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2.

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

ABSCHNITT 15 VERWENDUNG VON KÜCHENABFÄLLEN

Artikel 85

VERWENDUNG VON KÜCHENABFÄLLEN

1. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass
 - a) das Verfüttern von Küchenabfällen an Tiere empfänglicher Arten verboten wird;
 - b) die Informationen über die Anwendung der Bestimmungen gemäß Buchstabe a) und die von den Mitgliedstaaten diesbezüglich durchgeführten Kontrollen der Kommission bis spätestens 31. Mai jeden Jahres und erstmals im Jahre 2004 übermittelt werden. Die Kommission leitet diese Informationen an den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit weiter.
2. Ausführliche Vorschriften für die durchzuführenden Kontrollen und die von den Mitgliedstaaten zu übermittelnden Informationen gemäß Absatz 1 und insbesondere Buchstabe b) können nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 festgelegt werden.
3. Die Bestimmungen gemäß den Absätzen 1 und 2 gelten bis zu dem Tag der Anwendung von Gemeinschaftsvorschriften über die Verfütterung von Küchenabfällen an Tiere empfänglicher Arten im Rahmen der Regelung für nicht zum Verzehr oder zur Verfütterung bestimmte tierische Nebenprodukte.

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 und abschreckend sein und zu dem Verstoß in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens an dem Datum gemäß Artikel 93 Absatz 1 sowie jede spätere Änderung der Vorschriften so schnell wie möglich mit.

Artikel 87

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN FÜR DIE ÄNDERUNG SPEZIFISCHER ARTIKEL UND DER ANHÄNGE SOWIE FÜR DIE FESTLEGUNG WEITERER DURCHFÜHRUNGSVORSCHRIFTEN ZU DIESER RICHTLINIE

1. Die technischen Vorschriften zur Abtötung von MKS-Viren in Erzeugnissen und Stoffen gemäß den Artikeln 30 bis 33 können nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses oder auf der Grundlage von Änderungen maßgeblicher Bestimmungen anderer Gemeinschaftsrechtsakte nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 geändert werden.
2. Die Anhänge können nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 oder - im Falle von Anhang XI - nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 3 geändert werden.
3. Etwa erforderliche Durchführungsvorschriften zu dieser Richtlinie können nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 festgelegt werden.

Artikel 88

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN FÜR DIE FESTLEGUNG VON AD-HOC-MAßNAHMEN

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

Artikel 89

REGELUNGSVERFAHREN

1. Die Kommission wird von dem durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates 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, und die in Artikel 5 Absatz 6 dieses Beschlusses vorgesehene Frist wird auf drei Monate festgesetzt.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG, und die in Artikel 5 Absatz 6 dieses Beschlusses vorgesehene Frist wird auf 15 Tage festgesetzt.

Kapitel V
Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 90

ÄNDERUNG DER RICHTLINIE 92/46/EWG

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

Artikel 91

AUFHEBUNGEN

1. Die Richtlinie 85/511/EWG und die entsprechenden Durchführungsentscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG werden aufgehoben.
2. Die Aufhebung der Richtlinie 85/511/EWG erfolgt unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Umsetzungs- und Anwendungsfristen gemäß Anhang XVIII Teil B.
3. Hinweise auf die Richtlinie 85/511/EWG gelten als Hinweise auf diese Richtlinie und sind entsprechend der Entsprechungstabelle gemäß Anhang XIX zu lesen.

Artikel 92

ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

1. Übergangsbestimmungen können nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie erlassen werden.
2. Innerhalb von sechs Monaten ab dem Datum gemäß Artikel 94 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission geänderte Krisenpläne, die den Bestimmungen des Artikels 72 Rechnung tragen.

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

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

Artikel 93

UMSETZUNG IN EINZELSTAATLICHES RECHT, ANWENDUNG UND INKRAFTTRETEN

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 30. Juni 2003 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Juli 2003 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in dieser Richtlinie selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser 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 zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 95

ADRESSATEN

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am

*Für den Rat
Der Präsident*

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 Maul- und Klauenseuche schließen lassen, und in von dem betreffenden Tier oder von Tieren desselben Geburtsjahrgangs 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 Maul- und Klauenseuche schließen lassen, und bei dem Tier und/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.

ANHANG II

Mitteilung der Seuche sowie weitere epidemiologische Informationen, die von den Mitgliedstaaten bei Bestätigung der Maul- und Klauenseuche mitzuteilen sind

1. Innerhalb von 24 Stunden nach Bestätigung eines Primärausbruchs oder eines Falls von Maul- und Klauenseuche in einem Schlachthof oder Transportmittel teilt der betroffene Mitgliedstaat im Rahmen des Systems für die Mitteilung von Tierseuchen 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 den Sperrmaßnahmen betroffene Region;
 - j) Datum der Seuchenbestätigung und Bestätigungsmethode;
 - k) Tag des ersten Seuchenverdachts;
 - l) voraussichtlicher Tag der Erstinfektion;
 - m) Ursprung der Seuche;
 - n) angewandte Seuchenbekämpfungsmaßnahmen.
2. Im Fällen von Primärausbrüchen oder Fällen in Schlachthöfen oder Transportmitteln übermittelt der betroffene Mitgliedstaat über die Angaben gemäß Absatz 1 hinaus auch folgende Informationen:
 - a) die Zahl der im Haltungsbetrieb, Schlachthof oder Transportmittel betroffenen Tiere empfänglicher Arten;
 - b) für jede Tierkategorie (Zucht-, Mast-, Schlachttier usw.) die Zahl der in dem betroffenen Haltungsbetrieb, Schlachthof oder Transportmittel verendeten Tiere empfänglicher Arten;

- c) für jede für jede Tierkategorie (Zucht-, Mast-, Schlachttier usw.) die Morbiditätsziffer und die Anzahl Tiere empfänglicher Arten, bei denen Maul- und Klauenseuche bestätigt wurde;
 - d) die Zahl der im Haltungsbetrieb, Schlachthof oder Transportmittel getöteten Tiere empfänglicher Arten;
 - e) die Zahl der verarbeiteten und unschädlich beseitigten Tierkörper;
 - f) die Entfernung des Ausbruchs zum nächsten Betrieb, in dem Tiere empfänglicher Arten gehalten werden;
 - g) bei Bestätigung der Maul- und Klauenseuche in einem Schlachthof oder Transportmittel: den Standort des (der) Ursprungsbetriebs (-e) des (der) infizierten Tiere(s) oder 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 Maul- und Klauenseuche 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 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 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 Maul- und Klauenseuche 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 Zahl der in jedem Betrieb 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 Betrieb 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) nicht operativ, 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 Maul- und Klauenseuche 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 Erregers und der Haltungsform der Tiere Rechnung zu tragen.
- 1.4. Alle relevanten Betriebsbücher sind insbesondere in Bezug auf 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. PROBENAHMEVERFAHREN

