

32003L0085

22.11.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 306/1

DIREKTIVA VIJEĆA 2003/85/EZ**od 29. rujna 2003.****o mjerama Zajednice za suzbijanje slinavke i šapa, o stavljanju izvan snage Direktive 85/511/EEZ i odluka 89/531/EEZ i 91/665/EEZ te o izmjeni Direktive 92/46/EEZ****(Tekst značajan za EGP)**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 37. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽²⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽³⁾,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ⁽⁴⁾,

budući da:

- (1) Jedan je od zadataka Zajednice u području veterinarstva poboljšati zdravstveno stanje stoke i time povećati unosnost stočarstva te olakšati trgovinu životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla. Zajednica je istodobno i Zajednica vrijednosti te se njezine politike borbe protiv bolesti životinja ne smiju temeljiti jedino na komercijalnim interesima, nego moraju istinski uvažavati i etička načela.

- (2) Slinavka i šap je vrlo zarazna virusna bolest papkara. Iako slinavka i šap nije važna za javno zdravlje, ona je zbog izuzetnih gospodarskih posljedica koje ostavlja na vrhu popisa A Međunarodnog ureda za epizootije (OIE).

- (3) Slinavka i šap je bolest koja se obavezno mora prijaviti i država članica u kojoj se ona pojavi mora o tome obavijestiti Komisiju i druge države članice, u skladu s Direktivom Vijeća 82/894/EEZ od 21. prosinca 1982. o obavješćavanju o bolestima životinja unutar Zajednice ⁽⁵⁾.

- (4) Mjere Zajednice za suzbijanje slinavke i šapa utvrđene su Direktivom 85/511/EEZ od 18. studenoga 1985. o uvođenju mjera Zajednice za kontrolu slinavke i šapa ⁽⁶⁾. Ta je Direktiva bila više puta značajno izmijenjena. S obzirom na nove izmjene koje se unose u navedenu Direktivu, poželjno je zbog jasnoće preinačiti dotične odredbe.

- (5) Slijedom donošenja Direktive Vijeća 90/423/EEZ od 26. lipnja 1990. o izmjeni Direktive 85/511/EEZ, Direktive 64/432/EEZ o zdravstvenim problemima životinja koji utječu na trgovinu govedima i svinjama unutar Zajednice i Direktive 72/462/EEZ o problemima u vezi sa zdravstvenim i veterinarskim pregledima pri uvozu goveda i svinja te svježeg mesa i mesnih proizvoda iz trećih zemalja ⁽⁷⁾, preventivno cijepljenje protiv slinavke i šapa zabranjeno je u cijeloj Zajednici od 1. siječnja 1992.

⁽¹⁾ Prijedlog od 18. prosinca 2002.

⁽²⁾ Mišljenje doneseno 15. svibnja 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ Mišljenje doneseno 14. svibnja 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽⁴⁾ Mišljenje doneseno 2. srpnja 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽⁵⁾ SL L 378, 31.12.1982., str. 58. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 2000/556/EZ (SL L 235, 19.9.2000., str. 27.).

⁽⁶⁾ SL L 315, 26.11.1985., str. 11. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

⁽⁷⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 13.

- (6) Preventivne su mjere potrebne kako bi se spriječio prijenos slinavke i šapa u Zajednicu i na stoku u Zajednici iz susjednih zemalja ili unošenjem živih životinja ili proizvoda životinjskog podrijetla u Zajednicu. Ništa ne ukazuje na to da bi se bilo koje izbijanje slinavke i šapa koje je prijavljeno od uvođenja zabrane preventivnog cijepljenja moglo pripisati uvozu koji se odvijao u skladu sa zakonodavstvom Zajednice i pri kojemu su obavljani veterinarski pregledi na graničnim inspekcij-skim postajama u skladu s Direktivom Vijeća 91/496/EEZ od 15. srpnja 1991. o utvrđivanju načela kojima se uređuje organizacija veterinarskih pregleda životinja koje ulaze u Zajednicu iz trećih zemalja ⁽¹⁾, i Direktivom Vijeća 90/675/EEZ od 10. prosinca 1990. o utvrđivanju načela kojima se uređuje organizacija veterinarskih pregleda proizvoda koji se unose u Zajednicu iz trećih zemalja ⁽²⁾.
- (7) Unatoč tomu, treba odlučno inzistirati na strogoj primjeni propisa Zajednice koji se odnose na uvoz proizvoda životinjskog podrijetla, kako bi se smanjila opasnost do koje dolazi, ako zbog ničeg drugog, onda zbog sve veće trgovinske razmjene i kretanja ljudi u cijelom svijetu. Države članice trebaju osigurati provedbu tih propisa u cijelosti te staviti na raspolaganje dovoljno osoblja i sredstava za obavljanje strogih kontrola na vanjskim granicama.
- (8) Pored toga, Privremeni odbor za slinavku i šap Europskog parlamenta utvrdio je da, u praksi, granične inspekcije ne uspijevaju spriječiti ilegalni unos značajnih količina mesa i mesnih proizvoda u Zajednicu.
- (9) U skladu s uvjetima jedinstvenog tržišta i općenito zadovoljavajućeg zdravstvenog stanja stada uzgajanih životinja, trgovina životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla značajno se povećala te u određenim regijama Zajednice postoje područja s gustom populacijom stoke.
- (10) Epidemija slinavke i šapa koja je 2001. izbila u nekim državama članicama pokazala je da zbog intenzivnog kretanja i trgovine životinja prijemljivih na slinavku i šap izbijanje bolesti može brzo primiti razmjere epizootije, koja izaziva tolike poremećaje da dolazi do značajnog smanjenja unosnosti uzgoja prijemljivih vrsta kao i unosnosti drugih grana ruralnoga gospodarstva te koja zahtijeva značajna financijska sredstva za naknadu štete poljoprivrednicima i za primjenu mjera suzbijanja.
- (11) Tijekom krize uzrokovane slinavkom i šapom 2001. godine, Komisija je pojačala mjere za suzbijanje slinavke i šapa koje su utvrđene Direktivom 85/511/EEZ donošenjem zaštitnih mjera u skladu s Direktivom Vijeća 90/425/EEZ od 26. lipnja 1990. o veterinarskim i zootehničkim kontrolama pri trgovini određenim živim životinjama i proizvodima unutar Zajednice radi uspostave unutarnjeg tržišta ⁽³⁾ i Direktivom Vijeća 89/662/EEZ od 11. prosinca 1989. o veterinarskim pregledima u trgovini unutar Zajednice s ciljem uspostave unutarnjeg tržišta ⁽⁴⁾.
- (12) Godine 2001. Komisija je donijela i Odluku o uvjetima provođenja cijepljenja u hitnim slučajevima u skladu s Direktivom 85/511/EEZ. Ti su uvjeti utvrđeni uzimajući u obzir preporuke sadržane u izvješću Znanstvenog odbora za zdravlje i dobrobit životinja o strategiji hitnog cijepljenja protiv slinavke i šapa iz 1999. godine.
- (13) Ovom Direktivom treba uzeti u obzir izvješće stručnih skupina iz država članica iz 1998. godine, o preispitivanju zakonodavstva Zajednice koje se odnosi na slinavku i šap i koje odražava iskustvo što su ga države članice stekle tijekom epidemije klasične svinjske kuge 1997., kao i zaključke Međunarodne konferencije o sprečavanju i suzbijanju slinavke i šapa održane u Bruxellesu u prosincu 2001.
- (14) U ovoj Direktivi treba uzeti u obzir i Rezoluciju Europskog parlamenta od 17. prosinca 2002. o epidemiji slinavke i šapa u Europskoj uniji 2001. ⁽⁵⁾, koja se temelji na zaključcima Privremenog odbora za slinavku i šap Europskog parlamenta.
- (15) Treba uzeti u obzir preporuke sadržane u Izvješću iz 1993. godine s tridesete sjednice Europske komisije za suzbijanje bolesti slinavke i šapa u okviru Organizacije Ujedinjenih naroda za prehranu i poljoprivredu, koje se odnose na minimalne norme za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*.
- (16) Ovom Direktivom treba također uzeti u obzir izmjene unesene u Kodeks o zdravlju životinja i Priručnik o standardima za dijagnostičke testove i cjepiva OIE-a (OIE-ov priručnik).

⁽¹⁾ SL L 268, 24.9.1991., str. 56. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 96/43/EZ (SL L 162, 1.7.1996., str. 1.).

⁽²⁾ SL L 373, 31.12.1990., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 96/43/EZ (SL L 162, 1.7.1996., str. 1.).

⁽³⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 29. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2002/33/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 315, 19.11.2002., str. 149.).

⁽⁴⁾ SL L 395, 30.12.1989., str. 13. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 92/118/EEZ (SL L 62, 15.3.1993., str. 49.).

⁽⁵⁾ SL C 21 E, 24.1.2002., str. 339.

- (17) Kako bi se osiguralo rano otkrivanje svakog eventualnog izbijanja slinavke i šapa, potrebne su zakonske odredbe koje će obvezivati osobe koje su u dodiru sa životinjama prijemljivih vrsta da svaki sumnjivi slučaj prijave nadležnim tijelima. U državama članicama treba uvesti redovite inspekcije kako bi se osiguralo da poljoprivrednici budu zaista upoznati s općim propisima o suzbijanju bolesti i biosigurnosti te da ih primjenjuju.
- (18) Čim se posumnja na prisutnost slinavke i šapa, nužno je djelovati kako bi se provele neposredne i djelotvorne mjere suzbijanja bolesti kada se njezina prisutnost potvrdi. Nadležna tijela trebaju prilagoditi te mjere ovisno o epidemiološkoj situaciji u dotičnoj državi članici. Međutim, te mjere treba pojačati posebnim zaštitnim mjerama koje se utvrđuju u skladu sa zakonodavstvom Zajednice.
- (19) U okviru mreže nacionalnih laboratorija u državama članicama treba uspostaviti brzu i preciznu dijagnozu bolesti te identificirati relevantni virus. Prema potrebi, suradnju među nacionalnim laboratorijima treba osigurati preko referentnog laboratorija Zajednice koji je Komisija odredila u skladu s postupkom Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovanog Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane ⁽¹⁾.
- (20) Što se tiče diferencijalne laboratorijske dijagnostike slinavke i šapa, treba uzeti u obzir Odluku Komisije 2000/428/EZ od 4. srpnja 2000. o utvrđivanju dijagnostičkih postupaka, metoda uzimanja uzoraka i kriterija za vrednovanje rezultata laboratorijskih testova za potvrđivanje i diferencijalno dijagnosticiranje vezikularne enterovirusne bolesti svinja ⁽²⁾.
- (21) Mjere Zajednice za suzbijanje slinavke i šapa trebaju se temeljiti u prvom redu na depopulaciji zaraženog stada. Zaražene i kontaminirane životinje prijemljivih vrsta treba bez odgađanja usmrtiti u skladu s Direktivom Vijeća 93/119/EEZ od 22. prosinca 1993. o zaštiti životinja pri klanju ili usmrćivanju ⁽³⁾. Lešine uginulih ili usmrćenih životinja treba prema potrebi obraditi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila u vezi s nusproizvodima životinjskog podrijetla koji nisu namijenjeni prehrani ljudi ⁽⁴⁾.
- (22) U slučaju izbijanja slinavke i šapa nužno je voditi računa o aspektima zaštite javnog zdravlja i okoliša, posebno uspostavljenjem uske suradnje između tijela koja su nadležna za veterinarstvo i zaštitu okoliša. Direktivom Vijeća 96/61/EZ od 24. rujna 1996. o integriranom sprečavanju i kontroli onečišćenja ⁽⁵⁾ zahtijeva se posjedovanje integrirane ekološke dozvole za postrojenja za neškodljivo uklanjanje ili recikliranje lešina životinja i otpada životinjskog podrijetla s određenim mogućnostima obrade. Treba izbjeći nepotrebne rizike pri spaljivanju lešina životinja na lomačama ili njihovom zakopavanju na mjestima za masovno zakopavanje.
- (23) Čim izbije bolest, nužno je spriječiti svako njezino širenje pozornim praćenjem kretanja životinja i uporabe proizvoda koji se lako kontaminiraju te, prema potrebi, hitnim cijepljenjem posebno u područjima s gustom populacijom stoke.
- (24) Mjere koje su bile poduzete za suzbijanje epidemije slinavke i šapa koja je 2001. godine pogodila određene države članice pokazale su da međunarodni propisi i propisi Zajednice te praksa koja iz njih proizlazi nisu u dostatnoj mjeri uzeli u obzir mogućnost koju nudi primjena hitnog cijepljenja i naknadnih testova za otkrivanje zaraženih životinja u cijepljenoj populaciji. Prevelika važnost pridavala se aspektima trgovinske politike, što je dovelo do toga da se nije provodilo zaštitno cijepljenje čak niti onda kada je bilo dopušteno.
- (25) Postoje razne strategije za suzbijanje slinavke i šapa. U slučaju epidemije, pri odabiru strategije za suzbijanje bolesti treba uzeti u obzir i to koja strategija nanosi najmanju moguću gospodarsku štetu u nepoljoprivrednim sektorima gospodarstva.
- (26) Primjenom hitnog cijepljenja bez naknadnog ubijanja cijepljenih životinja značajno se može smanjiti broj životinja koje treba usmrtiti u svrhu suzbijanja bolesti. Odsustvo infekcije može se potvrditi odgovarajućim naknadnim testiranjem.
- (27) Čišćenje i dezinfekcija trebaju biti sastavni dio politike Zajednice za suzbijanje slinavke i šapa. Dezinfekcijska sredstva treba primjenjivati u skladu s Direktivom 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

⁽²⁾ SL L 167, 7.7.2000., str. 22.

⁽³⁾ SL L 340, 31.12.1993., str. 21.

⁽⁴⁾ SL L 273, 10.10.2002., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 808/2003 (SL L 117, 13.5.2003., str. 1.).

⁽⁵⁾ SL L 257, 10.10.1996., str. 26.

⁽⁶⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

- (28) Sjeme, jajne stanice i zamci životinja koje pripadaju prijemljivim vrstama i koje su zaražene virusom slinavke i šapa mogu pridonijeti širenju bolesti te se stoga na njih trebaju primjenjivati ograničenja kao i oni uvjeti zdravlja životinja koji su za trgovinu unutar Zajednice utvrđeni u sljedećim direktivama:
- Direktivi Vijeća 88/407/EEZ od 14. lipnja 1988. o utvrđivanju zdravstvenih potreba životinja koje se primjenjuju na trgovinu unutar Zajednice i uvoz duboko smrznutog sjemena domaćih životinja vrste goveda ⁽¹⁾,
 - Direktivi Vijeća 89/556/EEZ od 25. rujna 1989. o uvjetima zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina zamicima domaćih životinja vrste goveda unutar Zajednice i njihov uvoz iz trećih zemalja ⁽²⁾,
 - Direktivi Vijeća 92/65/EEZ od 13. srpnja 1992. o utvrđivanju uvjeta zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu životinja, sjemena, jajnih stanica i zametaka koji ne podliježu uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u određenim propisima Zajednice iz Priloga A dijela I. Direktivi 90/425/EEZ ⁽³⁾.
- (29) U slučaju izbijanja bolesti trebalo bi primijeniti mjere suzbijanja ne samo na zaražene životinje prijemljivih vrsta nego i na kontaminirane životinje onih vrsta koje nisu prijemljive na bolest, ali koje mogu biti mehanički vektori virusa. Tijekom epidemije slinavke i šapa 2001. godine bila su uvedena ograničenja i na kretanje kopitara s gospodarstava na kojima su se držale životinje prijemljivih vrsta ili koja su graničila s takvim gospodarstvima te se, pored ispunjavanja zahtjeva iz Direktive Vijeća 90/426/EEZ od 26. lipnja 1990. o uvjetima zdravlja životinja koji uređuju kretanje i uvoz kopitara iz trećih zemalja ⁽⁴⁾, zahtijevao i poseban certifikat kako bi se kontrolirala trgovina kopitarima koji potječu iz država članica u kojima je bila prisutna bolest slinavka i šap.
- (30) Što se tiče zdravlja životinja, uvjeti koji uređuju stavljanje na tržište i trgovinu proizvodima životinjskog podrijetla namijenjenih ljudskoj prehrani i njihov uvoz u Zajednicu utvrđeni su u sljedećim Direktivama:
- Direktivi Vijeća 64/433/EEZ od 26. lipnja 1964. o zdravstvenim problemima koji utječu na trgovinu svježim mesom unutar Zajednice ⁽⁵⁾,
 - Direktivi Vijeća 77/99/EEZ od 21. prosinca 1976. o zdravstvenim problemima koji utječu na trgovinu mesnim proizvodima unutar Zajednice ⁽⁶⁾,
 - Direktivi Vijeća 80/215/EEZ od 22. siječnja 1980. o zdravstvenim problemima životinja koji utječu na trgovinu mesnim proizvodima unutar Zajednice ⁽⁷⁾,
 - Direktivi Vijeća 91/495/EEZ od 27. studenoga 1990. o javno-zdravstvenim i zdravstvenim problemima životinja koji utječu na proizvodnju i stavljanje na tržište mesa kunića i mesa farmski uzgojene divljači ⁽⁸⁾,
 - Direktivi Vijeća 94/65/EZ od 14. prosinca 1994. o utvrđivanju uvjeta za proizvodnju i stavljanje mljevenog mesa i mesnih pripravaka na tržište ⁽⁹⁾,
 - Direktivi Vijeća 2002/99/EZ od 16. prosinca 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za životinje kojima se uređuje proizvodnja, prerada, distribucija i unošenje proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih za prehranu ljudi ⁽¹⁰⁾.
- (31) Te su Direktive sada u postupku zamjene. Zbog lakšeg snalaženja, u Prilozima VII. do IX. ovoj Direktivi, koji se temelje na tim Direktivama i u skladu su s preporukama OIE-a, navedeni su postupci koje treba primijeniti na mesu i mesnim proizvodima od životinja prijemljivih vrsta, kako bi se osiguralo da virus slinavke i šapa bude uništen.

⁽¹⁾ SL L 194, 22.7.1988., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

⁽²⁾ SL L 302, 19.10.1989., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 94/113/EZ (SL L 53, 24.2.1994., str. 23.).

⁽³⁾ SL L 268, 14.9.1992., str. 54. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1282/2002 (SL L 187, 16.7.2002., str. 13.).

⁽⁴⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 42. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 2002/160/EZ (SL L 53, 23.2.2002., str. 37.).

⁽⁵⁾ SL L 121, 29.7.1964., str. 2012/64. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 95/23/EZ (SL L 243, 11.10.1995., str. 7.).

⁽⁶⁾ SL L 26, 31.1.1977., str. 85. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 97/76/EZ (SL L 10, 16.1.1998., str. 25.).

⁽⁷⁾ SL L 47, 21.2.1980., str. 4. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

⁽⁸⁾ SL L 268, 24.9.1991., str. 41. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 94/65/EZ (SL L 368, 31.12.1994., str. 10.).

⁽⁹⁾ SL L 368, 31.12.1994., str. 10.

⁽¹⁰⁾ SL L 18, 23.1.2003., str. 11. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003.

- (32) Direktivom Vijeća 2002/99/EZ od 16. prosinca 2002. ⁽¹⁾ utvrđena su zdravstvena pravila za životinje kojima se uređuje proizvodnja, prerada, distribucija i unošenje proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi.
- (33) Direktivom Vijeća 92/46/EEZ od 16. lipnja 1992. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za proizvodnju i stavljanje na tržište sirovog mlijeka, toplinski obrađenog mlijeka i proizvoda na bazi mlijeka ⁽²⁾ propisuje se obrada mlijeka dobivenog od životinja koje se drže unutar ugroženih područja utvrđenih u skladu s mjerama Zajednice za suzbijanje slinavke i šapa. Zahtjevi te Direktive nisu dostatni jer ne propisuju obradu mlijeka koje potječe iz zaraženih područja i od cijepljenih životinja. Pored toga, obrada mlijeka namijenjenog prehrani ljudi koja je propisana tom Direktivom prelazi zahtjeve kodeksa IOE-a o uništavanju virusa slinavke i šapa u mlijeku te dovodi do logističkih problema pri zbrinjavanju velikih količina mlijeka koje mljekare odbijaju. U ovu Direktivu treba uključiti podrobnije odredbe o sakupljanju i prijevozu mlijeka dobivenog od životinja prijemljivih vrsta u područjima koja podliježu mjerama za suzbijanje slinavke i šapa. Obrada mlijeka i mliječnih proizvoda navedena u Prilogu IX. ovoj Direktivi u skladu je s preporukama OIE-a o uništavanju mogućeg virusa slinavke i šapa u mlijeku i mliječnim proizvodima. Direktivu 92/46/EEZ treba stoga na odgovarajući način u skladu s tim izmijeniti.
- (34) Što se tiče proizvoda životinjskog podrijetla, treba uzeti u obzir Direktivu Vijeća 92/118/EEZ od 17. prosinca 1992. o utvrđivanju uvjeta zdravlja životinja i javnog zdravlja kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu proizvoda koji ne podliježu navedenim uvjetima utvrđenima u posebnim pravilima Zajednice iz Priloga A dijela I. Direktivi 89/662/EEZ i, u pogledu patogenih tvari, Direktive 90/425/EEZ ⁽³⁾. Određene odredbe Direktive 92/118/EEZ uključene su u Uredbu (EZ) br. 1774/2002.
- (35) Primjena načela regionalizacije trebala bi omogućiti provedbu strogih mjera suzbijanja bolesti, uključujući hitno cijepljenje, u točno određenom dijelu Zajednice ne ugrožavajući opće interese Zajednice. Mliječni i mesni proizvodi dobiveni od cijepljenih životinja smiju se staviti na tržište u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom Zajednice, a posebno s ovom Direktivom.
- (36) Direktivom 64/432/EEZ definiraju se regije. Odlukom Komisije 2000/807/EZ od 11. prosinca 2000. o utvrđivanju kodificiranog obrasca i šifre za prijavljivanje bolesti životinja sukladno Direktivi Vijeća 82/894/EEZ ⁽⁴⁾, određuju se administrativna područja u državama članicama s obzirom na provedbu mjera za suzbijanje i prijavljivanje bolesti.
- (37) Zajednica je za krizne situacije, u skladu s Odlukom Vijeća 91/666/EEZ od 11. prosinca 1991. o uspostavljanju zaliha cjepiva Zajednice protiv bolesti slinavke i šapa ⁽⁵⁾, osigurala zalihe inaktiviranog antigena virusa slinavke i šapa koje su uskladištene na za to određenim lokacijama, kao i banku antigena i cjepiva Zajednice. Treba uspostaviti transparentne i učinkovite postupke kako bi se osigurao pristup antigenima bez neopravdanog odlaganja. Pored toga, neke su države članice uspostavile i održavaju nacionalne banke antigena i cjepiva.
- (38) Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode ⁽⁶⁾ propisuje se da, uz manje iznimke, svi veterinarsko-medicinski proizvodi koji se stavljaju na tržište u Zajednici moraju imati odobrenje za stavljanje na tržište. Pored toga, tom se Direktivom utvrđuju kriteriji za dodjeljivanje odobrenja za stavljanje na tržište veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući imunološke veterinarsko-medicinske proizvode. Tom se Direktivom ovlašćuju države članice da pod određenim uvjetima, u slučaju ozbiljne epidemije, dopuste puštanje na svoje tržište proizvoda koji nema odobrenje za stavljanje na tržište. Slinavka i šap je bolest koja može prerasti u ozbiljnu epidemiju. S obzirom na činjenicu da se antigen koji je potreban kako bi se u hitnom slučaju osigurala učinkovita zaštita životinja prijemljivih vrsta vrlo brzo mijenja, na cjepiva protiv slinavke i šapa može se primijeniti odstupanje predviđeno tom Direktivom.
- (39) Referentni laboratorij Zajednice treba savjetovati Komisiju i države članice o potrebi za cjepivima i antigenima, posebno ako se otkriju sojevi virusa protiv kojih cjepiva proizvedena na temelju onih antigena koji su pohranjeni u banci antigena i cjepiva Zajednice ne pružaju dostatnu zaštitu.

⁽¹⁾ SL L 18, 23.1.2003., str. 11.

⁽²⁾ SL L 268, 14.9.1992., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 94/71/EZ (SL L 368, 31.12.1994., str. 33.).

⁽³⁾ SL L 62, 15.3.1993., str. 49. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 2003/42/EZ (SL L 13, 18.1.2003., str. 24.).

⁽⁴⁾ SL L 326, 22.12.2000., str. 80. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2002/807/EZ (SL L 279, 17.10.2002., str. 50.).

⁽⁵⁾ SL L 368, 21.12.1991., str. 21. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2001/181/EZ (SL L 66, 8.3.2001., str. 39.).

⁽⁶⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

- (40) Zbog opasnosti od namjernog puštanja virusa slinavke i šapa, potrebno je kao mjeru opreza primjenjivati posebne postupke kod nabave antigena za banku antigena i cjepiva Zajednice i kod objavljivanja određenih pojedinih vezanih uz mjere suzbijanja bolesti.
- (41) S obzirom da u državama članicama postoji potpuno neimuna populacija prijemljive stoke, potrebna je stalna pripravnost i podizanje svijesti o bolesti. Tijekom epidemije slinavke i šapa 2001. godine još jednom se potvrdila potreba za detaljno razrađenim kriznim planovima. Trenutačno sve države članice imaju krizne planove koji su odobreni Odlukom Komisije 93/455/EEZ od 23. srpnja 1993. o odobravanju određenih kriznih planova za suzbijanje slinavke i šapa⁽¹⁾. Te krizne planove treba redovito revidirati, uzimajući između ostalog u obzir i rezultate simulacijskih vježbi provedenih u državama članicama i iskustvo stečeno tijekom epidemije 2001. te kako bi se uključile mjere za zaštitu okoliša. Države članice treba poticati da organiziraju i provode te vježbe usko surađujući u okviru prekograničnih programa. Komisiju treba poticati da u suradnji s državama članicama osigura uspostavljanje tehničke pomoći koja bi bila na raspolaganju državama članicama pogođenima epidemijom.
- (42) S ciljem zaštite stoke u Zajednici i na temelju procjene rizika potrebno je predvidjeti mjere pomoći susjednim trećim zemljama koje su zaražene ili su u opasnosti od zaraze slinavkom i šapom, posebno u pogledu hitne opskrbe antigenima ili cjepivom. Međutim, te bi se mjere trebale provoditi ne dovodeći u pitanje sporazume koje su dotična treća zemlja i Zajednica zaključili o pristupu banci antigena i cjepiva Zajednice.
- (43) Odluka Vijeća 90/424/EEZ od 26. lipnja 1990. o troškovima u području veterine⁽²⁾ primjenjuje se u slučaju pojave slinavke i šapa te se njome predviđa dodjeljivanje pomoći Zajednice referentnim laboratorijima i bankama antigena i cjepiva. Svaka naknada koju Zajednica isplaćuje državama članicama za financijske troškove vezane uz mjere suzbijanja bolesti u slučaju izbijanja slinavke i šapa podliježe temeljitom ispitivanju, kako bi se provjerilo jesu li ispunjeni barem minimalni uvjeti utvrđeni ovom Direktivom.
- (44) Kako bi se osigurala uska suradnja između država članica i Komisije u suzbijanju slinavke i šapa te uzimajući u obzir prirodu bolesti, Komisija bi trebala biti ovlaštena

mijenjati i prilagođavati pojedine tehničke aspekte mjera suzbijanja bolesti. Komisija bi prema potrebi trebala svaku takvu izmjenu ili prilagodbu temeljiti na rezultatima veterinarskih pregleda obavljenih u skladu s Odlukom Komisije 98/139/EZ od 4. veljače 1998. o utvrđivanju određenih detaljnih pravila o pregledima na licu mjesta koja u području veterine obavljaju stručnjaci Komisije u državama članicama⁽³⁾.

- (45) Države članice bi trebale donijeti propise o kaznama u slučaju kršenja odredbi ove Direktive te osigurati provedbu tih propisa. Te kazne moraju biti djelotvorne, proporcionalne i odvraćajuće.
- (46) U skladu s načelom proporcionalnosti, za ostvarenje temeljnog cilja, a to je da sve države članice održe i u slučaju izbijanja bolesti ponovno brzo steknu status države slobodne od slinavke i šapa i slobodne od zaraze, potrebno je i primjereno utvrditi propise o mjerama za povećanje pripravnosti i za što je moguće brže suzbijanje bolesti, ako je potrebno i hitnim cijepljenjem, te za ograničavanje štetnih učinaka na proizvodnju i trgovinu stokom i proizvodima životinjskog podrijetla. Ova Direktiva ne prelazi okvire onog što je potrebno za postizanje ciljeva koji se ostvaruju u skladu s trećim stavkom članka 5. Ugovora.
- (47) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive treba donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za provedbu izvršnih ovlasti danih Komisiji⁽⁴⁾,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Direktivom utvrđuju:
 - (a) minimalne mjere za suzbijanje bolesti koje treba primjenjivati u slučaju izbijanja slinavke i šapa neovisno o tome kojom je vrstom virusa bolest uzrokovana;

⁽¹⁾ SL L 213, 24.8.1993., str. 20. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2001/96/EZ (SL L 35, 6.2.2001., str. 52.).

⁽²⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 19. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2001/572/EZ (SL L 203, 28.7.2001., str. 16.).

⁽³⁾ SL L 38, 12.2.1998., str. 10.

⁽⁴⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

- (b) određene preventivne mjere čiji je cilj povećati svijest o bolesti i pripravnost nadležnih tijela i poljoprivredne zajednice za slinavku i šap.

2. Države članice mogu slobodno donijeti strože mjere u području koje obuhvaća ova Direktiva.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „prijemljive vrste životinja” znači bilo koja domaća ili divlja životinja podreda *Ruminantia*, *Suina* i *Tylopoda* reda *Artiodactyla*;

Za posebne mjere, posebno one na temelju članka 1. stavka 2., članka 15. i članka 85. stavka 2., i druge se životinje, kao što su životinje reda *Rodentia* ili *Proboscidae*, mogu se u skladu sa znanstvenim dokazima smatrati prijemljivima na slinavku i šap;

- (b) „gospodarstvo” znači svaki poljoprivredni ili drugi objekt, uključujući i cirkuse, koji se nalazi na nacionalnom području države članice i na kojemu se trajno ili privremeno uzgajaju ili drže životinje prijemljivih vrsta.

Međutim, u smislu članka 10. stavka 1. ova definicija ne uključuje dijelove tih objekata u kojima žive ljudi, osim ako se u njima trajno ili privremeno drže prijemljive vrste životinja, uključujući one iz članka 85. stavka 2., i to klaonice, prijevozna sredstva, granične inspekcijske postaje ili ograđeni prostori u kojima se drže i u kojima se mogu loviti prijemljive vrste životinja, ako su ti ograđeni prostori takvih dimenzija da se na njih ne mogu primijeniti mjere predviđene člankom 10.;

- (c) „stado” znači životinja ili skupina životinja koje se drže na gospodarstvu kao epidemiološkoj cjelini; ako se na gospodarstvu drži više od jednog stada, svako stado čini odvojenju cjelinu i ima isti zdravstveni status;
- (d) „posjednik” znači jedna ili više fizičkih ili pravnih osoba koje posjeduju životinju prijemljivih vrsta ili koje su odgovorne za držanje takvih životinja uz financijsku naknadu ili bez nje;
- (e) „nadležno tijelo” znači tijelo države članice koje je nadležno za provođenje veterinarskih ili zootehničkih pregleda ili svako tijelo na koje je ono prenijelo tu nadležnost;
- (f) „službeni veterinar” znači veterinar kojeg je imenovalo nadležno tijelo države članice;

- (g) „odobrenje” znači pisano odobrenje koje izdaju nadležna tijela i čije kopije moraju biti na raspolaganju za kasnije inspekcijske kontrole u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom dotične države članice;

- (h) „vrijeme inkubacije” znači vremensko razdoblje od zaraze do pojave kliničkih znakova slinavke i šapa. U smislu ove Direktive, to razdoblje iznosi 14 dana za goveda i svinje te 21 dan za ovce i koze i sve druge prijemljive vrste životinja;

- (i) „životinja za koju se sumnja da je zaražena” znači svaka životinja prijemljive vrste koja pokazuje kliničke znakove ili postmortalne promjene ili takve reakcije na laboratorijske testove da se može opravdano sumnjati na prisutnost slinavke i šapa;

- (j) „životinja za koju se sumnja da je kontaminirana” znači svaka životinja prijemljive vrste za koju se na temelju prikupljenih epidemioloških podataka smatra da je izravno ili neizravno bila izložena virusu slinavke i šapa;

- (k) „pojava slinavke i šapa” ili „životinja zaražena slinavkom i šapom” znači svaka životinja prijemljive vrste ili lešina takve životinje kod koje je službeno potvrđena prisutnost slinavke i šapa, uzimajući u obzir definicije iz Priloga I.:

— bilo na temelju službeno potvrđenih kliničkih znakova ili postmortalnih promjena koje ukazuju na slinavku i šap, ili

— na temelju rezultata laboratorijskih pretraga provedenih u skladu s Prilogom XIII.;

- (l) „izbijanje slinavke i šapa” znači gospodarstvo na kojemu prijemljive vrste životinja ispunjavaju jedan ili više kriterija iz Priloga I.;

- (m) „primarno izbijanje” znači izbijanje u smislu članka 2. točke (d) Direktive 82/894/EEZ;

- (n) „usmrćivanje” znači usmrćivanje životinja u smislu članka 2. stavka 6. Direktive 93/119/EEZ;

- (o) „prisilno klanje” znači klanje u hitnim slučajevima u smislu članka 2. stavka 7. Direktive 93/119/EEZ onih životinja koje se na temelju epidemioloških podataka ili kliničke dijagnoze ili rezultata laboratorijskog testiranja ne smatraju zaraženima ili kontaminiranima virusom slinavke i šapa, uključujući i klanje zbog dobrobiti životinja;

- (p) „prerada” znači jedan od postupaka s materijalom visokog rizika predviđenih Uredbom (EZ) br. 1774/2002 i svim provedbenim propisima donesenim na temelju nje, koji se primjenjuje tako da se izbjegne opasnost od širenja virusa slinavke i šapa;

(q) „regionalizacija” znači određivanje granica određenog prostora u kojemu se sukladno članku 45. ograničava kretanje ili stavljanje u promet određenih životinja ili proizvoda životinjskog podrijetla kako bi se spriječilo širenje slinavke i šapa u područja slobodna od bolesti u kojima sukladno ovoj Direktivi nisu uvedena ograničenja;

(r) „regija” znači područje definirano u članku 2. stavku 2. točki (p) Direktive 64/432/EEZ;

(s) „podregija” znači područje određeno u Prilogu Odluci 2000/807/EZ;

(t) „banka antigena i virusa Zajednice” znači odgovarajući prostor koji je u skladu s ovom Direktivom namijenjen čuvanju zaliha Zajednice koncentriranog inaktiviranoga antigena virusa slinavke i šapa u svrhu proizvodnje cjepiva protiv slinavke i šapa i veterinarskih imunoloških proizvoda (cjepiva), koji su rekonstituirani od tih antigena i koji su dopušteni u skladu s Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode⁽¹⁾;

(u) „hitno cijepljenje” znači cijepljenje koje se provodi u skladu s člankom 50. stavkom 1.;

(v) „zaštitno cijepljenje” znači hitno cijepljenje koje se provodi na gospodarstvima u određenom području kako bi se životinje prijemljivih vrsta u tom području zaštitile od virusa slinavke i šapa koji se prenosi zrakom ili kontaminiranim predmetima, pri čemu se nakon cijepljenja ne namjerava provesti izlučivanje cijepljenih životinja;

(w) „supresivno cijepljenje” znači hitno cijepljenje koje se provodi isključivo uz provedbu „stamping-out” metode na nekom gospodarstvu ili području gdje je potrebno hitno smanjiti količinu virusa slinavke i šapa u okruženju i smanjiti opasnosti od njegovog širenja izvan granica dotičnoga gospodarstva ili područja, s tim da se nakon cijepljenja životinje namjeravaju neškodljivo uništiti;

(x) „divlja životinja” znači životinja prijemljive vrste koja živi izvan gospodarstva kako je utvrđeno u članku 2. točki (b), ili objekata iz članaka 15. i 16.;

(y) „primarna pojava slinavke i šapa u divljih životinja” znači svaka pojava slinavke i šapa koja je utvrđena u divljih životinja na području na kojemu se ne provode mjere u skladu s člankom 85. stavcima 3. i 4.

POGLAVLJE II.

SUZBIJANJE SLINAVKE I ŠAPA

ODJELJAK 1.

PRIJAVA BOLESTI

Članak 3.

Prijava slinavke i šapa

1. Države članice osiguravaju:

- (a) da nadležno tijelo uvrsti slinavku i šap na popis bolesti koje se moraju obvezno prijaviti;
- (b) da posjednik i svaka osoba koja se bavi životinjama, koja prati životinje tijekom prijevoza ili koja brine o životinjama, bude obvezna obavijestiti bez odgađanja nadležno tijelo ili službenoga veterinara o pojavi ili sumnji na pojavu slinavke i šapa i držati životinje koje su zaražene ili se sumnja da su zaražene slinavkom i šapom dalje od mjesta gdje postoji opasnost da se druge životinje prijemljivih vrsta zaraze ili kontaminiraju virusom slinavke i šapa;
- (c) da veterinari, službeni veterinari, voditelji veterinarskih ili drugih službenih ili privatnih laboratorija, kao i sve osobe koje u okviru svog posla dolaze u dodir sa životinjama prijemljivih vrsta ili proizvodima dobivenim od takvih životinja, budu obvezne obavijestiti bez odgađanja nadležno tijelo o svakoj pojavi ili sumnji na pojavu slinavke i šapa za koju saznaju prije poduzimanja službenih mjera u okviru ove Direktive.

2. Ne dovodeći u pitanje postojeće zakonodavstvo Zajednice koje se odnosi na prijavljivanje izbijanja bolesti životinja, države članice na čijem se državnom području potvrdi izbijanje ili primarna pojava slinavke i šapa u divljih životinja moraju prijaviti bolest i dostaviti podatke i pisana izvješća Komisiji i ostalim državama članicama u skladu s Prilogom II.

ODJELJAK 2.

MJERE U SLUČAJU SUMNJE NA IZBIJANJE SLINAVKE I ŠAPA

Članak 4.

Mjere u slučaju sumnje na izbijanje slinavke i šapa

1. Kada se na gospodarstvu nalazi jedna ili više životinja za koje se sumnja da su zaražene ili kontaminirane, države članice osiguravaju provedbu mjera predviđenih stavcima 2. i 3.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

2. Nadležno tijelo odmah poduzima sve što je potrebno za službeno istraživanje pod njegovim nadzorom kako bi se potvrdilo ili isključilo prisutnost slinavke i šapa, a posebno naređuje uzimanje potrebnih uzoraka za laboratorijsko pretraživanje potrebno kako bi se potvrdilo izbijanje bolesti u skladu s definicijom izbijanja bolesti iz Priloga I.

3. Odmah nakon prijave sumnje na infekciju, nadležno tijelo stavlja gospodarstvo iz stavka 1. pod službeni nadzor te posebno osigurava:

- (a) popisivanje svih kategorija životinja na gospodarstvu i evidentiranje za svaku kategoriju životinja prijemljivih vrsta broj uginulih životinja i životinja za koje se sumnja da su zaražene ili kontaminirane;
- (b) ažuriranje popisa iz točke (a) kako bi se uzele u obzir i one životinje prijemljivih vrsta koje su se rodile ili uginule u razdoblju dok traje sumnja na bolest. Posjednik na zahtjev nadležnoga tijela daje ove podatke te ih nadležno tijelo provjerava pri svakom obilasku;
- (c) popisivanje svih zaliha mlijeka, mliječnih proizvoda, mesa, mesnih proizvoda, lešina, krzna i kože, vune, sjemena, embrija, jajnih stanica, gnojevke, gnoja i hrane za životinje i stelje na gospodarstvu, te da se ti zapisi nadopunjavaju;
- (d) zabranu ulaska na gospodarstvo ili odlaska s gospodarstva bilo koje životinje prijemljivih vrsta, osim u slučaju gospodarstva koja se sastoje od različitih epidemioloških proizvodnih jedinica iz članka 18., te da se sve životinje prijemljivih vrsta na gospodarstvu drže u njihovim nastambama ili na nekom drugom mjestu na kojemu mogu biti izolirane;
- (e) provedbu odgovarajućeg postupka dezinfekcije na ulazu i izlazu iz objekata ili mjesta u kojima se drže prijemljive vrste životinja te na ulazu i izlazu s gospodarstva;
- (f) provedbu epidemiološkog istraživanja u skladu s člankom 13;
- (g) uzimanje odgovarajućih uzoraka za laboratorijsko ispitivanje u skladu s točkom 2.1.1.1. Priloga III., kako bi se olakšalo epidemiološko istraživanje.

Članak 5.

Premještanje na gospodarstvo i s gospodarstva u slučaju sumnje na izbijanje slinavke i šapa

1. Ako postoji sumnja na izbijanje slinavke i šapa, države članice osiguravaju da se pored mjera predviđenih člankom 4. zabrani svako premještanje na gospodarstvo i s njega. Ta se zabrana posebno odnosi na:

- (a) premještanje s gospodarstva mesa ili lešina, mesnih proizvoda, mlijeka ili mliječnih proizvoda, sjemena, jajnih stanica ili embrija životinja prijemljivih vrsta ili hrane za životinje, pribora, predmeta ili drugih materijala kao što su vuna, koža i krzno, čekinje ili otpad životinjskog podrijetla, gnojevke, gnoja ili bilo čega čime se može prenijeti virus slinavke i šapa;
- (b) premještanje životinja onih vrsta koje nisu prijemljive na slinavku i šapa;
- (c) kretanje osoba na gospodarstvo i s njega;
- (d) premještanje vozila na gospodarstvo i s njega.

2. Odstupajući od zabrane iz točke (a) stavka 1., nadležno tijelo može u slučaju poteškoća sa skladištenjem mlijeka na gospodarstvu narediti uništavanje mlijeka na samom gospodarstvu ili odobriti prijevoz mlijeka pod veterinarskim nadzorom i isključivo prijevoznim sredstvima koja su opremljena tako da se spriječi širenje virusa slinavke i šapa od gospodarstva do najbližeg mogućeg mjesta za neškodljivo uništavanje ili obradu koja će osigurati uništavanje virusa slinavke i šapa.

3. Odstupajući od zabrana predviđenih u točkama (b), (c) i (d) stavka 1., nadležno tijelo može odobriti premještanje na gospodarstvo i s njega, pod uvjetom da su ispunjeni svi uvjeti potrebni za sprečavanje širenja virusa slinavke i šapa.

Članak 6.

Proširenje mjera na druga gospodarstva

1. Nadležno tijelo proširuje mjere predviđene člancima 4. i 5. na druga gospodarstva, ako se zbog njihovog položaja, građe i oblika, ili kontakta sa životinjama s gospodarstva iz članka 4., može opravdano sumnjati da su kontaminirane.

2. U slučaju objekata ili prijevoznih sredstava iz članka 16., nadležno tijelo obvezno primjenjuje mjere predviđene člankom 4. i člankom 5. stavkom 1., ako se zbog prisutnosti životinja prijemljivih vrsta opravdano sumnja na infekciju ili kontaminaciju virusom slinavke i šapa.

Članak 7.

Privremeno područje kontrole

1. Nadležno tijelo može odrediti privremeno područje kontrole kada to zahtijeva epidemiološka situacija i posebno kada se radi o velikoj gustoći prijemljivih vrsta životinja, intenzivnom kretanju životinja ili osoba koje su u kontaktu sa životinjama prijemljivih vrsta te kada se radi o nepravovremenoj prijavi sumnje na pojavu bolesti ili nedostatku informacija o mogućem izvoru i putovima unošenja virusa slinavke i šapa.

2. Nadležno tijelo mora na gospodarstvima u privremenom području kontrole narediti najmanje mjere predviđene člankom 4. stavkom 2., člankom 3. točkama (a), (b) i (d) i člankom 5. stavkom 1.

3. Nadležno tijelo može narediti da mjere koje se primjenjuju u privremenom području kontrole budu nadopunjene privremenom zabranom kretanja svih životinja na širem području ili na cijelom državnom području države članice. Međutim, zabrana kretanja životinja onih vrsta koje nisu prijemljive na slinavku i šap ne smije trajati dulje od 72 sata, osim ako to opravdavaju iznimne okolnosti.

Članak 8.

Preventivni program iskorjenjivanja bolesti

1. Nadležno tijelo može na temelju epidemioloških podataka ili drugih dokaza provesti preventivni program iskorjenjivanja bolesti, uključujući preventivno usmrćivanje životinja prijemljivih vrsta koje su vjerojatno kontaminirane i, prema potrebi, životinja iz epidemiološki povezanih proizvodnih jedinica ili susjednih gospodarstava.

2. U tom se slučaju provodi uzorkovanje i klinički pregled životinja prijemljivih vrsta najmanje u skladu s točkom 2.1.1.1. Priloga III.

3. Prije provedbe mjera predviđenih ovim člankom nadležno tijelo o tome obavještava Komisiju.

Članak 9.

Trajanje provedbe mjera

Države članice neće povući mjere predviđene člancima 4. do 7. sve dok sumnja na slinavku i šap nije službeno isključena.

ODJELJAK 3.

MJERE U SLUČAJU POTVRDE BOLESTI

Članak 10.

Mjere u slučaju potvrđenog izbijanja slinavke i šapa

1. Čim se potvrdi izbijanje slinavke i šapa, države članice moraju osigurati da se pored mjera predviđenih člancima 4. do 6. bez odgađanja provedu i sljedeće mjere:

(a) Usmrćivanje svih prijemljivih vrsta životinja na licu mjesta.