- 2.1. Allgemeine Bestimmungen
 - 2.1.1. Serologische Stichprobeuntersuchungen werden durchgeführt:
 - 2.1.1.1. entsprechend den Empfehlungen des Epidemiologenteams der Sachverständigengruppe gemäß Anhang XVII Nummer 7 und
 - 2.1.1.2. zur Unterstützung der Herkunftssicherung und zum Nachweis des Freiseins von früheren Infektionen.
 - 2.1.2. Stichprobeuntersuchungen, die im Rahmen der Seuchenüberwachung im Anschluss an einen Ausbruch durchgeführt werden, beginnen frühestens 21 Tage nach der Beseitigung empfänglicher Tiere aus dem (den) infizierten Betrieb(en) und der Grobreinigung und Vordesinfektion.
 - 2.1.3. Stichprobeuntersuchungen 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, wenn diese Tiere von Rindern und Schweinen abgesondert waren.

2.2. Stichprobeuntersuchungen 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 einer Nachweissicherheit von mindestens 95 % eine Befallsrate von mindestens 5 % festgestellt werden kann.

2.3. Stichprobeuntersuchungen in Schutzzonen

Zur Aufhebung gemäß Artikel 36 der Maßnahmen gemäß Artikel 21 bis 35 werden alle Haltungsbetriebe innerhalb der Schutzzone, in denen Schafe und Ziegen zumindest in den 21 Tagen 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 5% einen Befallsrate von mindestens 5 % festgestellt werden kann.

2.4. Stichprobeuntersuchungen in Überwachungszonen

Zur Aufhebung gemäß Artikel 44 der Maßnahmen gemäß Artikel 37 bis 43 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, soweit gewährleistet ist, dass die Proben entnommen werden

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

2.4.2. aus 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. aus so vielen Schaf- und Ziegenhaltungsbetrieben, wie erforderlich ist, um innerhalb des Bestands mit einer Nachweissicherheit von mindestens 95% eine Befallsrate von mindestens 5% festzustellen, jedoch nicht mehr als 60 Proben je Betrieb sowie Proben von allen Schafen und Ziegen, wenn weniger als 15 Schafe und Ziegen im Betrieb gehalten werden.

2.5. Stichprobeuntersuchungen 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 zu 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. Liegt die Empfindlichkeit der angewandten Testmethode unter 100 %, so wird die Zahl der gemäß den Nummer 2.2, 2.3 und 2.4.3 berechneten Proben 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 zugelassen sein, damit die Abtötung des MKS-Virus gewährleistet ist.
- 1.3. Die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel ist vor ihrer Verwendung zu überprüfen, da sie bei einigen Mitteln nach längerer Lagerung beeinträchtigt sein kann.
- 1.4. Bei der Wahl der Desinfektionsmittel und -verfahren ist die Art der zu behandelnden Gebäude, 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.
- 1.6. Unabhängig vom verwendeten Desinfektionsmittel gelten folgende Grundregeln:
 - 1.6.1. gründliches Durchtränken von Liegeplätzen, Einstreu und Tierausscheidungen mit dem Desinfektionsmittel;
 - 1.6.2. nachdem Geräte oder Installationen, die eine wirksame Reinigung und Desinfektion behindern würden, soweit möglich entfernt bzw. demontiert worden sind: sorgfältiges Waschen und Reinigen der Böden, Rampen und Wände mit Bürsten und Schrubbern;
 - 1.6.3. erneutes Aufbringen des Desinfektionsmittels während der vom Hersteller vorgeschriebenen Mindesteinwirkzeit.
- 1.7. werden zum Waschen unter Hochdruck aufgebrachte flüssige Mittel verwendet, 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 DE 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. sollte 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 abzuspuhlen.
- 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 abzuspuhlen, mit Desinfektionsmittel einzusprühen und nochmals mit kaltem Wasser abzuspuhlen.

3. DESINFEKTION VON EINSTREU, MIST UND GÜLLE

- 3.1. Mist und benutzte Einstreu sollten zur Wärmebildung aufgestapelt und mit Desinfektionsmittel besprüht werden und mindestens 42 Tage ruhen.
- 3.2. Gülle sollte nach dem letzten Zugang von infektiösem Material mindestens 42 Tage gelagert werden. Diese Frist kann verlängert werden, wenn die Gülle stark verseucht ist. Es ist Desinfektionsmittel zuzugeben, um den pH-Wert so zu verändern, dass MKS-Viren sicher abgetötet werden.

ANHANG V

WIEDERBELEGUNG VON SEUCHENBETRIEBEN

1. Mit der Wiederbelegung sollte frühestens 21 Tage nach der Schlussdesinfektion des Betriebs begonnen werden.
2. Zur Wiederbelegung dürfen nur Tiere aus Gebieten eingestallt werden, die nicht wegen Maul- und Klauenseuche gesperrt sind. Die Tiere müssen vor ihrer Einstellung in den Betrieb mit Negativbefund auf MKSV-Antikörper untersucht worden sein.
3. Ungeachtet der vom Betrieb praktizierten Haltungsform müssen bei der Wiederbelegung folgende Anforderungen erfüllt sein:
 - 3.1. Alle Produktionseinheiten und Gebäude des betreffenden Betrieb müssen belegt werden.
 - 3.2. Bei Betrieben, die aus mehreren Produktionseinheiten und Gebäuden bestehen, brauchen nicht alle Einheiten und Gebäude gleichzeitig belegt zu werden.

Tiere MKS-empfindlicher Arten dürfen den Betrieb jedoch erst verlassen, wenn alle neu eingestellten Tiere in allen Einheiten und Gebäuden die Kriterien für die Wiederbelegung erfüllen.
 - 3.3. Die Tiere werden in den ersten 14 Tagen nach ihrer Einstellung alle drei Tage klinisch untersucht.
 - 3.4. Zwischen dem 15. und 28. Tag nach der Einstellung werden die Tiere einmal wöchentlich klinisch untersucht.
 - 3.5. Frühestens 28 Tage nach der letzten Einstellung werden alle Tiere gemäß Anhang III Nummer 2.2 stichprobenweise auf MKSV-Antikörper untersucht.
 - 3.6. Die zuständige Behörde kann vorschreiben, dass
 - 3.6.1. vor allem in Betriebe, die sich nur schwer reinigen und desinfizieren lassen (Freilandbetriebe), Sentinel-Tiere eingestellt werden. Ausführliche Vorschriften zur Durchführung dieser Maßnahme können nach dem Verfahren des Artikels 89 Absatz 2 erlassen werden;
 - 3.6.2. während der Wiederbelegung zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen und Kontrollen durchgeführt werden.