U iznimnim okolnostima, životinje prijemljivih vrsta mogu se usmrćivati na najbližem pogodnom mjestu, i to pod službenim nadzorom i na način da se tijekom prijevoza i usmrćivanja spriječi širenje virusa slinavke i šapa. Dotične države članice obavještavaju Komisiju o tim iznimnim okolnostima i o poduzetim mjerama.

(b) Prije ili tijekom usmrćivanja životinja prijemljivih vrsta službeni veterinar mora osigurati da se u skladu s točkom 2.1.1.1. Priloga III. uzme dostatan broj svih uzoraka potrebnih za epidemiološka istraživanja iz članka 13.

Nadležno tijelo može odlučiti da se članak 4. stavak 2. ne primjenjuje u slučaju pojave sekundarnog izvora zaraze koji je epidemiološki povezan s primarnim izvorom za koji su uzorci već uzeti u skladu s tim člankom, pod uvjetom da je uzet dostatan broj odgovarajućih uzoraka potrebnih za epidemiološko istraživanje iz članka 13.

(c) Neškodljivo uklanjanje lešina životinja prijemljivih vrsta uginulih na gospodarstvu ili usmrćenih u skladu s točkom (a), treba provesti bez odgode i pod službenim nadzorom, na način da nema opasnosti od širenja virusa slinavke i šapa. Ako se zbog posebnih okolnosti lešine moraju zakopati ili spaliti na licu mjesta ili dalje od tog mjesta, te se radnje obavljaju u skladu s uputama koje su unaprijed pripremljene u okviru kriznog plana iz članka 72.

(d) Sve proizvode i tvari iz članka 4. stavka 3. točke (c) treba izolirati dok se ne isključi mogućnost kontaminacije, ili obraditi u skladu s uputama službenog veterinaru na način koji jamči uništavanje svih virusa slinavke i šapa, ili preraditi.

2. Nakon usmrćivanja i neškodljivog uklanjanja prijemljivih vrsta životinja i provedbe mjera predviđenih stavkom 1. točkom (d), države članice moraju osigurati:

(a) čišćenje i dezinfekciju, u skladu s člankom 11., svih objekata koji su korišteni za smještaj prijemljivih vrsta životinja, okoliša, objekata i vozila koja su korištena za njihov prijevoz te drugih objekata i opreme koja je vjerojatno kontaminirana;

(b) odgovarajuću dezinfekciju prostora u kojima žive ljudi ili uredskih prostora na gospodarstvu, ako postoji opravdana sumnja da su kontaminirani;

(c) da se populacija životinja obnavlja u skladu s Prilogom V.

Članak 11.

Čišćenje i dezinfekcija

1. Države članice osiguravaju da postupci čišćenja i dezinfekcije kao sastavni dio mjera predviđenih ovom Direktivom, budu na odgovarajući način dokumentirani i da se provode pod službenim nadzorom i u skladu s uputama službenog veterinaru, uz primjenu onih dezinficijensa i njihovih koncentracija koje je nadležno tijelo službeno registriralo i odobrilo za stavljanje na tržište kao biocidni pripravak za primjenu u veterinarskoj higijeni u skladu s Direktivom 98/8/EZ, kako bi se osiguralo uništenje virusa slinavke i šapa.

2. Države članice osiguravaju da se čišćenje i dezinfekcija, koji uključuju i odgovarajuće suzbijanje štetočina, obavljaju na način da je štetni učinak na okoliš sveden na najmanju moguću mjeru.

3. Države članice poduzimaju napore kako bi osigurale da svaki korišteni dezinficijens, osim što mora biti učinkovit, što je moguće manje štetno djeluje na okoliš i javno zdravlje u skladu s najboljom raspoloživom tehnologijom.

4. Države članice osiguravaju da se čišćenje i dezinfekcija provode u skladu s Prilogom IV.

Članak 12.

Sljedivost i obrada proizvoda i tvari koje potječu od ili su bile u kontaktu sa životinjama na mjestu izbijanja slinavke i šapa

Države članice osiguravaju da se proizvodima i tvarima iz članka 4. stavka 3. točke (c) koje potječu od životinja prijemljivih vrsta, a koje su dobivene na gospodarstvu na kojemu je potvrđeno izbijanje slinavke i šapa, te sjemenu, jajnim stanicama i embrijima prikupljenim od životinja prijemljivih vrsta koje su boravile na tom gospodarstvu u razdoblju između vjerojatnog unošenja bolesti na to gospodarstvo i provedbe službenih mjera, uđe u trag te da ih se obradi, ili ako se radi o drugim tvarima a ne o sjemenu, jajnim stanicama i embrijima, da ih se obradi pod službenim nadzorom i na način koji osigurava uništavanje virusa slinavke i šapa i sprečava opasnost od njegovog daljnjeg širenja.

Članak 13.

Epidemiološko istraživanje

1. Države članice osiguravaju da epidemiološka istraživanja vezana uz izbijanje slinavke i šapa provode posebno

osposobljeni veterinari, na temelju upitnika pripremljenog u okviru kriznog plana iz članka 72., kako bi se osiguralo standardizirano, brzo i ciljano istraživanje. Takvo istraživanje mora obuhvatiti najmanje sljedeće:

- (a) vrijeme tijekom kojega je slinavka i šap mogla biti prisutna na gospodarstvu prije postavljanja sumnje ili prijave bolesti;
- (b) mogući izvor virusa slinavke i šapa na gospodarstvu i utvrđivanje ostalih gospodarstava na kojima se nalaze životinje za koje se sumnja da su zaražene ili životinje za koje se sumnja da su kontaminirane iz istog izvora;
- (c) mogući opseg zaraze ili kontaminacije drugih prijemljivih vrsta životinja, osim goveda i svinja;
- (d) kretanje životinja, osoba, prijevoznih sredstava i tvari iz članka 4. stavka 3. točke (c) kojima se virus slinavke i šapa vjerojatno prenio na dotična gospodarstva ili s njih.

2. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice o epidemiologiji i širenju virusa slinavke i šapa te im redovito dostavljaju najnovije podatke.

Članak 14.

Dodatne mjere u slučaju potvrde izbijanja slinavke i šapa

1. Nadležno tijelo može narediti da se na gospodarstvu na kojemu je potvrđeno izbijanje slinavke i šapa, pored životinja prijemljivih vrsta, usmrte i neškodljivo uklone i životinje vrsta koje nisu prijemljive na slinavku i šap, na način da se spriječi svaka opasnost od širenja virusa slinavke i šapa.

Međutim, prvi podstavak se ne primjenjuje na životinje vrsta koje nisu prijemljive na slinavku i šap, koje je moguće izolirati, učinkovito očistiti i dezinficirati, pod uvjetom da su pojedinačno označene, kako bi se u slučaju kopitara omogućila kontrola njihovog kretanja u skladu sa zakonodavstvom Zajednice.

2. Nadležno tijelo može provesti mjere predviđene člankom 10. stavkom 1. točkom (a) na epidemiološki povezanim proizvodnim jedinicama ili susjednim gospodarstvima, ako se na temelju epidemioloških podataka ili drugih dokaza opravdano sumnja na moguću kontaminiranost tih gospodarstava. Komisiju treba obavijestiti o namjeri provedbe ovih odredbi po mogućnosti prije njihove provedbe. U tom slučaju, mjere koje se odnose na uzorkovanje i kliničko ispitivanje životinja provode se najmanje u skladu s točkom 2.1.1.1. Priloga III.

3. Odmah nakon potvrde prvog izbijanja slinavke i šapa, nadležno tijelo mora pripremiti sve što je potrebno za hitno cijepljenje na području koje je po veličini najmanje jednako ugroženom području utvrđenom u skladu s člankom 21.

4. Nadležno tijelo može provesti mjere predviđene člancima 7. i 8.

ODJELJAK 4.

MJERE KOJE SE PRIMJENJUJU U POSEBNIM SLUČAJEVIMA

Članak 15.

Mjere koje se primjenjuju u slučaju izbijanja slinavke i šapa u blizini ili unutar određenih objekata u kojima se povremeno ili stalno drže prijemljive vrste životinja

1. Ako zbog izbijanja slinavke i šapa postoji opasnost od zaraze prijemljivih vrsta životinja u laboratoriju, zoološkom vrtu, parku prirode, ograđenom području ili u tijelima, institucijama ili centrima odobrenim u skladu s člankom 13. stavkom 2. Direktive 92/65/EEZ i u kojima se životinje drže u znanstvene svrhe ili u svrhu očuvanja vrsta ili genetskih resursa farmских životinja, dotična država članica mora osigurati poduzimanje svih odgovarajućih biosigurnosnih mjera kako bi se te životinje zaštitile od zaraze. Te mjere mogu uključivati ograničavanje pristupa javnim institucijama ili uvođenje posebnih uvjeta za taj pristup.

2. Ako se u jednom ili više objekata iz stavka 1. potvrdi izbijanje slinavke i šapa, dotična država članica može donijeti odluku o odstupanju od članka 10. stavka 1. točke (a), pod uvjetom da time ne ugrožava temeljne interese Zajednice, a posebno zdravstveni status životinja u ostalim državama članicama, i pod uvjetom da su na snazi sve potrebne mjere kojima se sprečava svaka opasnost od širenja virusa slinavke i šapa.

3. Odluka iz stavka 2. mora odmah biti prijavljena Komisiji. Ako se radi o genetskim resursima farmских životinja, ta prijava mora sadržavati upućivanje na popis objekata sastavljen u skladu s člankom 77. stavkom 2. točkom (f), na temelju kojega je nadležno tijelo unaprijed odredilo te objekte kao rasplodne nukleuse prijemljivih vrsta životinja neophodne za preživljavanje pasmine.

Članak 16.

Mjere koje se primjenjuju u klaonicama, na graničnim inspekcijskim postajama i u prijevoznim sredstvima

1. Ako se potvrdi slučaj slinavke i šapa u klaonici, na graničnoj inspekcijskoj postaji uspostavljenoj u skladu s Direktivom 91/496/EEZ ili u prijevoznom sredstvu, nadležno tijelo mora osigurati da se u zaraženim objektima ili prijevoznim sredstvima provedu sljedeće mjere:

- (a) usmrćivanje svih prijemljivih vrsta životinja u tim objektima ili prijevoznim sredstvima, bez odgode;
- (b) neškodljivo uništavanje pod službenim nadzorom lešina životinja iz točke (a), na način da se izbjegne opasnost od širenja virusa slinavke i šapa;
- (c) neškodljivo uništavanje pod službenim nadzorom otpada od životinja, uključujući nusproizvode, zaraženih životinja ili životinja za koje se sumnja da su zaražene te kontaminiranih životinja, na način da se izbjegne širenje virusa slinavke i šapa;
- (d) dezinfekciju balege, gnoja i gnojevke, koji se mogu ukloniti jedino u svrhu obrade u skladu s točkom 5. odjeljka II. dijela A poglavlja III. Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1774/2002;
- (e) čišćenje i dezinfekciju objekata i opreme, uključujući vozila ili prijevozna sredstva, pod nadzorom službenog veterinaru u skladu s člankom 11. te prema uputama koje utvrdi nadležno tijelo;
- (f) provedbu epidemiološkog istraživanja u skladu s člankom 13.

2. Države članice moraju osigurati da mjere predviđene člankom 19. budu provedene na kontaktnim gospodarstvima.

3. Države članice osiguravaju da ni jedna životinja ne bude dovedena u klaonicu, na graničnu inspekcijsku postaju ili prevožena u prijevoznom sredstvu do isteka najmanje 24 sata od provedenog čišćenja i dezinfekcije iz stavka 1. točke (e).

4. Ako epidemiološka situacija to zahtijeva, a posebno ako se mora sumnjati na kontaminaciju prijemljivih vrsta životinja na gospodarstvima koja se nalaze u blizini objekata ili prijevoznih sredstava iz stavka 1., države članice moraju osigurati da, odstupajući od druge rečenice točke (b) članka 2., bude proglašeno izbijanje bolesti u objektima ili prijevoznim sredstvima iz stavka 1. te da budu provedene mjere predviđene člancima 10. i 21.

Članak 17.

Analiza mjera

Komisija će u okviru Stalnoga odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, što je prije moguće analizirati situaciju u vezi s posebnim slučajevima iz članka 15. Mjere potrebne za sprečavanje širenja virusa slinavke i šapa, a posebno u vezi s regionalizacijom u skladu s člankom 45. i hitnim cijepljenjem u skladu s člankom 52., donose se sukladno postupku iz članka 89. stavka 3.

ODJELJAK 5.

GOSPODARSTVA KOJA SE SASTOJE OD RAZLIČITIH EPIDEMIOLOŠKIH PROIZVODNIH JEDINICA I KONTAKTNA GOSPODARSTVA

Članak 18.

Gospodarstva koja se sastoje od različitih epidemioloških proizvodnih jedinica

1. U slučaju gospodarstava koja se sastoje od dvije ili više zasebnih proizvodnih jedinica, nadležno tijelo može u iznimnim slučajevima i nakon procjene opasnosti, s obzirom na proizvodne jedinice takvih gospodarstava koje nije napala slinavka i šap, odstupiti od članka 10. stavka 1. točke (a).

2. Nakon što je službeni veterinar u vrijeme službenog istraživanja iz članka 4. stavka 2. potvrdio da su mjere za sprečavanje širenja virusa slinavke i šapa između proizvodnih jedinica iz stavka 1. provedene u razdoblju od najmanje dvostrukog trajanja inkubacije prije datuma kada je utvrđeno izbijanje slinavke i šapa na gospodarstvu, može se odobriti odstupanje iz stavka 1. i to ako:

- (a) struktura, uključujući i administrativne dijelove, te veličina objekata omogućuju potpuno odvojeni smještaj i držanje različitih stada prijemljivih vrsta životinja, uključujući i odvojeni zračni prostor;
- (b) poslovi u različitim proizvodnim jedinicama, a posebno oni u stajama i na pašnjacima, hranidba te uklanjanje balege ili gnoja, odvijaju se potpuno odvojeno i obavlja ih različito osoblje;
- (c) strojevi, radne životinje vrsta koje nisu prijemljive na slinavku i šap, oprema, instalacije, instrumenti i pribor za dezinfekciju koji se koriste u proizvodnim jedinicama, potpuno su odvojeni.

3. U odnosu na mlijeko, odstupanje od članka 10. stavka 1. točke (d) može se dati gospodarstvu za proizvodnju mlijeka, pod uvjetom da:

- (a) takvo gospodarstvo ispunjava uvjete iz stavka 2.; i
- (b) mužnja se obavlja odvojeno u svakoj jedinici; i
- (c) ovisno o predviđenoj namjeni, mlijeko prolazi barem jednu od obrada opisanih u dijelu A ili dijelu B Priloga IX.

4. Država članica mora unaprijed izraditi detaljna pravila za primjenu odstupanja iz stavka 1. Države članice obavještavaju Komisiju o odstupanju i dostavljaju joj pojedinosti o poduzetim mjerama.

Članak 19.

Kontaktna gospodarstva

1. Gospodarstva se proglašavaju kontaktnim gospodarstvima ako službeni veterinar utvrdi ili ako na temelju potvrđenih podataka smatra da je virus slinavke i šapa mogao biti unesen kao posljedica kretanja ljudi, životinja, proizvoda životinjskog podrijetla, vozila ili na bilo koji drugi način s drugih gospodarstava na gospodarstvo iz članka 4. stavka 1. ili članka 10. stavka 1. ili s gospodarstva iz članka 4. stavka 1. ili članka 10. stavka 1. na druga gospodarstva.

2. Kontaktna gospodarstva podliježu mjerama predviđenima člankom 4. stavkom 3. i člankom 5. i te mjere ostaju na snazi dok se sumnja na prisutnost virusa slinavke i šapa na tim kontaktnim gospodarstvima službeno ne isključi u skladu s definicijom iz Priloga I. i uvjetima vezanim za istraživanje iz točke 2.1.1.1. Priloga III.

3. Nadležno tijelo zabranjuje premještanje svih životinja s kontaktnih gospodarstava u razdoblju koje odgovara razdoblju inkubacije, koje je određeno za pojedine vrste u članku 2. točki (h). Međutim, odstupajući od članka 4. stavka 3. točke (d), nadležno tijelo može odobriti prijevoz prijemljivih vrsta životinja pod službenim nadzorom na hitno klanje izravno u najbližu moguću klaonicu određenu u tu svrhu.

Prije odobrenja ovog odstupanja, službeni veterinar mora obavezno obaviti kliničke preglede predviđene točkom 1. Priloga III.

4. Ako nadležno tijelo smatra da epidemiološka situacija to dopušta, ono može ograničiti proglašenje kontaktnoga gospodarstva u smislu stavka 1. na jednu epidemiološku proizvodnu jedinicu gospodarstva i životinje koje se u njoj nalaze, pod uvjetom da ta epidemiološka proizvodna jedinica ispunjava uvjete iz članka 18.

5. Ako se ne može isključiti epidemiološka povezanost između izbijanja slinovke i šapa i objekata ili prijevoznih sredstava iz članka 15. odnosno članka 16., države članice moraju osigurati da se na te objekte ili prijevozna sredstva primijene mjere predviđene člankom 4. stavcima 2. i 3. i člankom 5. Nadležno tijelo može odlučiti o provedbi mjera iz članka 8.

Članak 20.

Usklađivanje mjera

Unutar Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja Komisija može preispitati situaciju vezanu uz gospodarstva iz članka 18. i 19., kako bi u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. donijela mjere potrebne za usklađivanje mjera koje provode države članice sukladno člancima 18. i 19.

ODJELJAK 6.

ZARAŽENO I UGROŽENO PODRUČJE

Članak 21.

Uspostavljanje zaraženog i ugroženog područja

1. Ne dovodeći u pitanje mjere predviđene člankom 7., države članice moraju osigurati da se odmah nakon što se potvrdi izbijanje slinovke i šapa provedu najmanje one mjere koje su utvrđene u sljedećim stavcima 2. 3. i 4.

2. Nadležno tijelo uspostavlja zaraženo područje u krugu od najmanje 3 km i ugroženo područje u krugu od najmanje 10 km oko središta izbijanja slinovke i šapa iz stavka 1. Pri određivanju zemljopisnih granica tih područja treba uzeti u obzir administrativne granice, prirodne prepreke, mogućnosti nadzora i tehnološki napredak koji omogućuje predviđanje vjerojatnog širenja virusa slinovke i šapa zrakom ili na bilo koji drugi način. Granice područja se po potrebi preispituju, ovisno o navedenim elementima.

3. Nadležno tijelo mora osigurati da su zaraženo i ugroženo područje označeni dovoljno velikim znakovima na prilaznim putovima u ta područja.

4. Kako bi se osigurala potpuna usklađenost svih mjera potrebnih za što je moguće brže iskorjenjivanje slinovke i šapa, uspostavljaju se nacionalni i lokalni centri za kontrolu bolesti navedeni u člancima 74. i 76. U svrhu provedbe epidemioloških istraživanja predviđenih člankom 13., tim će centrima pomagati stručna skupina predviđena člankom 78.

5. Države članice moraju bez odgađanja ući u trag i pratiti kretanje životinja koje su otpremljene iz tih područja u razdoblju od najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma najranijeg unošenja uzročnika zaraze na gospodarstvo u zaraženom području, te moraju obavijestiti nadležna tijela ostalih država članica i Komisiju o nalazu sljedivosti.

6. Države članice surađuju u praćenju kretanja svježeg mesa, mesnih proizvoda, sirovog mlijeka i proizvoda od sirovog mlijeka dobivenih od prijemljivih vrsta životinja koje potječu iz zaraženog područja i proizvedenih u vremenu između datuma procijenjenog unosa virusa slinovke i šapa i datuma stupanja na snagu mjera predviđenih stavkom 2. Takvo svježe meso, mesni proizvodi, sirovo mlijeko i proizvodi od sirovog mlijeka obrađuju se u skladu s člancima 25., 26. i 27. ili se zadržavaju dok se službeno ne isključi mogućnost kontaminacije virusom slinovke i šapa.

Članak 22.

Mjere koje se primjenjuju na gospodarstvima u zaraženom području

1. Države članice moraju osigurati da se u zaraženom području bez odgađanja poduzmu najmanje sljedeće mjere:

- (a) registraciju svih gospodarstava na kojima se drže prijemljive vrste životinja i popis svih životinja na gospodarstvu te redovito nadopunjavanje tih podataka;
- (b) redovitu veterinarsku inspekciju svih gospodarstava na kojima se drže prijemljive vrste životinja, na način da se izbjegne širenje moguće prisutnog virusa slinovke i šapa na gospodarstvu, koja mora uključiti pregled odgovarajuće dokumentacije, i to posebno podataka iz točke (a) i mjera provedenih radi sprečavanja unošenja ili iznošenja virusa slinovke i šapa, te koja može uključiti klinički pregled kako je opisano u točki 1. Priloga III. ili uzimanje uzoraka od prijemljivih vrsta životinja u skladu s točkom 2.1.1.1. Priloga III.;
- (c) zabranu premještanja prijemljivih vrsta životinja s gospodarstva na kojemu se drže.

2. Odstupajući od stavka 1. točke (c), prijemljive vrste životinja mogu se prevesti pod službenim nadzorom na prisilno klanje izravno u klaonicu koja se nalazi unutar istog zaraženog područja ili, ako u toj zoni nema klaonice, u klaonicu izvan tog područja koju je odredilo nadležno tijelo, u prijevoznom sredstvu koje se čisti i dezinficira pod službenim nadzorom nakon svakog prijevoza.

Premještanje o kojemu se govori u prvom podstavku može biti odobreno jedino ako nadležno tijelo utvrdi, na temelju kliničkog pregleda koji službeni veterinar obavi u skladu s točkom 1. Priloga III. na svim prijemljivim vrstama životinja koje se nalaze na gospodarstvu i nakon ocjene epidemioloških okolnosti, da nema razloga sumnjati na prisutnost zaraženih ili kontaminiranih životinja na tom gospodarstvu. Meso takvih životinja podliježe mjerama predviđenima člankom 25.

Članak 23.

Premještanje i prijevoz životinja i njihovih proizvoda u zaraženom području

Države članice moraju osigurati zabranu sljedećih aktivnosti u zaraženom području:

- (a) premještanje i prijevoz prijemljivih vrsta životinja s gospodarstva na gospodarstvo;
- (b) održavanje sajмова, tržnica, izložbi i drugih okupljanja životinja, uključujući sakupljanje i razilaženje prijemljivih vrsta životinja;
- (c) pokretnu službu za rasplod prijemljivih vrsta životinja;
- (d) umjetno osjemenjivanje i sakupljanje jajnih stanica i embrija životinja prijemljivih vrsta.

Članak 24.

Dodatne mjere i izuzeća

1. Nadležno tijelo može proširiti zabrane iz članka 23. na:

- (a) premještanje ili prijevoz neprijemljivih vrsta životinja s jednog na drugo gospodarstvo unutar zaraženog područja, ili njihovo premještanje ili prijevoz izvan ili u zaraženo područje;
- (b) provoz životinja svih vrsta kroz zaraženo područje;
- (c) događanja na kojima se ljudi okupljaju i dolaze u kontakt sa prijemljivim vrstama životinja, ako postoji opasnost od širenja virusa slinavke i šapa;
- (d) umjetno osjemenjivanje ili sakupljanje jajnih stanica i embrija životinja vrsta koje nisu prijemljive na slinavku i šap;
- (e) kretanje prijevoznih sredstava namijenjenih prijevozu životinja;

(f) klanje na gospodarstvu prijemljivih vrsta životinja za osobne potrebe;

(g) prijevoz robe iz članka 33. na gospodarstva na kojima se drže prijemljive vrste životinja.

2. Nadležno tijelo može dopustiti:

- (a) provoz životinja svih vrsta kroz zaraženo područje isključivo glavnim autocestama ili glavnim željezničkim prugama;
- (b) prijevoz prijemljivih vrsta životinja za koje je službeni veterinar potvrdio da dolaze s gospodarstva izvan zaraženog područja i koje se prevoze određenim rutama u određenu klaonicu na klanje bez odgađanja, pod uvjetom da se prijevozna sredstva nakon dopreme u klaonicu očiste i dezinficiraju pod službenim nadzorom te da se ta dezinfekcija zabilježi u dnevnik vožnje;
- (c) umjetno osjemenjivanje životinja na gospodarstvu koje obavlja osoblje toga gospodarstva uporabom sjemenja dobivenog od životinja s toga gospodarstva ili sjemenja koje se čuva na tom gospodarstvu ili sjemenja dostavljenog iz sabirnog centra u vanjskom perimetru gospodarstva;
- (d) premještanje i prijevoz kopitara uzimajući u obzir uvjete navedene u Prilogu VI.;
- (e) prijevoz robe iz članka 33. na gospodarstva na kojima se drže životinje prijemljivih vrsta, pod određenim uvjetima.

Članak 25.

Mjere koje se odnose na svježe meso proizvedeno u zaraženom području

1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište svježeg mesa, mljevenog mesa i mesnih pripravaka od prijemljivih vrsta životinja koje potječu iz zaraženog područja.

2. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište svježeg mesa, mljevenog mesa i mesnih pripravaka od prijemljivih vrsta životinja, proizvedenih u objektima koji se nalaze u zaraženom području.

3. Države članice moraju osigurati da svježe meso, mljeveno meso i mesni pripravci iz stavka 1. budu označeni u skladu s Direktivom 2002/99/EZ te potom prevezeni u zapečaćenim spremnicima do objekta koji odredi nadležno tijelo u svrhu prerade u mesne proizvode obrađene u skladu s točkom 1. dijela A Priloga VII. ovoj Direktivi.

4. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na svježe meso, mljeveno meso i mesne pripravke proizvedene najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma najranijeg zaražavanja na gospodarstvu u zaraženom području i koji su od dana proizvodnje bili uskladišteni i prevoženi odvojeno od mesa i mesnih proizvoda proizvedenih nakon tog datuma. Takvo se meso mora na temelju jasne oznake koja je utvrđena u skladu sa zakonodavstvom Zajednice lako razlikovati od mesa koje se ne smije otpremati izvan zaraženog područja.

5. Zabrana predviđena stavkom 2. iznimno se ne primjenjuje na svježe meso, mljeveno meso ili mesne pripravke dobivene iz objekata smještenim u zaraženom području, pod sljedećim uvjetima:

(a) objekt mora raditi pod strogim veterinarskim nadzorom;

(b) u objektu se prerađuje jedino svježe meso, mljeveno meso ili mesni pripravci opisani u stavku 4., ili svježe meso, mljeveno meso ili mesni pripravci dobiveni od životinja koje su uzgajane i zaklane izvan zaraženog područja ili od životinja prevezenih u objekt i zaklanih u skladu s odredbama članka 24. stavka 2. točke (b);

(c) sve takvo svježe meso, mljeveno meso ili mesni pripravci moraju nositi oznaku zdravstvene ispravnosti u skladu s poglavljem XI. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ ili, ako se radi o mesu drugih papkara, oznaku zdravstvene ispravnosti predviđenu poglavljem III. Priloga I. Direktivi 91/495/EEZ ili, u slučaju mljevenog mesa i mesnih pripravaka, oznaku zdravstvene ispravnosti predviđenu poglavljem VI. Priloga I. Direktivi 94/65/EZ;

(d) sve takvo svježe meso, mljeveno meso ili mesni pripravci moraju tijekom cijelog proizvodnog procesa biti jasno označeni i moraju se prevoziti i pohraniti odvojeno od svježeg mesa, mljevenog mesa ili mesnih prerađevina koje se ne smiju otpremati izvan zaraženog područja u skladu s ovom Direktivom.

6. Za svježe meso, mljeveno meso i mesni pripravci namijenjene trgovini unutar Zajednice nadležno tijelo potvrđuje sukladnost s uvjetima iz stavka 5. Nadležno tijelo nadzire kontrolu sukladnosti koju obavlja lokalno veterinarsko tijelo i, ako se radi o trgovini unutar Zajednice, dostavlja ostalim državama članicama i Komisiji popis objekata odobrenih za izdavanje certifikata.

7. Odstupanje od zabrane predviđene stavkom 1. može se odobriti pod posebnim uvjetima donesenim u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3., posebno u vezi s oznakom zdravstvene ispravnosti za meso od prijemljivih vrsta životinja iz područja koje je više od 30 dana proglašeno zaraženim.

Članak 26.

Mjere koje se odnose na mesne proizvode proizvedene u zaraženom području

1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište mesnih proizvoda od prijemljivih vrsta životinja koje potječu iz zaraženog područja.

2. Zabrana iz stavka 1. iznimno se ne primjenjuje na mesne proizvode koji su bili podvrgnuti jednom od postupaka iz točke 1. dijela A Priloga VII. ili koji su proizvedeni od mesa o kojemu se govori u članku 25. stavku 4.

Članak 27.

Mjere koje se odnose na mlijeko i mliječne proizvode proizvedene u zaraženom području

1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište mlijeka dobivenog od prijemljivih vrsta životinja koje potječu iz zaraženog područja i mliječnih proizvoda proizvedenih od takvog mlijeka.

2. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište mlijeka i mliječnih proizvoda od prijemljivih vrsta životinja, koji su proizvedeni u objektu koji se nalazi u zaraženom području.

3. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na mlijeko i mliječne proizvode dobivene od prijemljivih vrsta životinja podrijetlom iz zaraženog područja proizvedenih najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma najranije zaraze na gospodarstvu u zaraženom području i koji su od trenutka proizvodnje bili uskladišteni i prevoženi odvojeno od mlijeka i mliječnih proizvoda proizvedenih nakon tog datuma.

4. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na mlijeko dobiveno od prijemljivih vrsta životinja podrijetlom iz zaraženog područja i mliječne proizvode proizvedene od mlijeka koje je podvrgnuto obradi na neki od načina iz dijela A ili B Priloga IX., ovisno o njihovoj namjeni. Obrada se obavlja pod uvjetima utvrđenim u stavku 6. u objektima iz stavka 5. ili, ako u zaraženom području nema takvog objekta, u objektima koji se nalaze izvan zaraženog područja pod uvjetima utvrđenim u stavku 8.

5. Zabrana predviđena stavkom 2. iznimno se ne primjenjuje na mlijeko i mliječne proizvode proizvedene u objektima u zaraženom području pod uvjetima utvrđenim u stavku 6.

6. Objekti o kojima se govori u stavcima 4. i 5. moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

- (a) objekt mora raditi pod stalnim i strogim službenim nadzorom;
- (b) sve mlijeko koje se upotrebljava u objektu mora biti u skladu sa stavcima 3 i 4. ili svježe mlijeko mora biti dobiveno od životinja izvan zaraženog područja;
- (c) tijekom cijelog proizvodnog procesa mlijeko mora biti jasno označeno te se mora prevoziti i skladištiti odvojeno od sirovog mlijeka i proizvoda od sirovog mlijeka koji nisu namijenjeni za otpremu izvan zaraženog područja;
- (d) prijevoz svježeg mlijeka s gospodarstva smještenog izvan zaraženog područja do objekata obavlja se vozilima koja su prije prijevoza očišćena i dezinficirana i koja potom nisu bila u kontaktu s gospodarstvima u zaraženom području na kojima se drže prijemljive vrste životinja.

7. Za mlijeko namijenjeno stavljanju na tržište unutar Zajednice nadležno tijelo potvrđuje sukladnost s uvjetima iz stavka 6. Nadležno tijelo nadzire kontrolu sukladnosti koju obavlja lokalno veterinarsko tijelo i, ako se radi o trgovini unutar Zajednice, dostavlja ostalim državama članicama i Komisiji popis objekata odobrenih za izdavanje certifikata.

8. Prijevoz svježeg mlijeka s gospodarstava smještenih u zaraženom području do objekata smještenih izvan zaraženog područja i prerada tog mlijeka obavlja se pod sljedećim uvjetima:

- (a) preradu sirovog mlijeka proizvedenog od prijemljivih vrsta životinja držanih unutar zaraženog područja u objektima koji se nalaze izvan zaraženog područja, mora odobriti nadležno tijelo;
- (b) u odobrenju se moraju navesti upute o načinu i putu prijevoza u određeni objekt;
- (c) prijevoz se mora obavljati vozilima koja su očišćena i dezinficirana prije prijevoza i koja su izrađena i održavana tako da ne dolazi do istjecanja mlijeka tijekom prijevoza, te koja su opremljena tako da ne dolazi do raspršivanja čestica mlijeka za vrijeme utovara i istovara;
- (d) prije napuštanja gospodarstva na kojemu je prikupljeno mlijeko prijemljivih vrsta životinja treba očistiti i dezinficirati priključne cijevi, gume, kućišta kotača, donje dijelove vozila i sve razliveno mlijeko, a nakon zadnje dezinfekcije i prije napuštanja zaraženog područja vozilo ne smije naknadno doći u kontakt s gospodarstvom u zaraženom području na kojemu se drže prijemljive vrste životinja;
- (e) prijevozna sredstva moraju biti strogo namijenjena za prijevoz u određenom zemljopisnom ili administrativnom području, moraju biti u skladu s tim označena i smiju ući

u drugo područje jedino nakon čišćenja i dezinfekcije pod službenim nadzorom.

9. Zabranjeno je prikupljanje i prijevoz uzoraka svježeg mlijeka prijemljivih vrsta životinja s gospodarstava smještenih u zaraženom području u druge laboratorije osim u veterinarski dijagnostički laboratorij odobren za dijagnostiku slinavke i šapa, kao i prerada mlijeka u takvim laboratorijima.

Članak 28.

Mjere koje se odnose na sjeme, jajne stanice i embrija prikupljene od prijemljivih vrsta životinja u zaraženom području

1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište sjemena, jajnih stanica i embrija dobivenih od prijemljivih vrsta životinja koje potječu iz zaraženog područja.

2. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na zamrznuto sjeme, jajne stanice i embrije koji su prikupljeni i pohranjeni najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma najranije zaraze virusom slinavke i šapa na gospodarstvu u zaraženom području.

3. Zamrznuto sjeme prikupljeno u skladu sa zakonodavstvom Zajednice nakon datuma infekcije iz stavka 2. čuva se odvojeno i smije se staviti u opticaj nakon:

- (a) što se u skladu s člankom 36. ukinu sve mjere koje se odnose na izbijanje slinavke i šapa; i
- (b) kliničkog pretraživanja svih životinja smještenih u centru za sakupljanje sjemena i uzimanja uzoraka u skladu s točkom 2.2. Priloga III., koji moraju biti serološki pretraženi kako bi se dokazala odsutnost zaraze u tom sabirnom centru; i
- (c) što je životinja od koje se uzima sjeme pretražena serološkim testom za otkrivanje protutijela za virus slinavke i šapa, s negativnim rezultatom, u uzorku koji je uzet barem 28 dana nakon prikupljanja sjemena.

Članak 29.

Prijevoz i razbacivanje balege i gnoja prijemljivih vrsta životinja proizvedenih u zaraženom području

1. Države članice moraju osigurati da unutar zaraženog područja bude zabranjen prijevoz i razbacivanje balege ili gnoja s gospodarstva i iz objekata ili prijevoznih sredstava iz članka 16. smještenih u zaraženom području gdje se drže prijemljive vrste životinja.

2. Odstupajući od zabrane iz stavka 1., nadležno tijelo može odobriti premještanje gnoja prijemljivih vrsta životinja s gospodarstva u zaraženom području u određeni objekt za obradu sukladno točki 5. odjeljka II. dijela A poglavlja III. Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1774/2002 ili za posredovnu pohranu.

3. Odstupajući od zabrane iz stavka 1., nadležno tijelo može odobriti premještanje gnoja prijemljivih vrsta životinja s gospodarstva u zaraženom području, koja ne podliježu mjerama iz članka 4. ili 10., za razbacivanje na određena polja, pod sljedećim uvjetima:

- (a) sav gnoj mora biti proizveden najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma najranije zaraze na gospodarstvu u zaraženom području, te se gnoj ili balega moraju rasuti po zemlji i s njom se odmah pomiješati na dovoljnoj udaljenosti od gospodarstava na kojima se drže prijemljive vrste životinja; ili
- (b) u slučaju gnoja goveda i svinja:
 - i. službeni veterinar je pregledom svih životinja na gospodarstvu isključio prisutnost životinja sumnjivih na zarazu virusom slinavke i šapa; i
 - ii. sav gnoj je proizveden najmanje 4 dana prije pregleda iz točke (i); i
 - iii. gnoj je pomiješan sa zemljom na određenim poljima u neposrednoj blizini gospodarstva podrijetla te na dovoljnoj udaljenosti od drugih gospodarstava u zaraženom području na kojima se drže prijemljive vrste životinja.

4. Države članice moraju osigurati da svako odobrenje za premještanje balege ili gnoja s gospodarstva na kojemu se drže prijemljive vrste životinja podliježe strogim mjerama za sprečavanje širenja virusa slinavke i šapa, posebno zahtijevajući da se nepropusna prijevozna sredstva očiste i dezinficiraju nakon utovara i prije napuštanja gospodarstva.

Članak 30.

Mjere koje se odnose na kožu i krzno prijemljivih vrsta životinja u zaraženom području

- 1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište koža i krzna prijemljivih vrsta životinja podrijetlom iz zaraženog područja.
- 2. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na kožu i krzna:
 - (a) koji su proizvedeni najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma zaraze na gospodarstvu iz članka 10. stavka 1. i

koji su bili držani odvojeno od koža i krzna proizvedenih nakon tog datuma; ili

- (b) koji ispunjavaju uvjete utvrđene u točki 2. dijela A Priloga VII.

Članak 31.

Mjere koje se odnose na vunu ovaca, dlaku preživača i čekinja svinja proizvedene u zaraženom području

- 1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište vune ovaca, dlake preživača i čekinja svinja podrijetlom iz zaraženog područja.
- 2. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na neprerađenu vunu, dlaku i čekinja:
 - (a) proizvedene najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma zaraze na gospodarstvu iz članka 10. stavka 1. i koje su bile držane odvojeno od vune, dlake i čekinja proizvedenih nakon tog datuma; ili
 - (b) koje ispunjavaju uvjete utvrđene u točki 3. dijela A Priloga VII.

Članak 32.

Mjere koje se odnose na ostale proizvode životinjskog podrijetla proizvedene u zaraženom području

- 1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište proizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od prijemljivih vrsta životinja, a koji nisu obuhvaćeni člancima 25. do 31.
- 2. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na proizvode iz stavka 1:
 - (a) koji su proizvedeni najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma zaraze na gospodarstvu iz članka 10. stavka 1. i koji su bili držani i prevezeni odvojeno od proizvoda proizvedenih nakon tog datuma; ili
 - (b) koji su obrađeni u skladu s točkom 4. dijela A Priloga VII.; ili
 - (c) koji, u slučaju posebnih proizvoda, ispunjavaju odgovarajuće uvjete iz točaka 5. do 9. dijela A Priloga VII.; ili
 - (d) koji su sastavljeni proizvodi za koje nije potrebna daljnja obrada, a koji sadrže proizvode životinjskog podrijetla koji su ili obrađeni postupkom koji jamči uništenje mogućeg virusa slinavke i šapa ili su dobiveni od životinja koje ne podliježu ograničenjima predviđenim ovom Direktivom; ili

- (e) koji su pakirani proizvodi namijenjeni za uporabu u dijagnostici *in vitro* ili kao laboratorijski reagensi.

Članak 33.

Mjere koje se odnose na hranu za životinje, krmiva, sijeno i slamu proizvedene u zaraženom području

1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište hrane za životinje, krmiva, sijena i slame podrijetlom iz zaraženog područja.

2. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na hranu za životinje, krmiva, sijeno i slamu:

- (a) koji su proizvedeni najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma zaraze na gospodarstvu iz članka 10. stavka 1. i koji su držani i prevezeni odvojeno od hrane za životinje, krmiva, sijena i slame proizvedenih nakon tog datuma; ili
- (b) koji su namijenjeni za uporabu unutar zaraženog područja na temelju odobrenja nadležnoga tijela; ili
- (c) koji su proizvedeni u prostorima u kojima se ne drže prijemljive vrste životinja; ili
- (d) koji su proizvedeni u objektima u kojima se ne drže prijemljive vrste životinja i za koje su sirovine dobivene na prostorima iz stavka (c) ili prostorima koji se nalaze izvan zaraženog područja.

3. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na krmiva i slamu proizvedene na gospodarstvima na kojima se drže prijemljive vrste životinja i koji ispunjavaju uvjete iz točke 1. dijela B Priloga VII.

Članak 34.

Odobranje odstupanja i dodatno certificiranje

1. Svako odstupanje od zabrana predviđenih člancima 24. do 33. odobrava se posebnom odlukom nadležnog tijela tek nakon što se to tijelo uvjeri da su zadovoljeni svi bitni zahtjevi u dovoljno dugom razdoblju prije nego je proizvod napustio zaraženo područje i da ne postoji opasnost od širenja virusa slinavke i šapa.

2. U slučaju trgovine unutar Zajednice, za svako odstupanje od zabrana predviđenih člancima 25. do 33. potrebno je dodatno certificiranje nadležnog tijela.

3. Detaljna pravila za provedbu mjera predviđenih stavkom 2. mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

Članak 35.

Dodatne mjere koje države članice primjenjuju u zaraženom području

Pored mjera koje se provode u zaraženom području u skladu s ovom Direktivom, države članice mogu poduzimati dodatne nacionalne mjere koje smatraju potrebnima i razmjernima za suzbijanje virusa slinavke i šapa, uzimajući u obzir posebno epidemiološko stanje, način držanja životinja, trgovinske i socijalne prilike koji prevladavaju u pogođenom području. Države članice obavještavaju Komisiju i ostale države članice o tim dodatnim mjerama.

Članak 36.

Ukidanje mjera u zaraženom području

1. Države članice moraju osigurati da mjere koje se provode u zaraženom području ostanu na snazi dok se ne ispune sljedeći uvjeti:

- (a) mora proći najmanje 15 dana od usmrćivanja i neškodljivog uklanjanja svih prijemljivih vrsta životinja s gospodarstva iz članka 10. stavka 1. i od provedbe preliminarnog čišćenja i dezinfekcije na tom gospodarstvu u skladu s člankom 11.;
- (b) na svim gospodarstvima na kojima se drže prijemljive vrste životinja i koja se nalaze u zaraženom području završeno je istraživanje s negativnim rezultatom.

2. Nakon ukidanja mjera specifičnih za zaraženo područje, mjere koje se primjenjuju u ugroženom području i koje su predviđene člancima 37. do 42. nastavljaju se primjenjivati još najmanje 15 dana dok se i one ne ukinu u skladu s člankom 44.

3. Istraživanje iz stavka 1. točke (b) provodi se kako bi se potvrdila odsutnost zaraze i provodi se najmanje u skladu s kriterijima iz točke 1. Priloga III. te uključuje mjere predviđene točkom 2.3. Priloga III. na temelju kriterija utvrđenih u točkama 2.1.1. i 2.1.3. Priloga III.

Članak 37.

Mjere koje primjenjuju na gospodarstvima u ugroženom području

1. Države članice osiguravaju da se u ugroženom području provode mjere predviđene člankom 22. stavkom 1.

2. Iznimno od zabrane predviđene člankom 22. stavkom 1. točkom (c) i ako u ugroženom području nema klaoničkih kapaciteta ili ako su oni nedostatni, nadležno tijelo može odobriti premještanje prijemljivih vrsta životinja s gospodarstava u ugroženom području, na klanje u klaonicu izvan ugroženog područja, izravnim prijevozom, i to pod sljedećim uvjetima:

- (a) podaci iz članka 22. stavka 1. službeno su pregledani, a epidemiološko stanje na gospodarstvu ne ukazuje na sumnju na zarazu ili kontaminaciju virusom slinovke i šapa; i
- (b) sve životinje prijemljivih vrsta na gospodarstvu je pregledao službeni veterinar, s negativnim rezultatom;
- (c) reprezentativni broj životinja, uzimajući u obzir statističke parametre iz točke 2.2. Priloga III., detaljno je klinički pregledan, kako bi se isključila prisutnost ili sumnja na klinički pozitivne životinje; i
- (d) klaonicu je odredilo nadležno tijelo i ona se nalazi što je bliže moguće ugroženom području; i
- (e) meso od tih životinja obrađuje se u skladu s člankom 39.

Članak 38.

Premještanje prijemljivih vrsta životinja unutar ugroženog područja

1. Države članice moraju osigurati da životinje prijemljivih vrsta ne budu premještene s gospodarstava unutar ugroženog područja.

2. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na premještanje životinja u sljedeće svrhe:

- (a) za odvođenje na pašnjake unutar ugroženog područja, s tim da ne dolaze u dodir sa životinjama prijemljivih vrsta s drugih gospodarstava i tek po isteku najmanje 15 dana nakon zadnjeg utvrđenog izbijanja slinovke i šapa;
- (b) kako bi se izravno i pod službenim nadzorom prevezle na klanje u klaonicu smještenu unutar istog područja;
- (c) za prijevoz u skladu s člankom 37. stavkom 2.;
- (d) za prijevoz u skladu s člankom 24. stavkom 2. točkama (a) i (b).

3. Premještanje životinja predviđeno stavkom 2. točkom (a) odobrava nadležno tijelo tek nakon što se pregledom koji službeni veterinar obavi na svim životinjama prijemljivih vrsta na gospodarstvu i uzorkovanjem u skladu s točkom 2.2. Priloga III. isključi prisutnost životinja za koje se sumnja da su zaražene ili kontaminirane.

4. Premještanje životinja predviđeno stavkom 2. točkom (b) odobrava nadležno tijelo tek nakon što se mjere predviđene člankom 37. stavkom 2. točkama (a) i (b) provedu sa zadovoljavajućim rezultatima.

5. Države članice moraju bez odgađanja pronaći životinje prijemljivih vrsta koje su otpremljene iz ugroženog područja u razdoblju od najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma najranije zaraze na gospodarstvu u ugroženom području, i o rezultatima sljedivosti životinja obavijestiti nadležna tijela ostalih država članica.