ANHANG VI

VERBRINGUNGSBESCHRÄNKUNGEN FÜR EQUIDEN

1. Wurde mindestens ein Maul- und Klauenseucheausbruch 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 Tiergesundheitsbescheinigung gemäß Anhang C der Richtlinie 90/426/EWG des Rates begleitet sind.
2. Soweit die zuständigen Behörden gemäß Artikel 7 Absatz 3 eine vollständige Verbringungssperre verhängen, wird die Beförderung von Equiden aus gemäß den Artikeln 4 und 10 gesperrten Haltungsbetrieben für Tiere, die für eine besondere medizinische Behandlung in spezielle Pflegestationen verbracht werden müssen, in denen sich jedoch keine Tiere empfänglicher Arten befinden dürfen, genehmigt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - 2.1. Der medizinische Notfall muss vom behandelnden Tierarzt dokumentiert sein;
 - 2.2. die Zustimmung der Bestimmungsklinik muss vorliegen;
 - 2.3. die Beförderung muss von den zuständigen Behörden genehmigt sein;
 - 2.4. die Equiden müssen während der Beförderung das Identifikationpapier gemäß der Entscheidung 93/623/EWG oder 2000/68/EG der Kommission mitführen;
 - 2.5. der amtliche Tierarzt muss vor der Abfahrt über den Transportweg informiert worden sein;
 - 2.6. Equiden müssen gepflegt und mit einem wirksamen Desinfektionsmittel behandelt werden,
 - 2.7. Equiden müssen in einem Pferdeanhänger, der als solcher erkennbar ist und der vor und nach der Beförderung gereinigt und desinfiziert wird, befördert werden.
3. 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.
4. Für das Verbringen von Equiden innerhalb der Schutz- und Überwachungszonen gemäß Artikel 21 gelten folgende Bedingungen:
 - 4.1. Equiden können uneingeschränkt in Pferdeanhängern zu Haltungsbetrieben befördert werden, in denen sich keine Tiere empfänglicher Arten befinden;

- 4.2. die zuständigen Behörden können in Ausnahmefällen genehmigen, dass Equiden in geeigneten und zugelassenen Pferdeanhängern 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 das Transportmittel vor dem Verladen der Tiere und vor Verlassen des Bestimmungsbetriebs gereinigt und desinfiziert wird.
- 4.3. das Verbringen von Equiden auf Verkehrsstraßen, Weiden und Übungsplätzen ist zulässig.
5. Das Gewinnen von Sperma, Eizellen und Embryonen von Spenderequiden, die nicht mit Tieren empfänglicher Arten in der Schutz- und Überwachungszone in Kontakt stehen, sowie das Befördern von Sperma, Eizellen und Embryonen zu Empfängerequiden, die nicht mit Tieren empfänglicher Arten in Kontakt sind, ist uneingeschränkt zulässig.
6. Pferdesport in Betrieben innerhalb der Schutz- und Überwachungszone, in denen keine Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, ist innerhalb der Schutzzone vorbehaltlich der Durchführung angemessener Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen zulässig und in Betrieben innerhalb der Überwachungszone uneingeschränkt zulässig.
7. Die Verwendung von Equiden, die nicht mit Tieren empfänglicher Arten in der Schutzzone in Kontakt stehen, ist uneingeschränkt zulässig.
8. Das Zugang von Equidenbesitzern, Reitschülern, Tierärzten, Besamungstechnikern und Hufschmieden zu Betrieben innerhalb der Schutz- und Überwachungszone, in denen Tiere empfänglicher Arten gehalten werden, die jedoch nicht den Beschränkungen gemäß Artikel 4 und 10 unterliegen, ist nur unter folgenden Bedingungen zulässig:
 - 8.1. Die Equiden werden von Tieren empfänglicher Arten getrennt gehalten, und den vorgenannten Personen ist der Zugang zu Tieren empfänglicher Arten untersagt;
 - 8.2. alle Besucher werden erfasst;
 - 8.3. Equidentransportmittel sowie die Stiefel von Besuchern werden gereinigt und desinfiziert.

ANHANG VII

**BEHANDLUNG VON FLEISCH UND FLEISCHERZEUGNISSEN ZUR WIRKSAMEN
ABTÖTUNG DES MKS-VIRUS**

Anerkannt wirksame Behandlungen zur Abtötung von MKS-Viren
Hitzebehandlung in einem luftdichten verschlossenen Behältnis bei einem F_0 -Wert von mindestens 3,00.
Hitzebehandlung, bei der das Fleisch durch und durch auf mindestens 70 °C erwärmt wird.
Hitzebehandlung, bei der das Fleisch durch und durch auf mindestens 80 °C erwärmt wird.
Hitzebehandlung in einem luftdichten verschlossenen Behältnis bei einer Temperatur von mindestens 60 °C während mindestens 4 Stunden, wobei für mindestens 30 Minuten eine Kerntemperatur von mindestens 70 °C gewährleistet sein muss.
Hitzebehandlung, die gewährleistet, dass während der zum Erreichen eines Pasteurisierungswertes (pv) von mindestens 40 erforderlichen Zeit eine Kerntemperatur von mindestens 65 °C erreicht ist.
Natürliche Gärung und Reifung während mindestens 9 Monaten im Falle von Fleisch mit und ohne Knochen, bis folgende Werte erreicht sind: • aw-Wert von höchstens 0,93 und • pH-wert von höchstens 6,0. Es sind alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
Industrielle Salami-Verarbeitung nach Kriterien, die nach dem Verfahren des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit auf der Grundlage der Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses festzulegen sind.

ANHANG VIII

BEHANDLUNG VON FRISCHEM FLEISCH

1. 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 für 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.

ANHANG IX**BEHANDLUNG VON MILCH ZUR WIRKSAMEN ABTÖTUNG VON MKS-VIREN****TEIL A****KONSUMMILCH**

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 ein F_0 -Wert von mindestens 3,
 - 1.2. einmalige Ultrahocherhitzung (UHT)⁽¹⁾,
 - 1.3. zweimalige Kurzzeiterhitzung (HTST)⁽²⁾ von Milch mit einem pH-Wert über 7,0,
 - 1.4. einmalige 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.