Članak 39.

Mjere koje se moraju primjenjivati na svježe meso životinja prijemljivih vrsta koje potječu iz ugroženog područja i na mesne proizvode proizvedene od takvog mesa

1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište svježeg mesa, mljevenog mesa i mesnih pripravaka dobivenih od životinja prijemljivih vrsta koje potječu iz ugroženog područja, i mesnih proizvoda proizvedenih od takvog mesa.

2. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište svježeg mesa, mljevenog mesa, mesnih pripravaka i mesnih proizvoda od životinja prijemljivih vrsta koji su proizvedeni u objektima koji se nalaze u ugroženom području.

3. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na svježe meso, mljeveno meso i mesne pripreme koji su proizvedeni najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma prve zaraze na gospodarstvu u odgovarajućem zaraženom području i koji su od trenutka proizvodnje bili uskladišteni i prevoženi odvojeno od mesa proizvedenog nakon tog datuma. Takvo se meso mora na temelju jasne oznake koja je utvrđena u skladu sa zakonodavstvom Zajednice lako razlikovati od mesa koje se ne smije otpremati izvan ugroženog područja.

4. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na svježe meso, mljeveno meso i mesne pripravke koji su proizvedeni od životinja dopremljenih u klaonicu pod uvjetima koji su najmanje toliko strogi koliko i uvjeti predviđeni člankom 37. stavkom 2. točkama (a) do (e), pod uvjetom da meso podliježe mjerama predviđenim stavkom 5.

5. Zabrana predviđena stavkom 2. iznimno se ne primjenjuje na svježe meso, mljeveno meso ili mesne pripravke koji su dobiveni u objektima smještenim u ugroženom području, pod sljedećim uvjetima:

- (a) objekt mora raditi pod strogim veterinarskim nadzorom;
- (b) u objektu se prerađuje jedino svježe meso, mljeveno meso ili mesni pripravci koji su opisani u stavku 4. i koji podliježu dodatnim uvjetima predviđenim u dijelu B Priloga VIII., ili koji su dobiveni od životinja koje su uzgajane i zaklane izvan ugroženog područja ili od životinja koje su dopremljene u skladu s odredbama članka 24. stavka 2. točke (b);
- (c) sve takvo svježe meso, mljeveno meso ili mesni pripravci moraju nositi oznaku zdravstvene ispravnosti u skladu s poglavljem XI. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ ili, ako se radi o mesu drugih papkara, oznaku zdravstvene ispravnosti predviđenu poglavljem III. Priloga I. Direktivi 91/495/EEZ ili, ako se radi o mljevenom mesu i mesnim pripravcima, oznaku zdravstvene ispravnosti predviđenu poglavljem VI. Priloga I. Direktivi 95/65/EZ;
- (d) sve takvo svježe meso, mljeveno meso ili mesni pripravci moraju tijekom cijelog proizvodnog procesa biti jasno označeni i moraju se prevoziti i skladištiti odvojeno od svježeg mesa, mljevenog mesa ili mesnih pripravaka koji ne ispunjavaju uvjete za otpremanje izvan ugroženog područja u skladu s ovom Direktivom.

6. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na mesne proizvode proizvedene od svježeg mesa koje je dobiveno od životinja prijemljivih vrsta podrijetlom iz ugroženog područja, koje je označeno oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom Direktivom 2002/99/EZ i koje je prevezeno pod službenim nadzorom u odobreni objekt za obradu u skladu s točkom 1. dijela A Priloga VII.

7. Zabrana predviđena stavkom 2. iznimno se ne primjenjuje na mesne proizvode koji su proizvedeni u objektima smještenim u ugroženom području i koji su u skladu s odredbama stavka 6. ili su proizvedeni od mesa koje je u skladu sa stavkom 5.

8. Nadležni veterinarski inspektor potvrđuje da meso, mljeveno meso i mesni pripravci namijenjeni za stavljanje na tržište

u Zajednici udovoljavaju uvjetima iz stavaka 5. i 7. Nadležno tijelo nadzire kontrolu sukladnosti koju obavlja lokalno veterinarsko tijelo i, ako se radi o trgovini unutar Zajednice, dostavlja ostalim državama članicama i Komisiji popis objekata koje je odobrilo u svrhu tog potvrđivanja.

9. Odstupanje od zabrane predviđene stavkom 1. može se odobriti pod posebnim uvjetima donesenim u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3., posebno u vezi s oznakom zdravstvene ispravnosti mesa životinja prijemljivih vrsta koje potječu iz područja koje je više od 30 dana proglašeno ugroženim.

Članak 40.

Mjere koje se odnose na mlijeko i mliječne proizvode životinja prijemljivih vrsta proizvedene u ugroženom području

1. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište mlijeka dobivenog od životinja prijemljivih vrsta koje potječu iz ugroženog područja kao i mliječnih proizvoda proizvedenih od takvog mlijeka.

2. Države članice moraju osigurati zabranu stavljanja na tržište mlijeka i mliječnih proizvoda koji potječu od životinja prijemljivih vrsta i koji su proizvedeni u ugroženom području.

3. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na mlijeko i mliječne proizvode koji potječu od životinja prijemljivih vrsta podrijetlom iz ugroženog područja, koji su proizvedeni najmanje 21 dan prije procijenjenog datuma najranije zaraze na gospodarstvu u odgovarajućem zaraženom području i koji su od trenutka proizvodnje bili uskladišteni i prevoženi odvojeno od mlijeka i mliječnih proizvoda proizvedenih nakon tog datuma.

4. Zabrana predviđena stavkom 1. iznimno se ne primjenjuje na mlijeko dobiveno od životinja prijemljivih vrsta podrijetlom iz ugroženog područja i na mliječne proizvode proizvedene od takvog mlijeka, koji su, ovisno o namjeni mlijeka ili mliječnih proizvoda, bili obrađeni jednim od postupaka iz dijela A ili B Priloga IX. Obrada se provodi pod uvjetima utvrđenim u stavku 6., i to u objektima iz stavka 5. ili, ako u ugroženom području nema takvog objekta, u objektima koje odredi nadležno tijelo i koji se nalaze izvan zaraženog i ugroženog područja.

5. Zabrana predviđena stavkom 2. iznimno se ne primjenjuje na mlijeko i mliječne proizvode koji su pripremljeni u objektima smještenim u ugroženom području pod uvjetima utvrđenim u stavku 6.

6. Objekti navedeni u stavcima 4. i 5. moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

- (a) objekt mora raditi pod strogim veterinarskim nadzorom;
- (b) sve mlijeko koje se upotrebljava u objektu mora biti ili u skladu sa stavkom 4. ili dobiveno od životinja izvan ugroženog i zaraženog područja;
- (c) tijekom cijelog proizvodnog procesa mlijeko mora biti jasno označeno te se mora prevoziti i skladištiti odvojeno od mlijeka i mliječnih proizvoda koji nisu namijenjeni otpremanju izvan ugroženog područja;
- (d) prijevoz sirovog mlijeka s gospodarstva smještenog izvan zaraženog i ugroženog područja do objekata obavlja se vozilima koja su prije prijevoza očišćena i dezinficirana i koja potom nisu bila u kontaktu s gospodarstvima u zaraženom i ugroženom području na kojima se drže životinje prijemljivih vrsta.

7. Nadležni veterinarski inspektor potvrđuje da mlijeko namijenjeno trgovini u Zajednici udovoljava uvjetima iz stavka 6. Nadležno tijelo nadzire kontrolu sukladnosti koju obavlja lokalno veterinarsko tijelo i, ako se radi o trgovini unutar Zajednice, dostavlja ostalim državama članicama i Komisiji popis objekata koje je odobrilo u svrhu tog potvrđivanja.

8. Prijevoz sirovog mlijeka s gospodarstava smještenih unutar ugroženog područja do objekata smještenih izvan zaraženog i ugroženog područja te prerada tog mlijeka obavljaju se pod sljedećim uvjetima:

- (a) nadležno tijelo mora odobriti preradu sirovog mlijeka proizvedenog od životinja prijemljivih vrsta koje se drže unutar ugroženog područja i njegovu preradu u objektima smještenim izvan zaraženog i ugroženog područja;
- (b) u odobrenju se moraju navesti upute o prijevozu i odrediti put prijevoza do odobrenog objekta;
- (c) prijevoz se mora obavljati vozilima koja su očišćena i dezinficirana prije prijevoza te koja su napravljena i održavana tako da ne dolazi do istjecanja mlijeka tijekom prijevoza i koja su opremljena tako da ne dolazi do raspršivanja aerosola za vrijeme utovara i istovara mlijeka;
- (d) prije napuštanja gospodarstva na kojemu je prikupljeno mlijeko životinja prijemljivih vrsta, treba očistiti i dezinficirati priključne cijevi, gume, kućišta kotača, donje dijelove vozila i sve razliveno mlijeko, a nakon zadnje dezinfekcije i prije napuštanja ugroženog područja vozilo ne smije naknadno doći u kontakt s gospodarstvom u zaraženom i ugroženom području na kojemu se drže životinje prijemljivih vrsta;

- (e) prijevozna sredstva moraju biti strogo namijenjena za prijevoz u određenom zemljopisnom ili administrativnom području, moraju biti u skladu s tim označena i smiju ući u drugo područje jedino nakon čišćenja i dezinfekcije pod službenim nadzorom.

9. Prikupljanje i prijevoz uzoraka sirovog mlijeka životinja prijemljivih vrsta s gospodarstava smještenih u ugroženom području u druge laboratorije osim u veterinarski dijagnostički laboratorij koji je odobren za dijagnostiku slinavke i šapa, kao i prerada mlijeka u takvim laboratorijima, podliježu službenom odobrenju i mjerama koje sprečavaju svako širenje mogućeg virusa slinavke i šapa.

Članak 41.

Prijevoz i razbacivanje balege i gnoja dobivenih od životinja prijemljivih vrsta u ugroženom području

1. Države članice moraju osigurati da unutar i izvan ugroženog područja bude zabranjen prijevoz i razbacivanje balege i gnoja s gospodarstva i iz drugih objekata koji se spominju u članku 16. koji se nalaze u ugroženom području i u kojima se drže životinje prijemljivih vrsta.

2. Odstupajući od zabrane iz stavka 1., nadležno tijelo može u iznimnim okolnostima dopustiti prijevoz balege i gnoja u prijevoznim sredstvima koja su temeljito očišćena i dezinficirana prije i nakon uporabe, kako bi se razbacali u odobrenom području koje se nalazi unutar ugroženog područja i na dovoljnoj udaljenosti od gospodarstava na kojima se drže životinje prijemljivih vrsta, pod sljedećim uvjetima:

- (a) pregledom koji je službeni veterinar obavio na svim životinjama prijemljivih vrsta na gospodarstvu isključena je prisutnost životinja za koje se sumnja da su zaražene virusom slinavke i šapa, a gnoj i balega se razbacuju odmah po tlu kako bi se izbjeglo stvaranje aerosola te se odmah zaoravaju; ili
- (b) klinički pregled koji je službeni veterinar obavio na svim životinjama prijemljivih vrsta na gospodarstvu pokazao je negativan rezultat, a gnoj se zakopava u tlo; ili
- (c) gnoj podliježe odredbama članka 29. stavka 2.

Članak 42.

Mjere koje se odnose na druge proizvode životinjskog podrijetla proizvedene u ugroženom području

Države članice moraju osigurati da stavljanje na tržište proizvoda životinjskog podrijetla koji nisu obuhvaćeni člancima 39. do 41. podliježe uvjetima predviđenim člankom 28. i člancima 30. do 32.

Članak 43.

Dodatne mjere koje države članice primjenjuju u ugroženom području

Pored mjera predviđenih člancima 37. do 42., države članice mogu poduzimati dodatne nacionalne mjere koje smatraju potrebnim i razmjernim kako bi se suzbio virus slinavke i šapa, uzimajući u obzir posebno epidemiološko stanje, način držanja životinja, trgovinske i socijalne prilike koji prevladavaju u ugroženom području. Ako se smatra potrebnim uvesti posebne mjere za ograničavanje kretanja kopitara, kod tih se mjera moraju uvažavati mjere predviđene Prilogom VI.

Članak 44.

Ukidanje mjera u ugroženom području

1. Države članice moraju osigurati da mjere koje se primjenjuju u ugroženom području ostanu na snazi dok se ne ispune sljedeći uvjeti:

- (a) mora proći najmanje 30 dana od usmrćivanja i neškodljivog uklanjanja svih životinja prijemljivih vrsta s gospodarstva iz članka 10. stavka 1. i od provedenog preliminarnog čišćenja i dezinfekcije na tom gospodarstvu, obavljenih u skladu s člankom 11;
- (b) u zaraženom području moraju biti ispunjeni uvjeti iz članka 36;
- (c) mora biti obavljeno istraživanje s negativnim rezultatom.

2. Istraživanje o kojemu se govori u stavku 1. točki (c) provodi se kako bi se potvrdilo nepostojanje zaraze u ugroženom području i to u skladu s kriterijima iz točke 1. Priloga III., te uključuje mjere predviđene točkom 2.4. Priloga III. na temelju kriterija iz točke 2.1. Priloga III.

ODJELJAK 7.

REGIONALIZACIJA, NADZOR KRETANJA I OZNAČIVANJE

Članak 45.

Regionalizacija

1. Ako se pokaže da se virus slinavke i šapa širi unatoč mjerama poduzetim u skladu s ovom Direktivom i ako epidemija slinavke i šapa poprimi velike razmjere i u svakom slučaju ako se provodi hitno cijepljenje, države članice moraju osigurati, ne dovodeći u pitanje Direktivu 90/425/EZ, a posebno njezin

članak 10., podjelu svog područja na jednu ili više područja za koje vrijede ograničenja i područja slobodna od bolesti.

2. Države članice odmah obavještavaju Komisiju o mjerama koje se provode u zoni za koju vrijede ograničenja, a Komisija pregledava i prema potrebi izmjenjuje i odobrava mjere u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

3. Ne dovodeći u pitanje obvezu država članica da obave regionalizaciju iz stavka 1., odluka o regionalizaciji i mjerama koje će se primjenjivati u zoni za koju vrijede ograničenja može se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. Ta odluka može imati učinka i u susjednim državama članicama u kojima u trenutku donošenja mjera nema slinavke i šapa.

4. Prije razgraničenja područja pod ograničenjem, mora se provesti temeljita epidemiološka procjena stanja, posebno što se tiče mogućeg vremena i vjerojatnog mjesta unosa virusa slinavke i šapa, njegovog mogućeg širenja i vjerojatnog vremena potrebnog za njegovo iskorjenjivanje.

5. Granice područja pod ograničenjem određuju se po mogućnosti na temelju upravnih granica ili prirodnih prepreka. Kao polazište za regionalizaciju uzimaju se veće upravne jedinice, a ne regije. Područje pod ograničenjem može se, na temelju rezultata epidemiološkog istraživanja predviđenog člankom 13., smanjiti tako da obuhvaća područje koje nije manje od podregije ili, po potrebi, okolne podregije. U slučaju širenja virusa slinavke i šapa, područje pod ograničenjem proširuje se tako da obuhvaća dodatne regije ili podregije.

Članak 46.

Mjere koje se primjenjuju u području pod ograničenjem u državi članici

1. Kada se provodi regionalizacija, države članice moraju osigurati provedbu najmanje sljedećih mjera:

- (a) unutar područja pod ograničenjem mora se nadzirati prijevoz i kretanje životinja prijemljivih vrsta, proizvoda životinjskog podrijetla i robe kao i kretanje prijevoznih sredstava kao mogućih prijenosnika virusa slinavke i šapa;
- (b) mora se pratiti kretanje i označiti u skladu sa zakonodavstvom Zajednice svježe meso i sirovo mlijeko te po mogućnosti ostali proizvodi koji se nalaze na zalihama i koji ne ispunjavaju uvjete za otpremanje izvan područja pod ograničenjem;
- (c) za životinje prijemljivih vrsta i proizvode dobivene od tih životinja mora se izdavati poseban certifikat, a proizvodi za prehranu ljudi koji su namijenjeni otpremanju izvan područja pod ograničenjem i koji ispunjavaju uvjete za takvo otpremanje moraju se označiti oznakom zdravstvene ispravnosti u skladu sa zakonodavstvom Zajednice.

2. Kada se provodi regionalizacija, države članice moraju osigurati da se prati kretanje najmanje onih životinja prijemljivih vrsta koje su otpremljene iz područja pod ograničenjem u druge države članice u razdoblju od datuma procijenjenog unosa virusa slinavke i šapa do datuma provedbe regionalizacije, te se takve životinje moraju izolirati pod službenim veterinarskim nadzorom dok se službeno ne isključi moguća zaraza ili kontaminacija.

3. Države članice surađuju u praćenju kretanja svježeg mesa i sirovog mlijeka i proizvoda od sirovog mlijeka koji potječu od životinja prijemljivih vrsta i koji su proizvedeni u području pod ograničenjem u razdoblju između datuma pretpostavljenog unosa virusa slinavke i šapa do datuma provedbe regionalizacije. Takvo svježe meso obrađuje se u skladu s točkom 1. dijela A Priloga VII., a sirovo mlijeko i mliječni proizvodi obrađuju se u skladu s dijelom A ili B Priloga IX., ovisno o njihovoj namjeni, ili se zadržavaju dok se službeno ne isključi moguća kontaminacija virusom slinavke i šapa.

4. Posebne mjere, a posebno one koje se odnose na oznake zdravstvene ispravnosti proizvoda koji potječu od životinja prijemljivih vrsta i koji su proizvedeni u području pod ograničenjem, a koji nisu namijenjeni stavljanju na tržište izvan područja pod ograničenjem, mogu se donijeti u skladu s člankom 4. stavkom 3. Direktive 2002/99/EZ.

Članak 47.

Označivanje životinja prijemljivih vrsta

1. Ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo Zajednice koje se odnosi na označivanje domaćih goveda, ovaca, koza i svinja, države članice moraju osigurati da u slučaju izbijanja slinavke i šapa na njihovom području, životinje prijemljivih vrsta smiju napustiti gospodarstvo na kojemu se drže jedino ako su označene tako da nadležno tijelo može lako utvrditi njihovo kretanje i gospodarstvo s kojega potječu ili bilo koje gospodarstvo s kojega dolaze. Međutim, u posebnim slučajevima o kojima se govori u članku 15. stavku 1. i članku 16. stavku 1., nadležno tijelo može, u određenim okolnostima i uzimajući u obzir zdravstveno stanje, odobriti druge načine brzog ulaženja u trag i praćenja kretanja tih životinja i utvrđivanja gospodarstva njihovog podrijetla ili bilo kojeg gospodarstva s kojega dolaze. Načine i postupke označivanja takvih životinja ili utvrđivanja gospodarstva njihovog podrijetla određuje nadležno tijelo i o tome obavještava Komisiju.

2. Mjere o dodatnom, trajnom i neizbrisivom označivanju životinja koje države članice donesu posebno u svrhu suzbijanja slinavke i šapa, a posebno u slučaju cijepljenja koje se provodi u skladu s člancima 52. i 53., mogu se mijenjati u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

Članak 48.

Kontrola kretanja u slučaju izbijanja slinavke i šapa

1. Države članice moraju osigurati da se u slučaju izbijanja slinavke i šapa na njihovom području, u području pod ograničenjem koja je uspostavljena u skladu s člankom 45., poduzimaju sljedeće mjere s ciljem kontrole kretanja životinja prijemljivih vrsta:

- (a) na zahtjev nadležnoga tijela vlasnici mu moraju dati odgovarajuće informacije o životinjama koje ulaze na gospodarstvo ili ga napuštaju. Te informacije moraju za sve životinje prijemljivih vrsta uključivati najmanje one pojedinosti koje su propisane člankom 14. Direktive 64/432/EEZ;
- (b) osobe koje se bave prijevozom ili stavljanjem na tržište životinja prijemljivih vrsta dostavljaju nadležnom tijelu, na njegov zahtjev, odgovarajuće informacije o kretanjima takvih životinja koje su prevezli ili stavili na tržište. Te informacije moraju uključivati najmanje one pojedinosti koje su propisane člankom 12. stavkom 2. i člankom 13. stavkom 1. točkom (b) Direktive 64/432/EEZ.

2. Države članice mogu proširiti neke ili sve mjere iz stavka 1. na dio ili na područje slobodno od bolesti.

ODJELJAK 8.

CIJEPLJENJE

Članak 49.

Uporaba, proizvodnja, prodaja i kontrola cjepiva protiv slinavke i šapa

Države članice moraju osigurati:

- (a) da na njihovom području bude zabranjena uporaba cjepiva protiv slinavke i šapa i davanje hiperimunih seruma protiv slinavke i šapa, osim u slučajevima predviđenim ovom Direktivom;
- (b) da se proizvodnja, skladištenje, nabava, distribucija i prodaja cjepiva protiv slinavke i šapa obavlja pod službenim nadzorom;
- (c) stavljanje na tržište cjepiva protiv slinavke i šapa bude pod nadzorom nadležnog tijela u skladu sa zakonodavstvom Zajednice;
- (d) da uporabu cjepiva protiv slinavke i šapa u druge svrhe osim za stvaranje aktivnog imuniteta kod životinja prijemljivih vrsta, posebno u okviru laboratorijskih ispitivanja, znanstvenih istraživanja ili testiranja cjepiva, odobri nadležno tijelo i da se ta uporaba odvija u odgovarajućim uvjetima biosigurnosti.

Članak 50.

Odluka o uvođenju hitnog cijepljenja

1. Odluka o uvođenju hitnog cijepljenja može se donijeti ako je ispunjen najmanje jedan od sljedećih uvjeta:

- (a) potvrđeno je izbijanje slinovke i šapa i prijeti opasnost od širenja bolesti u državi članici u kojoj je izbijanje potvrđeno;
- (b) ostale države članice su u opasnosti zbog zemljopisnog položaja mjesta prijavljenog izbijanja slinovke i šapa i zbog prevladavajućih meteoroloških uvjeta na tom području;
- (c) ostale države članice su u opasnosti zbog epidemiološki bitnih kontakata između gospodarstva smještenih na njihovom području i gospodarstva koja drže životinje prijemljivih vrsta i koja se nalaze u državi članici u kojoj je izbila slinovka i šap;
- (d) države članice su u opasnosti zbog zemljopisnog položaja ili meteoroloških uvjeta koji prevladavaju u susjednoj trećoj zemlji u kojoj je izbila slinovka i šap.

2. Pri donošenju odluke o provedbi hitnog cijepljenja treba uzeti u obzir mjere iz članka 15. i mjerila navedena u Prilogu X.

3. Odluka o provedbi hitnog cijepljenja donosi se u skladu s postupkom uz članka 89. stavka 3.

4. Donošenje odluke iz stavka 3. o provedbi hitnog cijepljenja na svom državnom području može zahtijevati:

- (a) država članica iz stavka 1. točke (a); ili
- (b) država članica iz stavka 1. točaka (b), (c) ili (d).