¹ UHT = Ultrahocherhitzung auf 130°C während 2-3 Sekunden.

² HTST = Kurzzeiterhitzung auf 72°C während 15-17 Sekunden oder Behandlung mit gleichwertigem Pasteurisierungseffekt, bei dem eine Negativreaktion auf den Phosphatase-Test gewährleistet ist.

TEIL B

NICHT ZUM KONSUM BESTIMMTE MILCH UND FUTTERMILCH

Folgende Behandlungen bieten anerkanntermaßen ausreichende Garantien für die wirksame Abtötung von MKS-Viren in Milch und Milcherzeugnissen, die nicht zum menschlichen Konsum 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 Konsum bestimmt ist, und Futtermilch müssen mindestens einer der folgenden Behandlungen unterzogen werden:
 - 1.1. Sterilisation auf ein F_0 -Wert von mindestens 3,
 - 1.2. einmalige Ultrahocherhitzung 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. einmalige 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. Molke, die zur Fütterung von Schweinen 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 = Ultrahocherhitzung auf 130°C während 2-3 Sekunden.

² HTST = Kurzzeiterhitzung auf 72°C während 15-17 Sekunden oder Behandlung mit gleichwertigem Pasteurisierungseffekt, bei dem eine Negativreaktion auf den Phosphatase-Test gewährleistet ist.

ANHANG X

KRITERIEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON SCHUTZIMPFUNGEN UND LEITLINIEN FÜR NOTIMPFPROGRAMME

1. KRITERIEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON NOTIMPFUNGEN

Unter Berücksichtigung der zusätzlichen Kriterien gemäß Nummer 2 werden Notimpfungen durchgeführt, wenn an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Tagen

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

2. ZUSÄTZLICHE KRITERIEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON SCHUTZIMPFUNGEN

Kriterien	Entscheidung	
	Impfung	Keine Impfung
Dichte der empfänglichen Tierpopulation	Hoch	Niedrig
Klinisch betroffene Arten	Vorwiegend Schweine	Vorwiegend Wiederkäuer
Verbringung potentiell 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 (Rückverfolgbarkeit)	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

3. KRITERIEN FÜR DIE ABGRENZUNG VON GEBIETEN MIT HOHER BESATZDICHT

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 vorübergehende Abgrenzung von Gebieten mit hohem Besatz an Tieren empfänglicher Arten, wenn diese Tiere vorwiegend in dem von der Seuche betroffenen Gebiet gehalten werden, und wählen in diesem Fall die strengere Gebietsdefinition.

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

4.1. Schweine:

Bei Schweinen gilt als Gebiet mit hoher Besatzdichte ein geographisches 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 800 Schweine je km² beträgt. Der betreffende Betrieb muss entweder in einer Unterregion im Sinne von Artikel 2 Buchstabe s) liegen, wenn die Besatzdichte mehr als 300 Schweine je km² beträgt, oder weniger als 20 km von einer solchen Unterregion entfernt.

4.2. Rinder:

Bei Rindern gilt als Gebiet mit hoher Besatzdichte ein geographisches 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 Rinder je km² beträgt. Der betreffende Betrieb muss entweder in einer Region im Sinne Unterregion im Sinne von Artikel 2 Buchstabe s) liegen, wenn die Besatzdichte mehr als 450 Rinder je km² beträgt, oder weniger als 20 km von einer solchen Unterregion entfernt.

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 DIENST- LEISTUNGEN DIESES LABORS IN ANSPRUCH NEHMEN
BELGIEN	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles	BELGIEN LUXEMBURG
DÄNEMARK	Danish Veterinary Institute Department of Virology Lindholm DK- 4771 Kalvehave	DÄNEMARK FINNLAND SCHWEDEN
BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, • Anstaltsteil Tübingen • Anstaltsteil Friedrich Loeffler Institut, Insel Riems	DEUTSCHLAND
GRIECHENLAND	Instituto Afthódoy Pyretoý, Agía Paraskeví Attikís	GRIECHENLAND
SPANIEN	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid	SPANIEN
FRANKREICH	Agence Francaise de Securite Sanitaire des Aliments (AFSSA) • Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiene des viandes, Lyon • Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison- Alfort	FRANKREICH
ITALIEN	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, 25124 Brescia.	ITALIEN
NIEDERLANDE	ID-Lelystad Institute for Animal Health POBox 65 8200 AB Lelystad	NIEDERLANDE
ÖSTERREICH	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling	ÖSTERREICH
PORTUGAL	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa	PORTUGAL
VEREINIGTES KÖNIGREICH	Institute for Animal Health Pirbright, Woking, Surrey	VER. KÖNIGREICH SCHWEDEN FINNLAND

TEIL B

**LABORATORIEN, DIE ZUR IMPFSTOFFHERSTELLUNG FÜR DEN UMGANG MIT
MKS-LEBENDVIREN ZUGELASSEN SIND**

MITGLIEDSTAAT	HERSTELLER
DEUTSCHLAND	Bayer AG Osteratherstraße 1a D-50739 Köln 60
FRANKREICH	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA 29 avenue Tony Garnier F- 69349 Lyon Cedex 07
NIEDERLANDE	ID-LelystadInstitute for Animal Health POBox 65 8200 AB Lelystad
VEREINIGTES KÖNIGREICH	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory Ash Road Pirbright, Woking, Surrey.

ANHANG XII

BIOLOGISCHE SICHERHEIT

1. Laboratorien und Einrichtungen, 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 Maul- und Klauenseuche 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 Sachverständigen der Kommission,
 - einem Sachverständigen für Maul- und Klauenseuche,
 - einem unabhängigen Sachverständigen 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 FÜR DIE DIAGNOSE DER MAUL- UND KLAUENSEUCHE UND FÜR DIE DIFFERENTIALDIAGNOSE ZUR ABGRENZUNG DER MKS VON ANDEREN VESIKULÄREN VIRUSERKRANKUNGEN

Zum Zwecke 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.

1. 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 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

Unter der Schirmherrschaft des gemeinschaftlichen Referenzlabors beteiligen sich die nationalen Laboratorien periodisch an Standardisierungsarbeiten und externen Qualitätssicherungsprogrammen.

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, das 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 festgelegt werden. Bis alle Programmeinheiten 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 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 dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 festgelegt.

Die Kommission kann den wissenschaftlichen Empfehlungen Rechnung tragen, die auf den unter der Schirmherrschaft des gemeinschaftlichen Referenzlabors stattfindenden Sitzungen 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 Sitzungen 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 nachwiesen 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 Primär- 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 Kohlendäureeis oder Flüssigstickstoff empfohlen, insbesondere, wenn Verzögerungen an Flughäfen absehbar sind.

Zum sicheren innerstaatlichen und grenzüberschreitenden Transport von Material MKS-verdächtiger Tiere sind besondere Verpackungsaufgaben 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 zufriedenstellendem 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.

ANHANG XIV

STANDARDS FÜR DIE DIAGNOSIS DER MAUL- UND KLAUENSEUCHE UND DIE DIFFERENTIALDIAGNOSE ZUR ABGRENZUNG DER MKS VON ANDEREN VESIKULÄREN VIRUSERKRANKUNGEN

Zum Zwecke 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. MAUL- UND KLAUENSEUCHE

1.1. Antigennachweis

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

Standardisierte, inaktivierte Antigene aller sieben Serotypen werden vom OIE/FAO-Weltreferenzlaboratorium (WRL) für Maul- und Klauenseuche 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 festgelegt.

MKSV-Isolate werden vom Weltreferenzlabor für Maul- und Klauenseuche 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 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 Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 festgelegt.

Im Rahmen der "FAO Phase XV Standardisation Exercise in Maul- und Klauenseuche 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 Maul- und Klauenseuchevirus festgelegt werden, die von den nationalen Laboratorien der Mitgliedstaaten als Standards zu verwenden sind.

1.5. Antikörpernachweis (Nichtstrukturproteine)

Die Standards für den Antikörpernachweis werden nach Anhörung des gemeinschaftlichen Referenzlabors nach dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 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 der Mitgliedstaaten 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 dem Verfahren von Artikel 89 Absatz 2 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 Maul- und Klauenseuche 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 XV

FUNKTIONEN UND AUFGABEN DER NATIONALEN LABORATORIEN

Die für die Diagnose der Maul- und Klauenseuche und anderer vesikulärer Erkrankungen zuständigen nationalen Laboratorien gemäß Artikel 68 haben folgende Funktionen und Aufgaben:

1. Alle Laboratorien 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 Maul- und Klauenseuche im April 1985 auf ihrer 26. Tagung in Rom erarbeitet hat und die in Anhang 6 Ziffer ii) des Berichts über die 30. Tagung in Rom 1993 geändert wurden.
2. Die nationalen Laboratorien müssen ununterbrochen in der Lage sein, vesikuläre Viruserkrankungen zu diagnostizieren und verfügen über die für eine schnelle Erstdiagnose erforderlichen Geräte und Techniker.
3. Die Laboratorien halten inaktivierte Referenzstämme aller MKSV-Serotypen, Immunseren 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 Laboratorien verfügen über die für eine umfassende serologische Überwachung erforderlichen Geräte und Techniker.
5. Bei Verdacht auf einen Primärausbruch sind nach einem vorgegebenen Protokoll geeignete Proben zu entnehmen und auf schnellsten 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 Gerät 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 aus einem Primärausbruch zur Bestätigung und weiteren Charakterisierung an das Gemeinschaftliche Referenzlaboratorium weiter und fordert ein Gutachten zur antigenetischen Beziehung des Feldstamms zu den in den gemeinschaftlichen Impfstoffbanken vorrätig gehaltenen Vakzinestämmen an. Dasselbe Verfahren sollte auch angewandt werden, wenn nationale Laboratorien aus Drittländern Virusmaterial erhalten, dessen Charakterisierung für die Gemeinschaft von Belang sein könnte.

7. Die nationalen Laboratorien leiten maßgebliche epidemiologische Daten an die zuständige Veterinärbehörde weiter, die sie ihrerseits an das Gemeinschaftliche Referenzlabor übermittelt.
8. Die nationalen Laboratorien arbeiten mit dem Gemeinschaftlichen Referenzlabor zusammen und geben insbesondere Außendienstmitarbeitern der Veterinärbehörde Gelegenheit, als Teil ihrer Ausbildung klinische Fälle von Maul- und Klauenseuche in nationalen Laboratorien zu begutachten.
9. Die nationalen Laboratorien arbeiten in Fragen der Entwicklung verbesserter Diagnosemethoden und zum Austausch relevanter Materialien und Informationen mit dem Gemeinschaftlichen Referenzlabor und anderen nationalen Laboratorien zusammen.
10. Die nationalen Laboratorien beteiligen sich an externen Qualitätssicherungsprogrammen und Standardisierungsarbeiten, die vom Gemeinschaftlichen Referenzlabor veranstaltet werden.
11. Die nationalen Laboratorien wenden Testmethoden und Standards an, die den Kriterien gemäß den Anhängen XIII und XIV 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 Laboratorien in der Lage sein, alle für vesikuläre Erkrankungen verantwortlichen Viren und das Enzephalomyocarditis-Virus zu identifizieren.
13. Die nationalen Laboratorien arbeiten zur Durchführung von Tests, beispielsweise serologischer Untersuchungen, die keinen Umgang mit lebenden Viren erfordern, mit anderen von den zuständigen Behörden bezeichneten Laboratorien zusammen. Diese Laboratorien führen keine Analysen zum Nachweis von in Proben durch, die in Fällen des Verdachts auf eine Vesikulärerkrankung entnommen wurden. Sie sind entsprechend nicht verpflichtet, die Biosicherheitsanforderungen gemäß Anhang XII Nummer 1 zu erfüllen, müssen jedoch nach Verfahren arbeiten, die gewährleisten, dass die Verschleppung 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 MAUL- UND KLAUENSEUCHE

Das Gemeinschaftliche Referenzlabor für Maul- und Klauenseuche gemäß Artikel 69 hat folgende Funktionen und Aufgaben:

1. Es fungiert als Verbindungsstelle zwischen den nationalen Laboratorien und stellt, je nach Mitgliedstaat, optimale Methoden für die Diagnose der Maul- und Klauenseuche und erforderlichenfalls für die Differentialdiagnose 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 geographischer oder kommerzieller Bezug zur Europäischen Union gegeben ist, als mit Tieren empfänglicher Arten oder von solchen Tieren gewonnenen Erzeugnissen gehandelt wird, zur globalen und regionalen Überwachung der Seuchelage, zur Abschätzung und, soweit möglich, Vorhersage von Risiken infolge neuer Virusstämme und insbesondere Seuchensituationen und zur Identifizierung des Virus, erforderlichenfalls in enger Zusammenarbeit mit dem vom OIE benannten regionalen Referenzlabor und dem Weltreferenzlabor;
 - 1.2. Typisierung and genaue Bestimmung des Antigens und Genoms von Vesikularviren aus den gemäß Nummer 1.1 gezogenen 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 aktuellen 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 Laboratorien, insbesondere durch
 - 2.1. Lagerung und Abgabe von Reagenzien und Materialien für die Diagnose der Maul- und Klauenseuche wie Virusmaterial und/oder inaktivierte Antigene, standardisierte Seren, Zelllinien und andere Referenzreagenzien;
 - 2.2. Sammlung von Kenntnissen über das MKS-Virus und andere maßgebliche Viren, um rasche Differentialdiagnosen zu ermöglichen;