5. Odstupajući od stavka 3., dotična država članica može donijeti odluku o provedbi hitnog cijepljenja te je provesti u skladu s ovom Direktivom nakon što o tome pismenim putem obavijesti Komisiju navodeći pojedinosti iz članka 51.

6. Ako država članica donese odluku o provedbi hitnog cijepljenja u skladu sa stavkom 5., tu odluku odmah preispituje Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a mjere Zajednice donose se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

7. Odstupajući od stavka 4., odluka o provedbi hitnog cijepljenja u državi članici iz stavka 1. točke (a) može se donijeti u dogovoru s dotičnom državom članicom u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. na inicijativu Komisije, ako se primjenjuje uvjet iz stavka 1. točke (a) i stavka 1. točke (b).

Članak 51.

Uvjeti za provedbu hitnog cijepljenja

1. U odluci o provedbi hitnog cijepljenja u skladu s člankom 50. stavcima 3. i 4. navode se uvjeti pod kojima će se provoditi cijepljenje, obvezno uključujući najmanje sljedeće pojedinosti:

- (a) granice zemljopisnog područja na kojemu će se provesti hitno cijepljenje, utvrđene u skladu s člankom 45.;
- (b) vrstu i starost životinja koje će biti cijepljene;
- (c) trajanje akcije cijepljenja;
- (d) posebne zabrane kretanja cijepljenih i necijepljenih životinja prijemljivih vrsta i njihovih proizvoda;
- (e) posebno dodatno i trajno označivanje i posebno registriranje cijepljenih životinja sukladno članku 47. stavku 2.;
- (f) ostala pitanja vezana uz izvanredne okolnosti.

2. Uvjeti za provedbu hitnog cijepljenja koji su predviđeni stavkom 1. osiguravaju provedbu cijepljenja u skladu s člankom 52., neovisno o tomu da li se cijepljene životinje kasnije ubijaju ili ostavljaju na životu.

3. Države članice moraju osigurati da se uvede program informiranja javnosti o sigurnosti mesa, mlijeka i mliječnih proizvoda cijepljenih životinja za prehranu ljudi.

Članak 52.

Zaštitno cijepljenje

1. Države članice koje provode zaštitno cijepljenje moraju osigurati:

- (a) da se područje cijepljenja regionalizira u skladu s člankom 45. i, prema potrebi, u uskoj suradnji sa susjednim državama članicama;
- (b) da se cijepljenje provede brzo i u skladu s higijenskim i biosigurnosnim propisima kako bi se izbjeglo širenje virusa slinovke i šapa;
- (c) da se sve mjere koje se primjenjuju u području cijepljenja provode ne dovodeći u pitanje mjere predviđene odjeljkom 7.;

(d) ako područje cijepljenja obuhvaća cijelo zaraženo ili ugroženo područje ili neke njegove dijelove:

- i. da mjere koje se primjenjuju u zaraženom ili ugroženom području u skladu s ovom Direktivom ostanu na snazi na tom dijelu područja cijepljenja dok se ne ukinu u skladu s člankom 36. ili člankom 44;
- ii. da mjere koje se primjenjuju u području cijepljenja kako je predviđeno člancima 54. do 58. ostanu na snazi i nakon što se ukinu mjere koje se primjenjuju u zaraženom ili ugroženom području.

2. Države članice koje provode zaštitno cijepljenje moraju osigurati da područje cijepljenja bude okruženo, u pojasu od najmanje 10 km od njegovih vanjskih granica, ugroženim područjem (ugroženo područje kako ga definira OIE):

- (a) u kojemu je cijepljenje zabranjeno;
- (b) u kojemu se provodi pojačani nadzor;
- (c) u kojemu kretanje životinja prijemljivih vrsta podliježe nadzoru nadležnog tijela;
- (d) koje ostaje na snazi sve dok se u skladu s člankom 61. ponovo ne uspostavi status područja slobodnog od slinavke i šapa i infekcije.

Članak 53.

Supresivno cijepljenje

1. Ako u skladu s člankom 50. i uzimajući u obzir sve bitne okolnosti države članice donesu odluku o provođenju supresivnog cijepljenja, one moraju o tome obavijestiti Komisiju i dostaviti joj pojedinosti o mjerama nadzora koje će se provoditi, a koje moraju obvezno uključivati i mjere predviđene člankom 21.

2. Države članice moraju osigurati da se supresivno cijepljenje provodi:

- (a) jedino unutar zaraženog područja;
- (b) jedino na jasno utvrđenim gospodarstvima koja podliježu mjerama iz članka 10. stavka 1., a posebno točke (a) tog stavka.

Međutim, zbog logističkih razloga i odstupajući od članka 10. stavka 1. točke (a), usmrćivanje životinja na tim gospodarstvima može se dogoditi onoliko koliko je potrebno za usklađivanje s Direktivom 93/119/EEZ i odredbama članka 10. stavka 1. točke (c) ove Direktive.

Članak 54.

Mjere koje se provode u području cijepljenja u razdoblju od početka hitnog cijepljenja do isteka najmanje 30 dana nakon završetka cijepljenja (Faza 1)

1. Države članice moraju osigurati da se mjere iz stavaka 2. do 6. primjenjuju u području cijepljenja u razdoblju od početka hitnog cijepljenja do isteka najmanje 30 dana nakon završetka tog cijepljenja.

2. Zabranjuje se premještanje živih životinja prijemljivih vrsta s jednog na drugo gospodarstvo unutar područja cijepljenja kao i njihov izlazak iz područja cijepljenja.

Iznimno od zabrane predviđene prvim podstavkom, nadležno tijelo može odobriti da se nakon kliničkog pregleda tih živih životinja i stada iz kojih one potječu ili su otpremljene te životinje izravno prevezu na neodgodivo klanje u klaonicu koju odredi nadležno tijelo i koja se nalazi unutar područja cijepljenja ili, u iznimnim okolnostima, u njegovoj blizini.

3. Svježe meso proizvedeno od cijepljenih životinja zaklanih u razdoblju iz stavka 1. mora:

- (a) biti označeno oznakom predviđenom Direktivom 2002/99/EZ;
- (b) se skladištiti i prevoziti odvojeno od mesa koje nije označeno oznakom iz točke (a) i mora se kasnije prevesti u zapečaćenim spremnicima do objekta koji odredi nadležno tijelo kako bi se obradilo u skladu s točkom 1. dijela A Priloga VII.

4. Mlijeko i mliječni proizvodi proizvedeni od cijepljenih životinja smiju se staviti na tržište unutar ili izvan područja cijepljenja, pod uvjetom da su bili podvrgnuti najmanje jednom od postupaka iz dijela A i B Priloga IX., ovisno o tomu jesu li namijeni za prehranu ljudi ili ne. Obrada se provodi pod uvjetima iz stavka 5., u objektima koji se nalaze u području cijepljenja ili, ako u tom području nema tih objekata, u objektima koji se nalaze izvan područja cijepljenja i u koje se sirovo mlijeko prevozi pod uvjetima utvrđenim u stavku 7.

5. Objekti iz stavka 4. moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

- (a) objekt mora raditi pod stalnim i strogim službenim nadzorom;
- (b) sve mlijeko koje se upotrebljava u objektu mora biti u skladu sa stavkom 4. ili sirovo mlijeko mora biti dobiveno od životinja izvan područja cijepljenja;

(c) tijekom cijelog proizvodnog procesa mlijeko mora biti jasno označeno te se mora prevoziti i skladištiti odvojeno od sirovog mlijeka i proizvoda od sirovog mlijeka koji nisu namijenjeni otpremanju izvan područja cijepjenja;

(d) prijevoz sirovog mlijeka s gospodarstva smještenog izvan područja cijepjenja do objekata obavlja se vozilima koja su prije prijevoza bila očišćena i dezinficirana i koja potom nisu bila u kontaktu s gospodarstvima koja se nalaze u području pod ograničenjem i na kojima se drže životinje prijemljivih vrsta.

6. Za mlijeko namijenjeno trgovini unutar Zajednice nadležno tijelo potvrđuje sukladnost s uvjetima iz stavka 5. Nadležno tijelo nadzire kontrolu sukladnosti koju obavlja lokalno veterinarsko tijelo i, ako se radi o trgovini unutar Zajednice, dostavlja ostalim državama članicama i Komisiji popis objekata koje je odobrilo u svrhu tog potvrđivanja.

7. Prijevoz sirovog mlijeka s gospodarstva smještenih unutar područja cijepjenja do objekata smještenih izvan područja cijepjenja te prerada tog mlijeka obavljaju se pod sljedećim uvjetima:

(a) nadležno tijelo mora odobriti preradu sirovog mlijeka proizvedenog od životinja prijemljivih vrsta koje se drže unutar područja cijepjenja u objektima smještenim izvan područja cijepjenja;

(b) u odobrenju se moraju navesti upute o prijevozu i odrediti put prijevoza do odobrenog objekta;

(c) prijevoz se mora obavljati vozilima koja su očišćena i dezinficirana prije prijevoza te koja su napravljena i održavana tako da ne dolazi do istjecanja mlijeka tijekom prijevoza i koja su opremljena tako da ne dolazi do raspršivanja zrakom za vrijeme utovara i istovara mlijeka;

(d) prije napuštanja gospodarstva na kojemu je prikupljeno mlijeko životinja prijemljivih vrsta, treba očistiti i dezinficirati priključne cijevi, gume, kućišta kotača, donje dijelove vozila i sve razliveno mlijeko, a nakon zadnje dezinfekcije i prije napuštanja područja cijepjenja vozilo ne smije naknadno doći u dodir s gospodarstvom koje se nalazi u području cijepjenja i na kojemu se drže životinje prijemljivih vrsta;

(e) prijevozna sredstva moraju biti strogo namijenjena za prijevoz u određenom zemljopisnom ili administrativnom području, moraju biti u skladu s tim označena i smiju ući u drugo područje jedino nakon čišćenja i dezinfekcije pod službenim nadzorom.

8. Zabranjeno je prikupljanje i prijevoz uzoraka sirovog mlijeka životinja prijemljivih vrsta s gospodarstva smještenih u području cijepjenja u druge laboratorije osim u veterinarski

dijagnostički laboratorij koji je odobren za dijagnostiku slinavke i šapa, kao i prerada mlijeka u takvim laboratorijima.

9. Privremeno se obustavlja sakupljanje sjemena za umjetno osjemenjivanje od životinja donatora koje pripadaju prijemljivim vrstama i koje se nalaze u centrima za prikupljanje sjemena smještenim unutar područja cijepjenja.

Iznimno od zabrane predviđene prvim podstavkom, nadležno tijelo može dopustiti sakupljanje sjemena u centrima za prikupljanje sjemena smještenima unutar područja cijepjenja u svrhu proizvodnje zamrznutog sjemena, pod sljedećim uvjetima:

(a) mora se osigurati da se sjeme koje je prikupljeno u razdoblju iz stavka 1. odvojeno skladišti najmanje 30 dana; i

(b) da prije otpremanja sjemena:

(1) životinja donator nije bila cijepljena i primjenjuju se uvjeti iz članka 28. stavka 3. točaka (b) i (c); ili

(2) životinja donator je bila cijepljena nakon što je obavljeno pretraživanje na protutijela za virus slinavke i šapa, s negativnim rezultatom; i

i. test za dokazivanje virusa ili virusnoga genoma ili odobreni test za dokazivanje protutijela za nestrukturane proteine koji je obavljen na kraju karantene za sjeme i na uzorcima uzetim od svih životinja prijemljivih vrsta koje su u to vrijeme prisutne u centru za sakupljanje sjemena, dao je negativan rezultat; i

ii. sjeme ispunjava uvjete iz članka 4. stavka 3. poglavlja II. Direktive 88/407/EEZ.

10. Zabranjuje se sakupljanje jajnih stanica i embrija od životinja donatora.

11. Stavljanje na tržište proizvoda životinjskog podrijetla, osim onih iz stavaka 9. i 10., podliježe uvjetima iz članaka 30., 31., 32. i 41.

Članak 55.

Mjere koje se provode u području cijepjenja u razdoblju od hitnog cijepjenja do završetka istraživanja i razvrstavanja gospodarstava u kategorije (faza 2)

1. Države članice moraju osigurati da se u području cijepjenja provode mjere iz stavaka 2. do 5. u razdoblju koje počinje najranije 30 dana od dana završetka hitnog cijepjenja i koje završava provedbom mjera iz članka 56. i 57.

2. Zabranjuje se kretanje životinja prijemljivih vrsta s jednog na drugo gospodarstvo unutar područja cijepljenja kao i njihov izlazak iz tog područja.

3. Odstupajući od zabrane iz stavka 2., nadležno tijelo može odobriti da se životinje prijemljivih vrsta izravno prevezu s gospodarstava iz članka 57. stavka 5. na neodgodivo klanje u klaonicu koja se nalazi unutar ili izvan područja cijepljenja, i to pod sljedećim uvjetima:

- (a) tijekom prijevoza i u klaonici te životinje ne smiju doći u dodir s drugim životinjama prijemljivih vrsta;
- (b) životinje mora pratiti službena isprava kojom se potvrđuje da su sve životinje prijemljivih vrsta na gospodarstvu podrijetla ili slanja bile pregledane i pretražene sukladno članku 56. stavku 2.;
- (c) prijevozna sredstva se moraju očistiti i dezinficirati prije utovara i nakon isporuke životinja, a datum i vrijeme čišćenja i dezinfekcije mora se zabilježiti u dnevnik prijevoznog sredstva;
- (d) životinje moraju biti podvrgnute *ante-mortem* zdravstvenom pregledu u klaonici, i to u razdoblju od 24 sata prije klanja, a posebno ih se mora pretražiti na slinavku i šap te ne smiju pokazivati znakove te bolesti.

4. Svježe meso, isključujući nusproizvode klanja, dobiveno od cijepljenih malih i velikih preživača u razdoblju iz stavka 1., može se staviti na tržište unutar i izvan područja cijepljenja pod sljedećim uvjetima:

- (a) objekt mora raditi pod strogim veterinarskim nadzorom;
- (b) u objektu se prerađuje samo svježe meso, isključujući nusproizvode klanja, koje je bilo podvrgnuto postupku opisanom u točkama 1., 3. i 4. dijela A Priloga VIII. ili svježe meso dobiveno od životinja koje su uzgojene i zaklane izvan područja cijepljenja;
- (c) sve takvo svježe meso mora biti označeno oznakom zdravstvene ispravnosti u skladu s poglavljem XI. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ ili, ako se radi o mesu ostalih papkara, oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom poglavljem III. Priloga I. Direktivi 91/495/EEZ ili, ako se radi o mljevenom mesu i mesnim prerađevinama, oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom poglavljem VI. Priloga I. Direktivi 94/65/EZ;
- (d) tijekom cijelog proizvodnog procesa svježe meso mora biti jasno označeno i mora se prevoziti i skladištiti odvojeno od mesa koje prema ovoj Direktivi ima drugačiji zdravstveni status.

5. Za svježe meso namijenjeno trgovini unutar Zajednice nadležno tijelo potvrđuje sukladnost s uvjetima iz stavka 4. Nadležno tijelo nadzire kontrolu sukladnosti koju obavlja lokalno veterinarsko tijelo i, ako se radi o trgovini unutar Zajednice, dostavlja ostalim državama članicama i Komisiji popis objekata koje je odobrilo u svrhu tog potvrđivanja.

6. Svježe meso dobiveno od cijepljenih svinja zaklanih u razdoblju iz stavka 1. mora biti označeno oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom Direktivom 2002/99/EZ i mora se skladištiti i prevoziti odvojeno od mesa koje nije označeno tom oznakom te kasnije prevesti u zapečaćenim spremnicima do objekta koji odredi nadležno tijelo, kako bi se prerađilo u skladu s točkom 1. dijela A Priloga VII.

7. Mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od cijepljenih životinja mogu se staviti na tržište unutar i izvan područja cijepljenja pod uvjetom da su, ovisno o tome jesu li namijenjeni krajnjoj uporabi za prehranu ljudi ili ne, bili obrađeni najmanje jednim od postupaka iz dijela A i B Priloga IX. Ta se obrada mora obaviti u objektu smještenom unutar ili izvan područja cijepljenja u skladu s odredbama članka 54. stavaka 4. do 8.

8. Za uzimanje sjemenja, jajnih stanica i embrija životinja prijemljivih vrsta i dalje se primjenjuju mjere iz članka 54. stavka 9. i 10.

9. Stavljanje na tržište proizvoda životinjskog podrijetla, osim onih iz stavaka 4., 6., 7. i 8., podliježe uvjetima iz članaka 30., 31., 32. i 41.

Članak 56.

Kliničko i serološko ispitivanje u području cijepljenja (Faza 2-A)

1. Države članice moraju osigurati da se u području cijepljenja provode mjere iz stavaka 2. i 3. u razdoblju koje počinje najranije 30 dana od dana završetka hitnog cijepljenja i koje završava dovršetkom kliničkog i serološkog ispitivanja.

2. Istraživanje se provodi kako bi se otkrila stada životinja prijemljivih vrsta koje su bile u dodiru s virusom slinavke i šapa, a koje ne pokazuju očite kliničke znakove slinavke i šapa. Istraživanje uključuje klinički pregled svih životinja prijemljivih vrsta u svim stadima u području cijepljenja kao i laboratorijsko testiranje u skladu sa stavkom 3.

3. Laboratorijsko testiranje se obavlja pomoću testova koji su u skladu s kriterijima za dijagnostičke testove iz Priloga XIII. i koji su odobreni u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. te moraju ispunjavati jedan od sljedećih uvjeta:

- (a) testiranje za dokazivanje infekcije virusom slinavke i šapa, bilo pomoću testa za dokazivanje protutijela za nestrukturane proteine virusa slinavke i šapa ili pomoću neke druge odobrene metode, moraju zadovoljavati kriterije za uzorkovanje na gospodarstvima, koji su navedeni u točki 2.2. Priloga III. Ako nadležno tijelo koristi i kontrolne (sentinel) životinje, moraju se uzeti u obzir uvjeti za obnavljanje populacije životinja na zaraženim gospodarstvima;
- (b) testiranje za dokazivanje protutijela za nestrukturane proteine virusa slinavke i šapa obavljaju se na uzorcima uzetim od svih cijepljenih životinja prijemljivih vrsta i njihovog necijepljenog potomstva u svim stadima unutar područja cijepljenja.

Članak 57.

Razvrstavanje stada u području cijepljenja (Faza 2-B)

1. Države članice moraju osigurati da gospodarstva na kojima se drže životinje prijemljivih vrsta:

- (a) budu razvrstana u skladu s rezultatima istraživanja iz članka 56. stavka 2. i kriterijima iz Priloga I.;
- (b) primjenjuju mjere navedene u stavcima 2. do 4.

2. Gospodarstva s najmanje jednom životinjom za koju se sumnja da je zaražena i na kojima je prisutnost virusa slinavke i šapa potvrđena u skladu s kriterijima iz Priloga I., podvrgavaju se mjerama iz članka 10. i 21.

3. Na gospodarstvima s najmanje jednom životinjom prijemljive vrste za koju se sumnja da je zaražena zbog ranijeg kontakta s virusom slinavke i šapa, ali na kojima se daljnjim pretraživanjem svih životinja prijemljivih vrsta koje su prisutne na gospodarstvu potvrdilo da virus slinavke i šapa nije prisutan, uvode se najmanje sljedeće mjere:

- (a) životinje prijemljivih vrsta na gospodarstvu treba:
 - (1) usmrtiti i njihove lešine preraditi; ili
 - (2) razvrstati i
 - i. životinje koje pozitivno reagiraju na najmanje jedan odobreni test iz članka 56. stavka 3. treba usmrtiti i njihove lešine preraditi; a

- ii. preostale životinje prijemljivih vrsta na gospodarstvu treba zaklati pod uvjetima koje odobri nadležno tijelo;

- (b) čišćenje i dezinfekcija gospodarstava u skladu s člankom 11;
- (c) obnavljanje populacije životinja u skladu s Prilogom V.

4. Države članice moraju osigurati da se na proizvode koji potječu od životinja prijemljivih vrsta i koji su proizvedeni u razdoblju iz članka 56. stavka 1. primjenjuju sljedeće mjere:

- (a) svježe meso dobiveno od životinja iz stavka 3. točke 2. podtočke ii. podliježe odredbama članka 55. stavka 4. ako se radi o mesu preživača, odnosno stavka 6. ako se radi o svinjskom mesu;
- (b) mlijeko i mliječne proizvode dobivene od životinja iz stavka 3. točke 2. podtočke ii. treba podvrgnuti najmanje jednom od postupaka iz dijela A i B Priloga IX., ovisno o predviđenoj uporabi te u skladu s odredbama članka 54. stavka 4. do 8.

5. Na životinje prijemljivih vrsta na gospodarstvima na kojima je u skladu s člankom 56. stavkom 3. službeno isključena prisutnost prethodne ili sadašnje infekcije virusom slinavke i šapa mogu se primjenjivati mjere iz članka 58.

Članak 58.

Mjere koje se primjenjuju u području cijepljenja nakon okončanog ispitivanja i razvrstavanja gospodarstava do ponovne uspostave statusa područja slobodnog od slinavke i šapa i infekcije (Faza 3)

1. Države članice moraju osigurati da se mjere iz stavaka 2. do 6. primjenjuju u području cijepljenja nakon okončanja mjera iz članka 57. i dok se u skladu s člankom 59. ponovo ne uspostavi status područja slobodnog od slinavke i šapa i infekcije.

2. Države članice moraju osigurati da kretanje životinja prijemljivih vrsta s gospodarstva na gospodarstvo unutar područja cijepljenja podliježe odobrenju.

3. Zabranjuje se izlazak životinja prijemljivih vrsta iz područja cijepljenja. Odstupajući od ove zabrane može se, pod uvjetima iz članka 55. stavka 3., dopustiti izravan prijevoz životinja prijemljivih vrsta u klaonicu u svrhu neodgodivog klanja.

4. Odstupajući od zabrane iz stavka 2., nadležno tijelo može dopustiti prijevoz necijepljenih životinja prijemljivih vrsta u skladu sa sljedećim odredbama:

- (a) u roku od 24 sata od utovara sve životinje prijemljivih vrsta na gospodarstvu klinički su pregledane i nisu pokazivale kliničke znakove slinavke i šapa;
- (b) životinje su bile zadržane na gospodarstvu podrijetla najmanje 30 dana i u tom razdoblju niti jedna životinja prijemljivih vrsta nije bila uvedena na to gospodarstvo;
- (c) gospodarstvo podrijetla ne nalazi se u zaraženom ili ugroženom području;
- (d) životinje namijenjene prijevozu bile su pojedinačno pretražene, s negativnim rezultatom, testom za dokazivanje protutijela za virus slinavke i šapa na kraju razdoblja izolacije, odnosno na tom je gospodarstvu provedeno serološko pretraživanje u skladu s točkom 2.2. Priloga III. neovisno o vrsti;
- (e) tijekom prijevoza od gospodarstva podrijetla do odredišta životinje nisu bile izložene nikakvom izvoru zaraze.

5. Necijepljeno potomstvo cijepljenih ženki ne smije napustiti gospodarstvo podrijetla, osim ako se prevoze:

- (a) na gospodarstvo unutar područja cijepljenja koje ima isti zdravstveni status kao i gospodarstvo podrijetla;
- (b) u klaonicu na klanje bez odgađanja;
- (c) na gospodarstvo koje odredi nadležno tijelo, a s kojega će se potomstvo poslati izravno u klaonicu;
- (d) na bilo koje gospodarstvo, nakon što se dobije negativan rezultat u serološkom testu za dokazivanje protutijela za virus slinavke i šapa, koji je proveden na uzorku krvi uzetom prije otpremanja s gospodarstva podrijetla.

6. Svježe meso dobiveno od necijepljenih životinja prijemljivih vrsta može se staviti na tržište unutar i izvan područja cijepljenja pod sljedećim uvjetima:

- (a) mjere iz članka 57. stavka 3. provedene su na cijelom području cijepljenja ili se životinje prevoze u klaonicu pod uvjetima iz stavka 3. ili stavka 4. točke (d); i
- (b) objekt mora raditi pod strogim veterinarskim nadzorom;

(c) u objektu se prerađuje jedino svježe meso dobiveno od životinja iz točke (a) ili od životinja koje su uzgojene i/ili zaklane izvan područja cijepljenja ili svježe meso iz stavka 8.;

(d) sve takvo svježe meso mora biti označeno oznakom zdravstvene ispravnosti u skladu s poglavljem XI. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ ili, ako se radi o mesu drugih papkara, oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom poglavljem III. Priloga I. Direktivi 91/495/EEZ ili, ako se radi o mljevenom mesu i mesnim pripravcima, oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom poglavljem VI. Priloga I. Direktivi 94/65/EZ;

(e) tijekom cijelog proizvodnog procesa svježe meso mora biti jasno označeno i mora se prevoziti i skladištiti odvojeno od mesa koje prema ovoj Direktivi ima drugačiji zdravstveni status.

7. Svježe meso dobiveno od cijepljenih životinja prijemljivih vrsta ili od necijepljenog seropozitivnog potomstva cijepljenih ženki zaklanih u razdoblju iz stavka 1., mora biti označeno oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom Direktivom 2002/99/EZ i mora se skladištiti i prevoziti odvojeno od mesa koje nije označeno tom oznakom te kasnije prevesti u zapečaćenim spremnicima do objekta koji odredi nadležno tijelo kako bi se obradilo u skladu s točkom 1. dijela A Priloga VII.

8. Odstupajući od stavka 7., svježe meso i dijelovi od klaoničke obrade cijepljenih velikih i malih preživača ili njihovog necijepljenog seropozitivnog potomstva, mogu se staviti na tržište unutar i izvan područja cijepljenja pod sljedećim uvjetima:

(a) objekt mora raditi pod strogim veterinarskim nadzorom;

(b) u objektu se prerađuje samo svježe meso, ne uključujući iznutrice, koje je bilo podvrgnuto postupku opisanom u točkama 1., 3. i 4. dijela A Priloga VIII. ili svježe meso iz stavka 6. ili koje je dobiveno od životinja koje su uzgojene i/ili zaklane izvan područja cijepljenja;

(c) sve takvo svježe meso mora biti označeno oznakom zdravstvene ispravnosti u skladu s poglavljem XI. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ ili, ako se radi o mesu drugih papkara, oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom poglavljem III. Priloga I. Direktivi 91/495/EEZ ili, ako se radi o mljevenom mesu i mesnim pripravcima, oznakom zdravstvene ispravnosti predviđenom poglavljem VI. Priloga I. Direktivi 94/65/EZ;

- (d) tijekom cijelog proizvodnog procesa svježe meso mora biti jasno označeno i mora se prevoziti i skladištiti odvojeno od mesa koje prema ovoj Direktivi ima drugačiji zdravstveni status.

9. Odstupajući od stavka 7., svježe meso cijepljenih svinja i njihovog necijepljenog seropozitivnog potomstva, proizvedeno u razdoblju od početka ispitivanja pa sve dok se mjere iz članka 57. ne provedu u cijelom području cijepljenja i dok ne prođe najmanje 3 mjeseca od zadnjeg zabilježenog izbijanja bolesti u tom području, može se staviti na nacionalno tržište države članice podrijetla unutar i izvan područja cijepljenja pod sljedećim uvjetima:

- (a) objekt mora raditi pod strogim veterinarskim nadzorom;
- (b) u objektu se prerađuje jedino svježe meso životinja koje su podrijetlom s gospodarstava koja ispunjavaju uvjete iz članka 57. stavka 5. ili svježe meso dobiveno od životinja koje su uzgojene i zaklane izvan područja cijepljenja;
- (c) sve takvo svježe meso mora biti označeno oznakom zdravstvene ispravnosti koja se utvrđuje u skladu s člankom 4. stavkom 3. Direktive 2002/99/EZ;
- (d) tijekom cijelog proizvodnog procesa svježe meso mora biti jasno označeno i mora se prevoziti i skladištiti odvojeno od mesa koje prema ovoj Direktivi ima drugačiji zdravstveni status.

10. Država članica, osim one iz stavka 9., može zatražiti da se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. donese odluka kojom će se stavljanje na tržište mesa iz stavka 9. proširiti na njezino državno područje ili dio njezinog državnog područja pod uvjetima koji se trebaju utvrditi u skladu s istim postupkom.

11. Pravila u skladu s kojima se iz područja cijepljenja otprema svježe meso cijepljenih svinja proizvedeno nakon razdoblja iz stavka 9. pa sve dok se u skladu s člankom 61. državi ili regiji ponovo ne prizna status područja slobodnog od bolesti/infekcije, utvrđuju se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

12. Za svježe meso namijenjeno trgovini unutar Zajednice nadležno tijelo potvrđuje sukladnost s uvjetima iz stavka 6. stavka 8. i, prema potrebi, stavka 10. Nadležno tijelo nadzire kontrolu sukladnosti koju obavlja lokalno veterinarsko tijelo i, ako se radi o trgovini unutar Zajednice, dostavlja ostalim državama članicama i Komisiji popis objekata koje je odobrilo u svrhu tog potvrđivanja.

13. Odstupajući od stavka 8., u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3., može se donijeti odluka da se na svježe meso preživača za koje se na zahtijeva obrada u skladu s dijelom A Priloga VIII. i mljeveno meso i mesne pripravke proizvedene od takvog mesa, koji su namijenjeni stavljanju na tržište u određenoj regiji države članice podrijetla, stavlja oznaka zdravstvene ispravnosti koja se ne može zamijeniti s oznakom zdravstvene ispravnosti iz stavka 8. točke (c) i stavka 9. točke (c).

14. Mlijeko i mliječni proizvodi dobiveni od cijepljenih životinja mogu se staviti na tržište unutar i izvan područja cijepljenja pod uvjetom da su, ovisno o tome jesu li namijenjeni krajnjoj uporabi za prehranu ljudi ili ne, bili obrađeni najmanje jednim od postupaka iz dijela A i B Priloga IX. Ta se obrada morala obaviti u objektu smještenom unutar područja cijepljenja ili u skladu s odredbama članka 54. stavaka 4. do 7.

15. Prikupljanje i prijevoz uzoraka sirovog mlijeka životinja prijemljivih vrsta s gospodarstava smještenih u ugroženom području u druge laboratorije osim u veterinarski dijagnostički laboratorij koji je odobren za dijagnostiku slinavke i šapa, kao i prerada mlijeka u takvim laboratorijima, podliježu službenom odobrenju i mjerama koje sprečavaju svako moguće širenje virusa slinavke i šapa.

16. Stavljanje na tržište proizvoda životinjskog podrijetla, osim onih iz stavaka 6. do 11. i 13. do 15., podliježe uvjetima iz članaka 30., 31., 32. i 42.

ODJELJAK 9.

PONOVNO PRIZNAVANJE STATUSA DRŽAVE ILI REGIJE SLOBODNE OD BOLESTI SLINAVKE I ŠAPA I INFEKCIJE

Članak 59.

Ponovno priznavanje statusa države ili regije slobodne od bolesti slinavke i šapa i infekcije

Državi članici ili regiji države članice ponovo se priznaje status države odnosno regije slobodne od bolesti slinavke i šapa i infekcije u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3., uzimajući u obzir uvjete iz članaka 60. i 61.

Članak 60.**Ponovno priznavanje statusa nakon iskorjenjivanja
slinavke i šapa bez hitnog cijepljenja**

1. Državi članici ili regiji države članice koja je regionalizirana u skladu s člankom 45., pod sljedećim se uvjetima ponovo priznaje njezin prijašnji status države odnosno regije slobodne od slinavke i šapa i infekcije nakon suzbijanja i iskorjenjivanja jednog ili više izbijanja slinavke i šapa:

- (a) provedene su sve mjere iz članka 36. i 44.; i
- (b) ispunjen je najmanje jedan od sljedećih uvjeta:
 - i. ispunjene su odgovarajuće preporuke iz zadnje verzije poglavlja o slinavci i šapu OIE-ovog Kodeksa o zdravlju životinja;
 - ii. prošla su najmanje tri mjeseca od zadnjeg zabilježenog izbijanja slinavke i šapa, a klinički i laboratorijski nadzor koji je proveden u skladu s Prilogom III. potvrdili su nepostojanje infekcije virusom slinavke i šapa u dotičnoj državi članici ili regiji.

2. Odluke o ponovnom priznavanju statusa države ili regije slobodne od slinavke i šapa i infekcije donose se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

Članak 61.**Ponovno priznavanje statusa nakon što je slinavka i šap
iskorijenjena cijepljenjem**

1. Državi članici ili regiji države članice koja je regionalizirana u skladu s člankom 45. pod sljedećim se uvjetima ponovo priznaje njezin prijašnji status države odnosno regije slobodne od slinavke i šapa i infekcije nakon suzbijanja i iskorjenjivanja jednog ili više žarišta slinavke i šapa putem cijepljenja:

- (a) da su provedene sve mjere iz članka 36., 44., 54., 55., 56. i 57.; i
- (b) da je ispunjen najmanje jedan od sljedećih uvjeta:
 - i. ispunjene su odgovarajuće preporuke iz zadnje verzije poglavlja o slinavci i šapu OIE-ovog Kodeksa o zdravlju životinja;
 - ii. prošla su najmanje tri mjeseca od klanja zadnje cijepljenje životinje i obavljen je serološki nadzor u skladu sa smjernicama utvrđenim u skladu s člankom 70. stavkom 3.

iii. prošlo je najmanje šest mjeseci od zadnjeg izbijanja slinavke i šapa ili od završetka hitnog cijepljenja, ovisno o tome koji je događaj kasniji, i sukladno smjernicama utvrđenim u skladu s člankom 70. stavkom 3., serološko pretraživanje za dokazivanje protutijela za nestrukturane proteine virusa slinavke i šapa potvrdilo je odsutnost infekcije kod cijepljenih životinja.

2. Odluke o ponovnom priznavanju statusa države ili regije slobodne od slinavke i šapa i infekcije donose se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

Članak 62.**Izmjene mjera za ponovno priznavanje statusa države ili
regije slobodne od slinavke i šapa i infekcije**

1. Odstupajući od članka 60., u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. može se donijeti odluka o ukidanju ograničenja uvedenih u skladu s ovom Direktivom, nakon što se ispune zahtjevi iz članka 36. i 44. i nakon što se provedu klinička i serološka istraživanja koja potvrđuju odsutnost infekcije virusom slinavke i šapa.

2. Odstupajući od članka 61., u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. može se donijeti odluka o ukidanju ograničenja uvedenih u skladu s ovom Direktivom, nakon što se provedu klinička i serološka istraživanja predviđena člankom 56. i mjere predviđene člankom 57., koji potvrđuju odsutnost infekcije virusom slinavke i šapa.

3. Ne dovodeći u pitanje stavke 1. i 2., u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. može se donijeti odluka o zabrani kretanja svih životinja prijemljivih vrsta s državnog područja ili iz regije države članice gdje je izbila slinavka i šap u drugu državu članicu sve dok se u skladu s uvjetima iz OIE-ovog Kodeksa o zdravlju životinja ponovo ne prizna status države/regije slobodne od slinavke i šapa i infekcije, osim ako te životinje:

- (a) nisu bile cijepljene i šalju se izravno u klaonicu na neodgodivo klanje; ili
- (b) ako su bile izolirane najmanje 30 dana neposredno prije utovara i ako su bile pretražene serološkim testom za dokazivanje protutijela za strukturne proteine virusa slinavke i šapa, s negativnim rezultatom, na uzorcima uzetim u razdoblju od 10 dana prije utovara.

4. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. može se donijeti odluka da se do ponovnog priznanja statusa države/regije slobodne od slinavke i šapa i infekcije u skladu s uvjetima iz OIE-ovog Kodeksa o zdravlju životinja, opseg ugroženog područja oko područja cijepljenja iz članka 52. stavka 2. smanji nakon što se mjere iz članka 57. provedu sa zadovoljavajućim rezultatom.

Članak 63.

Izdavanje certifikata za životinje prijemljivih vrsta i proizvode dobivene od tih životinja za trgovinu unutar Zajednice

Države članice moraju osigurati da se za trgovinu unutar Zajednice životinjama prijemljivih vrsta ili proizvodima dobivenim od takvih životinja i dalje izdaju dodatni certifikati koji se zahtijevaju sukladno ovoj Direktivi, i to sve dotle dok se u skladu s člancima 60. i 61. državi članici ili regiji države članice ponovo ne prizna status države/regije slobodne od slinavke i šapa i infekcije.

Članak 64.

Premještanje cijepljenih životinja prijemljivih vrsta nakon ponovnog dobivanja statusa države slobodne od slinavke i šapa i infekcije

1. Zabranjuje se slanje životinja prijemljivih vrsta cijepljenih protiv slinavke i šapa iz jedne države članice u drugu državu članicu.

2. Iznimno od zabrane iz stavka 1., u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. može se donijeti odluka o donošenju posebnih mjera za cijepljene životinje prijemljivih vrsta koje se drže u zoološkim vrtovima i koje su obuhvaćene programom zaštite divlje flore i faune ili koje se zbog genetskih resursa domaćih životinja drže u objektima koje je nadležno tijelo uvrstilo na popis centara za uzgoj životinja neophodnih za opstanak pasmine, u skladu s odgovarajućim odredbama OIE-ovog Kodeksa o zdravlju životinja.

POGLAVLJE III.

PREVENTIVNE MJERE

ODJELJAK 10.

LABORATORIJ I USTANOVE U KOJIMA SE RADI S VIRUSOM SLINAVKE I ŠAPA

Članak 65.

Laboratoriji i ustanove u kojima se radi s virusom slinavke i šapa

Države članice moraju osigurati:

- (a) da laboratoriji i ustanove u kojima se u svrhu istraživanja, dijagnostike ili proizvodnje radi sa živim virusom slinavke i šapa, njegovim genomom, antigenima ili cjepivima proizvedenim od tih antigena budu pod strogim nadzorom nadležnih tijela;
- (b) da se sa živim virusom slinavke i šapa u svrhu istraživanja i dijagnostike radi isključivo u ovlaštenim laboratorijima koji su navedeni u dijelu A Priloga XI;
- (c) da se rad sa živim virusom slinavke i šapa u svrhu dobivanja ili inaktiviranih antigena za proizvodnju cjepiva ili samih cjepiva, kao i s tim povezana istraživanja, obavljaju isključivo u ovlaštenim ustanovama i laboratorijima koji su navedeni u dijelu B Priloga XI;
- (d) da laboratoriji i ustanove iz točaka (b) i (c) obvezno rade u skladu s biosigurnosnim normama koje su navedene u Prilogu XIII.

Članak 66.

Kontrola laboratorija i ustanova u kojima se radi sa živim virusom slinavke i šapa

Veterinarski stručnjaci Komisije, u suradnji s nadležnim tijelima države članice, obavljaju preglede na licu mjesta kako bi provjerili jesu li sigurnosni sustavi koji se primjenjuju u ustanovama i laboratorijima iz dijela A i B priloga XI. u skladu s biosigurnosnim normama koje su navedene u Prilogu XII.

Članak 67.

Izmjene popisa laboratorija i ustanova ovlaštenih za rad sa živim virusom slinavke i šapa

1. Popis ustanova i laboratorija iz dijela A i B Priloga XI. može se, u svjetlu rezultata pregleda na licu mjesta predviđenih člankom 66., izmijeniti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

2. Popis ustanova i laboratorija iz dijela A i B Priloga XI. treba u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. redovito ažurirati na temelju pisanih podataka koje dostave države članice.

Članak 68.

Nacionalni laboratoriji

- 1. Države članice moraju osigurati:
 - (a) da se laboratorijsko pretraživanje na slinavku i šap obavlja u laboratorijima koje je nadležno tijelo ovlastilo za takva pretraživanja;

- (b) da se laboratorijsko pretraživanje za potvrđivanje virusa svinjavke i šapa ili virusa drugih vezikularnih bolesti obavlja u skladu s člankom 71. u jednom od laboratorija iz dijela A Priloga XI.;
- (c) da jedan od laboratorija iz dijela A Priloga XI. bude imenovan nacionalnim referentnim laboratorijem za državu članicu na čijemu se području nalazi i da bude odgovoran za usklađivanje dijagnostičkih standarda i metoda u toj državi članici;
- (d) da nacionalni referentni laboratorij obavlja najmanje one poslove i zadatke koji su navedeni u Prilogu XV.;
- (e) da nacionalni referentni laboratorij iz točke (c) bude povezan s Referentnim laboratorijem Zajednice iz članka 69., a posebno mora osigurati slanje odgovarajućih uzoraka u Referentni laboratorij Zajednice.

2. Nacionalni referentni laboratorij iz stavka 1. točke (c) jedne države članice može pružati usluge nacionalnog referentnog laboratorija jednoj ili većem broju ostalih država članica. Države članice koje na svom području nemaju nacionalni referentni laboratorij mogu koristiti usluge nacionalnog referentnog laboratorija jedne ili više ostalih država članica.

Suradnja se uređuje uzajamnim sporazumom između nadležnih tijela dotičnih država članica, o kojemu treba obavijestiti Komisiju. Ta se suradnja navodi u posebni stupac tablice iz dijela A Priloga XI.

3. Države članice osiguravaju da se laboratorijska ispitivanja koja su predviđena ovom Direktivom provode u prvom redu kako bi se potvrdila ili isključila prisutnost svinjavke i šapa te isključile druge vezikularne bolesti.

Ako se potvrdi izbijanje svinjavke i šapa i identificira serotip virusa, utvrđuju se antigenske značajke tog virusa u odnosu na referentni cjepni soj, prema potrebi uz pomoć Referentnog laboratorija Zajednice.

Uzorci domaćih životinja koje pokazuju znakove vezikularne bolesti i koje su negativne na virus svinjavke i šapa i, gdje je bitno, na virus vezikularne bolesti svinja, šalju se na daljnja ispitivanja u Referentni laboratorij Zajednice.

4. Države članice moraju osigurati da nacionalni referentni laboratorij koji se nalazi na njihovom području raspolaže odgovarajućom opremom i primjerenim brojem stručno osposobljenog osoblja za obavljanje laboratorijskih ispitivanja koja se zahtijevaju sukladno ovoj Direktivi.

Članak 69.

Referentni laboratorij Zajednice

1. Referentni laboratorij Zajednice određuje se u dogovoru s dotičnim laboratorijem i u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. na razdoblje koje se utvrđuje prema navedenom postupku.
2. Pri određivanju referentnog laboratorija Zajednice, u prvom se redu uzima u obzir tehnička i znanstvena osposobljenost laboratorija kao i stručnost i izvrsnost zaposlenog znanstvenog i tehničkog osoblja.
3. Najkasnije na kraju razdoblja u kojemu laboratorij djeluje kao referentni laboratorij Zajednice, Komisija će preispitati njegovo imenovanje kako bi provjerila obavlja li poslove i zadatke kako su navedeni u Prilogu XVI.

Članak 70.

Sigurnosne norme, smjernice za nadzor i kodeks dobre prakse za odobrene laboratorije i ustanove u kojima se radi sa živim virusom svinjavke i šapa

1. Operativni priručnik o minimalnim normama za laboratorije koji rade s virusom svinjavke i šapa *in vitro* i *in vivo* može se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.
2. Smjernice za nadzor koji je potreban za ponovno priznavanje statusa države ili regije slobodne od svinjavke i šapa i infekcije mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.
3. Jedinstveni kodeks dobre prakse za sigurnosne sustave koji se primjenjuju u ustanovama i laboratorijima navedenim u dijelu A i B Priloga XI. može se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

ODJELJAK 11.

DIJAGNOSTIKA SLINAVKE I ŠAPA

Članak 71.

Standardi i testovi za dijagnostiku svinjavke i šapa i za diferencijalnu dijagnostiku ostalih vezikularnih bolesti

1. Države članice moraju osigurati da nacionalni laboratoriji primjenjuju dijagnostičke testove i standarde koji su navedeni u Prilogu XIII.

2. Odluka o prikladnim načinima nabave, skladištenja i isporuke nacionalnim laboratorijima dostatnih količina specifičnih reagensa ili dijagnostičkih testova u hitnim slučajevima, posebno što se tiče mjera predviđenih člankom 56. stavkom 3., može se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

3. Operativni priručnik za dijagnostiku slinavke i šapa i diferencijalnu dijagnostiku ostalih vezikularnih bolesti osim vezikularne bolesti svinja može se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

ODJELJAK 12.

KRIZNI PLANOWI I SIMULACIJSKE VJEŽBE

Članak 72.

Krizni planovi

1. Države članice izrađuju krizni plan u kojemu detaljno utvrđuju nacionalne mjere potrebne za održavanje pripravnosti i visoke razine svijesti o slinavci i šapu kao i o zaštiti okoliša, a koji se treba provesti u slučaju izbijanja slinavke i šapa.

2. Kriznim planom mora se odrediti način pristupa objektima, opremi, osoblju i ostalim odgovarajućim sredstvima koja su potrebna za brzo i učinkovito iskorjenjivanje žarišta slinavke i šapa, osigurava se suradnja sa susjednim državama članicama i potiče suradnja sa susjednim trećim zemljama.

3. Kriznim planom moraju se predvidjeti mjere koje treba provesti u najgore mogućem slučaju iz točke 12. Priloga XVII. i moraju se navesti:

- (a) količine cjepiva koje se smatraju potrebnim u slučaju hitnog cijepjenja; i
- (b) regije u kojima se nalaze područja s gustom populacijom stoke, uzimajući u obzir kriterije iz Priloga X.

4. Kriznim planom mora se osigurati poduzimanje svih potrebnih mjera kako bi se u slučaju izbijanja bolesti spriječio svaki štetni učinak na okoliš koji je moguće spriječiti, osiguravajući istodobno poduzimanje najboljih mjera suzbijanja bolesti, te mora svesti na najmanju moguću mjeru štete koje nastaju

zbog izbijanja bolesti, posebno ako je potrebno na licu mjesta zakopati ili spaliti lešine uginulih ili usmrćenih životinja.