- 2.3. Förderung der Harmonisierung von Diagnosemethoden und Gewährleistung der Leistungsfähigkeit von 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 Laboratorien;
- 2.4. Durchführung von Forschungsarbeiten zur Entwicklung besserer Seuchenbekämpfungsmethoden in Zusammenarbeit mit den nationalen Laboratorien 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 Laboratorien angewandten Diagnose- und Differentialdiagnosemethoden und Weiterleitung dieser Informationen an die Kommission und die Mitgliedstaaten;
 - 3.2. Festlegung und Durchführung der erforderlichen Maßnahmen für die Fortbildung von Labortechnikern mit Blick auf die Harmonisierung der Diagnosemethoden;
 - 3.3. Einholung der neuesten Informationen über Entwicklungen auf dem Gebiet der MKS-Epidemiologie;
 - 3.4. Veranstaltung einer Jahrestagung, auf der Vertreter der nationalen Laboratorien Diagnosemethoden und Fortschritte bei der Koordinierung erörtern können.
4. Es führt in Absprache mit der Kommission Experimente und Feldversuche zur gezielteren Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche durch.
5. Es überarbeitet (im Rahmen der Jahrestagung der nationalen Referenzlaboratorien) die Anhänge XIII und XIV, in denen jeweils die Testmethoden und Standards für die Diagnose vesikulärer Viruserkrankungen in der Europäischen Union festgelegt sind.
6. Es arbeitet nach Maßgabe dieses Anhangs mit den nationalen Referenzlaboratorien in Bewerberländern zusammen.
7. Es arbeitet nach unter anerkannten strengen 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), die die Europäische Kommission zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche im April 1985 auf ihrer 26. Tagung in Rom (geändert durch Anhang 6 Ziffer ii) des Berichts von 1993 über die 30. Sitzung der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche) erarbeitet hat und die in Anhang XII dieser Richtlinie übernommen wurden, festgelegt sind.
8. Es unterstützt die Kommission erforderlichenfalls in Fragen der Sicherheitsmaßnahmen, die von den nationalen MKS-Laboratorien bei der Diagnose der Maul- und Klauenseuche getroffen werden müssen.

ANHANG XVII

KRITERIEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE ERARBEITUNG VON KRISENPLÄNEN

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

1. Sie regeln die Übertragung der notwendigen Befugnisse zur Durchführung der Krisenpläne und zur raschen und erfolgreichen Seuchentilgung.
2. Sie regeln die Übertragung von Haushaltsbefugnissen sowie den Zugang zu Dringlichkeitsfonds und Finanzmitteln zur Deckung aller bei der MKS-Bekämpfung anfallenden Kosten.
3. Im Interesse der zügigen und effizienten Beschlussfassung zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche enthalten sie Bestimmungen über die Befehlskette. Eine zentrale Entscheidungsinstanz 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 Entscheidungsinstanz 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 Maul- und Klauenseuche 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 eine ständig einsatzbereite Sachverständigengruppe 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 (Personal, Ausrüstung und Laborkapazität) bereitgestellt, um eine zügige und wirksame Seuchenbekämpfung zu gewährleisten.
9. Es wird ein aktuelles Verfahrenshandbuch bereit gehalten, das umfassende und praktische Einzelheiten über alle Aktionen, Verfahren, Anweisungen und Bekämpfungsmaßnahmen enthält, die zur Tilgung eines MKS-Ausbruchs erforderlich sind.

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 epizootiologischen Untersuchung und der Tierseuchenbekämpfung,
 - 11.2. Echtzeitübungen mindestens alle zwei Jahre,
 - 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 Ausbrüche, die innerhalb kurzer Zeit durch verschiedene, antigenetisch unterschiedliche Serotypen der Stämme verursacht werden, wie dies u.a. 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 ohne Rückgriff auf umweltschädigende Prozeduren oder Methoden erfolgt, d.h.
 - i) ohne Gefahr für Boden, Luft, Oberflächengewässer und Grundwasser, Pflanzen und Tiere,
 - ii) ohne Lärm- oder Geruchsbelästigung,
 - iii) ohne Beeinträchtigung des Landschaftsbildes oder von Standorten besonderen Interesses.
14. Die Krisenpläne müssen Angaben über geeignete Plätze und Betriebe zur Behandlung oder Entsorgung im Seuchenfall von Tierkörpern und tierischen Abfällen enthalten.

ANHANG XVIII

TEIL A

1. Richtlinie 85/511/EWG und ihre nachfolgenden Änderungen:
 - 1.1. Richtlinie 85/511/EWG des Rates vom 18. November 1985 zur Einführung von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche.
 - 1.2. Richtlinie 90/423/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Änderung der Richtlinie 85/511/EWG zur Einführung von Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, der Richtlinie 64/432/EWG 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 Drittländern¹.
2. Durchführungsentscheidungen des Rates:
 - 2.1. Entscheidung 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 Labors².
 - 2.2. Entscheidung 91/665/EWG des Rates vom 11. Dezember 1991 zur Bestimmung eines gemeinschaftlichen Koordinierungsinstituts für MKS-Impfstoffe und zur Festlegung seines Aufgabenbereichs³.

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in einzelstaatliches Recht

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

¹ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 13.

² ABl. L 279 vom 28.9.1989, S. 32.

³ ABl. L 368 vom 31.12.1991, S. 19.

ANHANG XIX

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 x)	-
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

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a)	Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2 fünfter Gedankenstrich
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	Artikel 4 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)	-

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
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	-
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 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	Artikel 8
Artikel 20	Artikel 6 Absatz 3
Artikel 21 Absatz 1	-
Artikel 21 Absatz 2	Artikel 9 Absatz 1
Artikel 21 Absatz 3	-
Artikel 21 Absatz 4	-
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

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
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 Buchstaben a), b) und c)	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) vierter bis sechster Gedankenstrich
Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a)	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) siebter Gedankenstrich erster Satzteil
Artikel 24 Absatz 1 Buchstaben b) und c)	-
Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe a)	Artikel 9 Absatz 2 siebter Gedankenstrich letzter Satzteil
Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe b)	-
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	-
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Artikel 31	-
Artikel 32	-
Artikel 33	-
Artikel 34	-
Artikel 35	-
Artikel 36	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b)
Artikel 37 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a)
Artikel 37 Absatz 2	-
Artikel 38 Absatz 1	-

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe a)	Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a) zweiter Gedankenstrich
Artikel 38 Absatz 2 Buchstabe b)	-
Artikel 38 Absatz 3	-
Artikel 39	-
Artikel 40	-
Artikel 41	-
Artikel 42	-
Artikel 43	-
Artikel 44	Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b)
Artikel 45	-
Artikel 46	-
Artikel 47 Absatz 1	Artikel 12 erster Gedankenstrich erster Satz
Artikel 47 Absatz 2	Artikel 12 erster Gedankenstrich zweiter und dritter Satz
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
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 51 Absatz 1	Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 1 erster bis sechster Gedankenstrich
Artikel 51 Absatz 2	-

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
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
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	-

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
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 14 Absatz 1 Unterabsatz 2 dritter Satzteil
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	-
Artikel 86	-
Artikel 87	-
Artikel 88	-
Artikel 89	Artikel 16 und 17
Artikel 90	-
Artikel 91	-

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Artikel 92 Absatz 1	Artikel 6 der Richtlinie 90/423/EWG des Rates
Artikel 92 Absätze 2 und 3	-
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 ⁷	-
Anhang IX Teil A	-
Anhang IX Teil B	-
Anhang X	-
Anhang XI Teil A	Anhang B
Anhang XI Teil B	Anhang A
Anhang XII	-
Anhang XIII	-
Anhang XIV	-
Anhang XV	-
Anhang XVI	Entscheidung 89/531/EWG des Rates
Anhang XVII	Entscheidung 91/42/EWG der Kommission

Diese Richtlinie	Richtlinie 85/511/EWG
Anhang XVIII	-
Anhang XIX	-
Finanzbogen	-

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Politikbereich(e): Gesundheit und Verbraucherschutz

Tätigkeit(en): Maßnahmen zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche

BEZEICHNUNG DER MAßNAHME:

RICHTLINIE 2003/.../EG DES RATES VOM ... MIT MAßNAHMEN DER GEMEINSCHAFT ZUR BEKÄMPFUNG DER MAUL- UND KLAUSENSEUCHE

1. HAUSHALTSLINIE(N) (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

- A-703 Ständige Ausschüsse (und ihre Arbeitsgruppen) gemäß den einschlägigen Artikeln der vorgenannten Richtlinie (ABB-Code: 17010210)
- A-11 Personal im aktiven Dienst (ABB-Code: 170101)
- B1-3310 Sonstige Veterinärmaßnahmen (ABB-Code: 170402)
- B1-3320 Dringlichkeitsfonds (ABB-Code: (170403))

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1. Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B): 14.700 Mio. € (VE)

Keine neuen finanziellen Auswirkungen.

Rechtsgrundlage für Finanzhilfen der Gemeinschaft für Maßnahmen zur Bekämpfung und Verhütung der Maul- und Klauenseuche ist die Entscheidung 90/424/EWG vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich, insbesondere Artikel 11 bis 15 (ABl. 224 vom 18.8.1990, S. 19)

2.2. Geltungsdauer

Die Maßnahmen sind unbefristet; für die Berechnung wird jedoch eine Laufzeit von 10 Jahren zugrunde gelegt.

a+b+c INSGESAMT							
VE	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696 jährlich	16.176
ZE	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696	2.696 jährlich	16.176

2.4. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

[X] Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

[...] Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der finanziellen Vorausschau erforderlich.

[...] Der Vorschlag macht gegebenenfalls einen Rückgriff auf die Bestimmungen der interinstitutionellen Vereinbarung erforderlich.

2.5. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen¹

[X] Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme).

ODER

[...] Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

(NB Einzelangaben und Anmerkungen zur Berechnungsmethode sind diesem Finanzbogen auf einem getrennten Blatt beizufügen.)

(in Mio. € bis zur ersten Dezimalstelle)

Haus- halts- linie	Einnahmen	Stand vor der Maß- nahme [Jahr n- 1]	Stand nach der Maßnahme					
			[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Einnahmen nominal							
	b) Veränderung bei den Δ Einnahmen							

(Beschreibung für jede einzelne Haushaltslinie; die Tabelle ist um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern, wenn die Wirkung der Maßnahmen sich über mehrere Haushaltslinien erstreckt.)

¹ Für weitere Informationen siehe separate Begründung.

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgabe		Neu	mit EFTA-Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der finanziellen Vorausschau
OA	NGM	NEIN	NEIN	NEIN	Nr. [1A]

4. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 37 des Vertrags.

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1. Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft²

5.1.1. Zielsetzungen

Ziel des Vorschlags ist die Festlegung harmonisierter Vorschriften für

- Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (MKS) im Falle eines Seuchenausbruchs,
- Gemeinschaftsmaßnahmen für ein besseres Vorbereitetsein der Mitgliedstaaten auf einen möglichen MKS-Ausbruch.

5.1.2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (MKS) sind zurzeit in der Richtlinie 85/511/EWG, geändert durch die Richtlinie 90/423/EWG, geregelt und umfassen in erster Linie die Keulung von infizierten sowie seuchen- oder ansteckungsverdächtigen Beständen. Die Notimpfung ist nur im äußersten Fall vorgesehen, d.h. wenn sich die Seuche großflächig zu verschleppen droht.

Die geltende Regelung enthält keinerlei Bestimmungen für andere Aspekte eines Seuchenausbruchs wie beispielsweise die Verwendung von Erzeugnissen von Tieren empfänglicher Arten aus Sperrgebieten. Entsprechende Vorschriften mussten daher im Rahmen einer Entscheidung auf der Grundlage der Richtlinien 90/425/EWG und 89/662/EWG festgelegt werden.

Der vorliegende Vorschlag enthält wesentlich detailliertere Vorschriften für Maßnahmen im Seuchenfall. Um zu vermeiden, dass im Rahmen der Seuchenbekämpfung zu viele Tiere getötet werden, wird die Rolle der Notimpfung besonders hervorgehoben.

²

Für weitere Informationen siehe separate Begründung.

Im Interesse eines besseren Vorbereitetseins auf den Seuchenfall und etwaige Seuchenzüge enthält der Vorschlag auch Bestimmungen über Krisenpläne, Labordiagnosen und die Bildung von Antigenreserven zur Herstellung von Impfstoffen.

5.1.3. Maßnahmen infolge der Ex-post-Bewertung

Entfällt.

5.2. Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zulasten des Gemeinschaftshaushalts

1. Erwerb und Lagerung MKS-Virusantigen zur Herstellung und Formulierung von Impfstoffen für Notfälle;
2. Testen von Antigenvorräten;
3. Gemeinschaftliches Referenzlabor.

5.3. Durchführungsmethoden

Umsetzung in einzelstaatliches Recht.

Verfahren des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit.

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

6.1. Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushaltsplans - (während des gesamten Planungszeitraums)

6.1.1. Finanzielle Intervention

VE (in Mio. € bis zur dritten Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und Folge- jahre]	Insges.
Maßnahme 1	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000 jährlich	12.000
Maßnahme 2	0.250	0.250	0.250	0.250	0.250	0.250 jährlich	1.500
Maßnahme 3	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200 jährlich	1.200
INSGESAMT	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450	2.450 jährlich	14.700

6.1.2. Technische und administrative Hilfe, Unterstützungsausgaben und IT-Ausgaben (Verpflichtungsermächtigungen)

	[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und Folge- jahre]	Insges.
1. Technische und administrative Hilfe							
a) Technische Hilfe							
b) Sonstige Formen der technischen und administrativen Hilfe: - intra muros: - extra muros: davon für Aufbau und Wartung rechnergestützter Verwaltungssysteme							
Zwischensumme 1							
2. Unterstützungsausgaben							
a) Studien							
b) Sachverständigenleistungen							
c) Information und Veröffentlichungen							
Zwischensumme 2							
INSGESAMT							

6.2. Berechnung der Kosten für jede einzelne der vorgesehenen Maßnahmen zu Lasten von Teil B (während des gesamten Planungszeitraums)³

(Werden mehrere Maßnahmen durchgeführt, so sind hinreichend detaillierte Angaben zu den hierzu erforderlichen spezifischen Einzelaktionen zu machen, um eine Schätzung von Umfang und Kosten der verschiedenen Teilergebnisse ("Outputs") zu gestatten.)

VE (in Mio. € bis zur dritten Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Art der Teilergebnisse/ "Outputs" (Projekte, Dossiers, usw.)	Zahl der Teilergebnisse/ "Outputs" Höchstmenge für Jahre 1 ... n	Durchschnittliche Einheitskosten	Gesamtkosten (Gesamtsumme für Jahre 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Aktion 1</u>				
- Maßnahme 1				
- Maßnahme 2				
<u>Aktion 2</u>				
- Maßnahme 1				
- Maßnahme 2				
- Maßnahme 3				
usw.				
GESAMTKOSTEN				

Erforderlichenfalls ist die Berechnungsweise zu erläutern.

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGS-AUSGABEN

7.1. Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Art der Ressourcen		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal: vorhandene und/oder zusätzliche Ressourcen		insg.	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A	1		1	Eine ausführlichere Aufgabenbeschreibung kann erforderlichenfalls beigelegt werden.
	B				
	C				
Sonstige Humanressourcen					
Insgesamt				1	

³ Für weitere Informationen siehe separate Begründung.

7.2. Finanzielle Gesamtbelastung für Humanressourcen

Art der Humanressourcen	Betrag (€)	Berechnungsweise
Beamte Bedienstete auf Zeit	108.000,000	Kosten je Beamter und Jahr
Sonstige Humanressourcen (Haushaltslinie angeben)		
Insgesamt	108.000,000	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

7.3. Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Betrag€	Berechnungsweise
Gesamtmittelausstattung (Titel A7)		
A0701 – Dienstreisen	33.600,000	5 Dienstreisen jährlich zur Kontrolle der Durchführung der von Krisenplänen in 25 Mitglied- staaten über einen Zeitraum von 5 Jahren (5x 6.720,000)
A07030 – Sitzungen		
A07031 – Obligatorische Ausschüsse ¹	104.000,000	nur 1 Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit zum Thema MKS
A07032 – Nichtobligatorische Ausschüsse ¹		
A07040 – Konferenzen		
A0705 – Untersuchungen und Konsultationen		
Sonstige Ausgaben (präzisieren)		
Informationssysteme (A-5001/A-4300)		
Andere Ausgaben - Teil A (präzisieren)		
insgesamt	137.600,000	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

¹ Angabe von Kategorie und Gruppe des Ausschusses.

I.	Jährlicher Gesamtbetrag (7.2 + 7.3)	€ 245.600,000
II.	Dauer der Maßnahme	[n] bis [n+5]
III.	Gesamtaufwand der Maßnahme (I x II)	€ 1.473.600,000

(Bei Abschätzung der für die Maßnahme erforderlichen Humanressourcen und Verwaltungsmittel müssen sich die GD/Dienste an die Beschlüsse halten, die die Kommission bei der Grundsatzdebatte und der Annahme des Haushaltsvorentwurfs (HVE) gefasst hat, d.h. sie müssen erklären, dass die für die Maßnahme erforderlichen Humanressourcen im Rahmen der vorläufigen Vorabzuweisung, die bei Annahme des HVE festgelegt wurde, aufgebracht werden können.)

Wenn geplante Maßnahmen bei Aufstellung des HVE noch nicht vorhersehbar waren, muss ausnahmsweise die Kommission eingeschaltet werden, um zu entscheiden, ob und auf welche Weise (durch Anpassung der vorläufigen Vorabzuweisung, durch eine Ad-hoc-Umschichtung, durch einen Berichtigungs-/Nachtragshaushaltsplan oder ein Berichtigungsschreiben zum HVE) die vorgeschlagene Maßnahme trotzdem durchgeführt werden kann.)

8. BEGLEITUNG UND BEWERTUNG

8.1. Begleitung

- Prüfung der Umsetzung in einzelstaatliches Recht;
- Besuche vor Ort (Dienstreisen) zur Bewertung der Anwendung von Krisenplänen, Jahresberichte der Mitgliedstaaten betreffend Übungen im Rahmen der Krisenpläne;
- Besuche vor Ort (Dienstreisen) zur Bewertung Biosicherheitsmaßnahmen in Einrichtungen, die mit lebenden MKS-Viren umgehen, und zur Zulassung dieser Laboratorien;
- Erwerb und Lagerung von Antigenen zur Herstellung von Impfstoffen unter Berücksichtigung der Seuchenlage;
- finanzielle Unterstützung eines Gemeinschaftlichen Referenzlabors.

8.2. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Entfällt.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Entfällt.