5. Kriteriji i zahtjevi za izradu kriznog plana utvrđeni su u Prilogu XVII. U skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. ti se kriteriji i zahtjevi mogu mijenjati s obzirom na posebne značajke bolesti slinavke i šapa te napredak u razvoju mjera za suzbijanje bolesti i zaštitu okoliša.

6. Komisija ispituje krizne planove kako bi utvrdila omogućuju li oni ostvarenje ciljeva iz stavka 1. te predlaže dotičnim državama članicama sve potrebne izmjene, posebno kako bi se osiguralo da ti planovi budu u skladu s planovima drugih država članica.

7. Krizni planovi odobravaju se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

8. Države članice osiguravaju da Komisija bude bez odgađanja obaviještena o svim bitnim izmjenama njihovih odobrenih kriznih planova.

9. U skladu s razvojem situacije, revidirani krizni planovi mogu se naknadno odobriti sukladno postupku iz članka 89. stavka 2.

10. U svakom slučaju, svaka država članica mora svakih pet godina ažurirati svoj krizni plan, posebno u svjetlu simulacijskih vježbi iz članka 73., te ga mora dostaviti Komisiji na odobrenje u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

Članak 73.

Simulacijske vježbe

1. Države članice osiguravaju provedbu simulacijskih vježbi u skladu sa svojim odobrenim kriznim planom i Prilogom XVII.

2. Države članice osiguravaju da se simulacijske vježbe, ako je to moguće i izvedivo, provode u uskoj suradnji s nadležnim tijelima susjednih država članica ili trećih zemalja.

3. Države članice obavještavaju Komisiju o glavnim rezultatima simulacijskih vježbi. Ti se podaci dostavljaju Komisiji u sklopu podataka propisanih člankom 8. Direktive 64/432/EEZ.

ODJELJAK 13.

Članak 75.

STOŽERI ZA SUZBIJANJE BOLESTI I STRUČNE SKUPINE

Nacionalni/središnji stožeri za suzbijanje bolesti – tehnički zahtjevi

Članak 74.

Nacionalni/središnji stožeri za suzbijanje bolesti – poslovi i zadaci

1. Države članice moraju osigurati da se u slučaju izbijanja slinavke i šapa može odmah uspostaviti operativni nacionalni/središnji stožer za suzbijanje bolesti.

2. Nacionalni/središnji stožer za suzbijanje bolesti u prvom redu usmjerava i prati djelatnosti lokalnih stožera za suzbijanje bolesti koje su predviđene člankom 76. Određeni poslovi za koje je prvobitno bio zadužen nacionalni/središnji stožer za suzbijanje bolesti mogu se naknadno prenijeti na lokalne stožere za suzbijanje bolesti koji djeluju na upravnoj razini predviđenoj člankom 2. stavkom 2. točkom (p) Direktive 64/432/EEZ ili na višoj razini, pod uvjetom da se time ne dovode u pitanje zadaci nacionalnog stožera za suzbijanje bolesti.

3. Nacionalni/središnji stožer za suzbijanje bolesti odgovoran je najmanje za:

- (a) utvrđivanje mjera potrebnih za suzbijanje bolesti;
- (b) osiguravanje brze i učinkovite provedbe tih mjera od strane lokalnih stožera za suzbijanje bolesti;
- (c) raspoređivanje osoblja i drugih sredstava u lokalne stožere za suzbijanje bolesti;
- (d) dostavljanje podataka Komisiji, nadležnim tijelima ostalih država članica i ostalim nacionalnim tijelima, uključujući vlasti i tijela zadužena za pitanja zaštite okoliša, kao i veterinarskim, poljoprivrednim i trgovinskim udrugama i tijelima;
- (e) organiziranje akcije hitnog cijepljenja i određivanje područja cijepljenja;
- (f) povezivanje s dijagnostičkim laboratorijima;
- (g) povezivanje s tijelima koja su nadležna za pitanja zaštite okoliša kako bi uskladili djelovanja na području veterinarske i ekološke sigurnosti;
- (h) povezivanje sa sredstvima priopćavanja;
- (i) povezivanje s tijelima nadležnim za provedbu propisa kako bi se osigurala odgovarajuća provedba posebnih pravnih mjera.

1. Države članice osiguravaju da nacionalni/središnji stožeri za suzbijanje bolesti raspolažu sa svim potrebnim sredstvima, uključujući osoblje, objekte i opremu, za vođenje učinkovite akcije iskorjenjivanja bolesti.

2. Sredstva iz stavka 1. uključuju najmanje sljedeće:

- (a) sustav za identifikaciju stada i utvrđivanje lokacije životinja, koji je po mogućnosti računalno podržan;
- (b) sva prikladna komunikacijska sredstva, uključujući telefone, telefaks uređaje i po mogućnosti opremu za komuniciranje sa sredstvima javnog priopćavanja;
- (c) komunikacijski sustav koji je po mogućnosti računalno podržan i koji omogućuje razmjenu podataka s lokalnim stožerima za suzbijanje bolesti, laboratorijima i drugim relevantnim organizacijama;
- (d) zemljovide i druge izvore podataka koji se mogu koristiti za usmjeravanje mjera suzbijanja bolesti;
- (e) zajednički dnevnik u koji se kronološkim redom bilježe svi događaji povezani s izbijanjem slinavke i šapa i koji omogućuje povezivanje i usklađivanje različitih djelovanja;
- (f) popis nacionalnih i međunarodnih organizacija i laboratorija koje zanima izbijanje slinavke i šapa i s kojima treba stupiti u kontakt u slučaju izbijanja te bolesti;
- (g) popis osoblja i drugih osoba koje se u slučaju izbijanja slinavke i šapa može odmah pozvati da rade u lokalnim stožerima za suzbijanje bolesti ili u stručnim skupinama iz članka 78.;
- (h) popis vlasti i tijela koja su nadležna za zaštitu okoliša i s kojima treba stupiti u kontakt u slučaju izbijanja slinavke i šapa;
- (i) zemljovide s označenim odgovarajućim područjima na kojima se nalaze mjesta prerade;
- (j) popis poduzeća koja su ovlaštena za obradu i preradu lešina i nusproizvoda životinjskog podrijetla i kojima bi se mogli povjeriti ti poslovi u slučaju izbijanja slinavke i šapa, na kojemu posebno treba navesti njihov kapacitet, adresu i druge podatke za uspostavu kontakta;
- (k) popis mjera za praćenje i suzbijanje onečišćenja okoliša, posebno površinskih i podzemnih voda, uzrokovanog prodorom dezinficijensa te tjelesnih tkiva i tekućina nastalih raspadanjem lešina.

Članak 76.

Lokalni stožeri za suzbijanje bolesti – osnivanje, poslovi i zadaci

1. Države članice osiguravaju da se u slučaju izbijanja slinovke i šapa mogu odmah uspostaviti operativni lokalni stožeri za suzbijanje bolesti.
2. Države članice osiguravaju da se u okviru kriznih planova predvide moguće lokacije lokalnih stožera za suzbijanje bolesti, njihov ustroj, osoblje, smještaj, objekti i oprema, sustav upravljanja, komunikacijske linije i kanali za prenošenje informacija.
3. Države članice osiguravaju da lokalni stožeri za suzbijanje bolesti djeluju usko surađujući i usklađeno s nacionalnim/središnjim stožerom za suzbijanje bolesti, posebno u pogledu mjera iz članka 74. stavka 3. točke (b).
4. Države članice osiguravaju da lokalni stožeri za suzbijanje bolesti budu tako organizirani da se u slučaju izbijanja slinovke i šapa mogu brzo provesti mjere koje su predviđene ovom Direktivom.

Članak 77.

Lokalni stožeri za suzbijanje bolesti – tehnički zahtjevi

1. Države članice osiguravaju da lokalni stožeri za suzbijanje bolesti raspolažu potrebnim osobljem, objektima i opremom te jasno organiziranim i učinkovitim upravljanjem kako bi se osigurala brza provedba mjera vezanih uz epidemiološko istraživanje, zaštitu okoliša, preradu lešina iz zaraženog stada, službeni nadzor nad područjima, praćenje i utvrđivanje podrijetla životinja, klanje zbog dobrobiti životinja i klanje u hitnim slučajevima, čišćenje i dezinfekciju te druge higijenske mjere, hitno cijepljenje i druge strateške odluke.
2. Lokalni stožeri za suzbijanje bolesti moraju imati najmanje sljedeće:
 - (a) jednu telefonsku liniju rezerviranu za komunikaciju s nacionalnim stožerom za suzbijanje bolesti te više telefonskih linija preko kojih poljoprivrednici i drugi stanovnici ruralnih područja mogu dobiti najnovije i točne informacije o uvedenim mjerama;
 - (b) terensko osoblje koje raspolaže potrebnim komunikacijskim sredstvima i učinkovitim sustavom za upravljanje svim potrebnim podacima;
 - (c) sustav bilježenja podataka, koji je po mogućnosti računalno podržan i koji je povezan s nacionalnim stožerom

za suzbijanje bolesti i sa svim potrebnim bazama podataka, laboratorijima i drugim organizacijama;

- (d) zajednički dnevnik u koji se kronološkim redom bilježe svi događaji povezani s izbijanjem slinovke i šapa i koji omogućuje povezivanje i usklađivanje različitih djelovanja;
- (e) ažurirani popis osoba, uključujući privatne veterinare, i lokalnih organizacija u svakoj regiji s kojima treba stupiti u kontakt i koje se mogu uključiti u rad u slučaju izbijanja slinovke i šapa;
- (f) ažurirani popis gospodarstava na koja se u slučaju izbijanja slinovke i šapa mogu primijeniti odredbe članka 15. i 18.;
- (g) ažuriranu evidenciju mogućih mjesta za zakopavanje ili spaljivanje životinja koje su usmrćene u skladu s ovom Direktivom i koje se moraju preraditi u skladu s propisima Zajednice i nacionalnim propisima o zaštiti okoliša;
- (h) ažurirani popis tijela nadležnih za zaštitu okoliša u svakoj regiji, kao i drugih tijela koja se bave pitanjima zaštite okoliša, koje treba kontaktirati i uključiti ih u rad u slučaju izbijanja slinovke i šapa;
- (i) zemljovide na kojima su označena prikladna mjesta za zakopavanje lešina koja neće predstavljati opasnost za okoliš, posebno za površinske ili podzemne vode;
- (j) popis poduzeća koja su ovlaštena za obradu i preradu lešina i nusproizvoda životinjskog podrijetla;
- (k) popis mjera za praćenje i suzbijanje onečišćenja okoliša, posebno površinskih i podzemnih voda, uzrokovanog prodorom dezinficijensa te tjelesnih tkiva i tekućina nastalih raspadanjem lešina.

Članak 78.

Stručna skupina

1. Države članice osnivaju stalnu stručnu skupinu u kojoj su podjednako zastupljeni epidemiolozi, znanstvenici iz područja veterinarstva i virolozi, koja će pratiti nove znanstvene spoznaje kako bi pomogla nadležnome tijelu u osiguranju pripravnosti za slučaj izbijanja slinovke i šapa.

Odstupajući od prvog podstavka, države članice s ograničenim brojem životinja prijemljivih vrsta mogu sklopiti formalni sporazum s drugim državama članicama o uzajamnoj pomoći u vezi sa stručnom skupinom. Pojednostavljeni sporazumi navode se u kriznom planu iz članka 72.

2. U slučaju sumnje na izbijanje slinavke i šapa, stručna skupina obavlja najmanje sljedeće zadatke:

- (a) ocjenjuje kliničku sliku i epidemiološko stanje;
- (b) daje savjete o uzrokovanju i analizama potrebnim za dijagnostiku slinavke i šapa, kao i o dodatnim aktivnostima i mjerama koje treba poduzeti.

3. U slučaju izbijanja slinavke i šapa, stručna skupina obavlja najmanje sljedeće zadatke:

- (a) ocjenjuje, najmanje u primarnom slučaju i prema potrebi na licu mjesta, kliničku sliku bolesti i provodi analizu epidemiološkog istraživanja kako bi prikupila podatke potrebne za određivanje:
 - i. izvora infekcije;
 - ii. datuma unošenja uzročnika infekcije;
 - iii. mogućeg širenja bolesti;
- (b) podnosi izvješće ravnatelju uprave za veterinarstvo i nacionalnom stožeru za suzbijanje bolesti;
- (c) daje savjete o pretraživanju, uzorkovanju, postupcima testiranja, načinima suzbijanja i drugim mjerama koje treba poduzeti te o strategiji koju treba provoditi, uključujući savjete o biosigurnosnim mjerama na gospodarstvima ili u objektima iz članka 16. kao i u vezi s hitnim cijepljenjem;
- (d) prati i upravlja epidemiološkim istraživanjem;
- (e) epidemiološke podatke nadopunjuje zemljopisnim, meteorološkim i drugim potrebnim podacima;
- (f) analizira epidemiološke podatke i obavlja procjenu rizika u redovitim vremenskim razmacima;
- (g) pruža pomoć kako bi se osiguralo da se prerada lešina i nusproizvoda životinjskog podrijetla obavlja tako da se štetni učinak na okoliš svede na najmanju moguću mjeru.

ODJELJAK 14.

BANKE ANTIGENA I CJEPIVA

Članak 79.

Nacionalne banke antigena i cjepiva

1. Države članice mogu u okviru kriznog plana uspostaviti ili održavati nacionalne banke antigena i cjepiva u kojima će za

potrebe hitnog cijepljenja čuvati pričuve antigena i cjepiva koji su odobreni u skladu s Direktivom 2001/82/EZ.

2. Države članice mogu angažirati poduzeća za pakiranje i skladištenje cjepiva u slučaju hitnog cijepljenja.

3. Države članice osiguravaju da antigeni i formulirana cjepiva koji se nalaze u nacionalnim bankama antigena i cjepiva zadovoljavaju minimalne norme koje su za banke antigena i cjepiva Zajednice utvrđene u pogledu sigurnosti, sterilnosti i sadržaja nestrukturnih proteina.

4. Države članice koje održavaju nacionalnu banku antigena i cjepiva obavještavaju Komisiju o svojim zalihama antigena i cjepiva. Ti se podaci dostavljaju Komisiji svakih 12 mjeseci u sklopu podataka koje propisuje članak 8. Direktive 64/432/EEZ. Podaci o količinama i podtipovima antigena ili odobrenih cjepiva koji se čuvaju u nacionalnoj banci antigena i cjepiva smatraju se povjerljivim podacima i posebno se ne smiju objavljivati.

Članak 80.

Banka antigena i cjepiva Zajednice

1. Banka antigena i cjepiva Zajednice osniva se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

2. Komisija osigurava da pričuve koncentriranih inaktiviranih antigena namijenjenih proizvodnji cjepiva protiv slinavke i šapa, koje se čuvaju na razini Zajednice, budu pohranjene u objektima banke antigena i cjepiva Zajednice. U tu svrhu, odluka o broju doza i različitim vrstama sojeva i podtipova antigena virusa slinavke i šapa te, prema potrebi, cjepiva odobrenih u skladu s Direktivom 2001/82/EZ, koji se čuvaju u banci antigena i cjepiva Zajednice, donosi se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2., pri čemu se uzimaju u obzir potrebe procijenjene u kontekstu kriznih planova iz članka 72. i epidemiološkog stanja te, prema potrebi, nakon savjetovanja s referentnim laboratorijem Zajednice.

3. Podaci o količinama i podtipovima antigena ili odobrenih cjepiva koji se čuvaju u banci antigena i cjepiva Zajednice smatraju se povjerljivim podacima i posebno se ne smiju objavljivati.

4. Uvjeti za uspostavljanje i održavanje pričuva antigena i odobrenih cjepiva Zajednice u objektima po mogućnosti najmanje dvaju proizvodnih poduzeća utvrđuju se u ugovorima koji se zaključuju između Komisije i proizvodnih poduzeća. Ti ugovori moraju sadržavati najmanje sljedeće:

- (a) uvjete za isporuku određenih količina i podtipova koncentriranog inaktiviranog antigena;
- (b) uvjete za sigurno skladištenje antigena i odobrenih cjepiva;

- (c) jamstva i uvjete za brzu pripravu, proizvodnju, punjenje u bočice, označivanje i distribuciju cjepiva.

5. Uvjeti i jamstva iz stavka 4. točaka (a) do (c) mogu se mijenjati u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

Članak 81.

Isporuka i skladištenje koncentriranog inaktiviranog antigena

Komisija osigurava da ugovorni proizvođač koncentriranog inaktiviranog antigena isporučenog banci antigena i cjepiva Zajednice jamči uvjete isporuke i skladištenja koncentriranog inaktiviranog antigena virusa slinavke i šapa koji su najmanje jednaki uvjetima iz točke 1. Priloga XIV.

Članak 82.

Priprava, proizvodnja, punjenje u bočice, označivanje i distribucija cjepiva

1. Komisija osigurava da ugovorni proizvođač koncentriranog inaktiviranog antigena isporučenog banci antigena i cjepiva Zajednice jamči uvjete za pripravu, proizvodnju, punjenje u bočice, označivanje i distribuciju cjepiva dobivenih od antigena iz članka 81. budu najmanje jednaki uvjetima iz točke 2. Priloga XIV.

2. U hitnim slučajevima i uzimajući u obzir epidemiološko stanje, Komisija ima pravo organizirati proizvodnju, punjenje u bočice, označivanje, privremeno skladištenje i distribuciju potrebnih količina cjepiva dobivenih od bilo kojeg prikladnog antigena.

Članak 83.

Pristup banci antigena i cjepiva Zajednice

1. Države članice imaju pristup banci antigena i cjepiva Zajednice na temelju zahtjeva upućenog Komisiji.

U granicama pričuva antigena i cjepiva Zajednice, Komisija bez odgađanja naručuje, posebno kod primjene članka 51., pripravu, proizvodnju, punjenje u bočice, označivanje i distribuciju potrebnih količina i podtipova cjepiva.

2. Države članice koje održavaju nacionalnu banku antigena i cjepiva ili države članice koje su pridružene međunarodnoj banci antigena i cjepiva imaju ista prava i obveze u odnosu na banku antigena i cjepiva Zajednice kao i druge države članice koje nemaju takve pričuve.

3. Ako je u interesu Zajednice, Komisija može isporučiti ili posuditi trećim zemljama antigene iz pričuva Zajednice ili cjepiva dobivena od tih antigena.

Ne dovodeći u pitanje sporazume zaključene između Zajednice i trećih zemalja, pristup trećih zemalja banci antigena i cjepiva Zajednice odobrava se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2., pod uvjetom da se u skladu s navedenim postupkom zaključe detaljni dogovori između Komisije i dotične treće zemlje o financijskoj i tehničkoj suradnji.

4. Nakon korištenja antigena i formuliranog cjepiva iz pričuva Zajednice, Komisija osigurava da se iskorišteni antigen ili cjepivo nadomjesti što je moguće prije i u skladu s epidemiološkim stanjem.

Članak 84.

Ispitivanje cjepiva protiv slinavke i šapa

1. Komisija je dužna organizirati neovisno ispitivanje djelovanja i neškodljivosti cjepiva dobivenih od antigena koji se čuvaju u banci antigena i cjepiva Zajednice, kao i cjepiva koji su dobiveni od drugih antigena i koji su namijenjeni uporabi u okviru pomoći koju sukladno članku 82. stavku 2. i članku 83. stavku 3. Zajednica pruža trećim zemljama u suzbijanju slinavke i šapa.

2. S ciljem ispitivanja iz stavka 1. Komisija može koristiti usluge nezavisnog koordinacijskog instituta Zajednice.

Prema potrebi, imenuje se koordinacijski institut Zajednice i donose se detaljna pravila o njegovim poslovima i zadacima te o financijskim doprinosima Zajednice u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

3. Ne dovodeći u pitanje norme koje su zakonodavstvom Zajednice utvrđene u pogledu djelovanja, sigurnosti i proizvodnih postupaka, cjepiva dobivena od antigena koji se čuvaju u banci antigena i cjepiva Zajednice moraju obvezno zadovoljavati minimalne norme koje su u pogledu djelovanja, sigurnosti i proizvodnih postupaka utvrđene u Europskoj farmakopeji i odgovarajućim odredbama OIE-ovog Priručnika.

ODJELJAK 15.

SLINAVKA I ŠAP KOD DRUGIH ŽIVOTINJSKIH VRSTA

Članak 85.

Dodatne mjere za sprečavanje i suzbijanje slinavke i šapa

1. Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1774/2002 i sve provedbene propise, države članice osiguravaju da se zabrana korištenja napoja u hranidbi životinja u skladu sa zakonodavstvom Zajednice i nacionalnim zakonodavstvom primjenjuje na sve životinje bez obzira na njihovu uporabu i mjesto na kojemu žive. Detaljna pravila za mjere suzbijanja bolesti koje moraju primjenjivati države članice mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

2. Detaljna pravila kontrole slinavke i šapa kod životinja iz druge rečenice točke (a) članka 2. mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

3. Čim dobije obavijest o sumnji da su divlje životinje zaražene slinavkom i šapom, nadležno tijelo države članice mora poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi potvrdilo ili isključilo prisutnost bolesti, i to pregledavajući sve odstrijeljene ili uginule divlje životinje prijemljivih vrsta, uključujući i laboratorijsko testiranje. O sumnji mora obavijestiti posjednike životinja prijemljivih vrsta i lovce.

4. Čim dobije potvrdu primarnog slučaja slinavke i šapa u divljih životinja, nadležno tijelo države članice mora odmah poduzeti mjere iz dijela A Priloga XVIII. kako bi se smanjilo širenje bolesti, te mora izraditi plan iskorjenjivanja slinavke i šapa u skladu s dijelom B Priloga XVIII. O potvrđenom slučaju obavještava posjednike životinja prijemljivih vrsta i lovce.

POGLAVLJE IV.

PROVEDBENE MJERE

Članak 86.

Kazne

Države članice utvrđuju pravila koja se odnose na kazne koje se primjenjuju u slučaju kršenja nacionalnih odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom i poduzimaju sve mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne trebaju biti

djelotvorne, razmjerne i odvraćajuće. Države članice o tim odredbama moraju obavijestiti Komisiju najkasnije do datuma navedenog u članku 93. stavku 1. te je moraju bez odgađanja obavijestiti o svim kasnijim izmjenama tih odredbi.

Članak 87.

Postupci za provedbu pojedinih članaka, za donošenje daljnjih detaljnih pravila za provedbu ove Direktive i za izmjene Priloga

1. Detaljna pravila za provedbu članka 75. stavka 2. i članka 77. stavka 2. mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

2. Daljnja detaljna pravila za provedbu ove Direktive mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

3. Prilozi ovoj Direktivi mogu se izmijeniti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. ili, ako se radi o Prilogu XI., u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

Članak 88.

Postupak za donošenje *ad hoc* epidemioloških mjera

Ako pri provedbi mjera predviđenih ovom Direktivom država članica utvrdi da određena mjera ne odgovara epidemiološkom stanju, ili ako se čini da se virus slinavke i šapa širi usprkos mjerama poduzetim u skladu s ovom Direktivom, može se donijeti *ad hoc* odluka u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3., kojom se državi članici dopušta da u ograničenom razdoblju koje odgovara epidemiološkom stanju provodi druge mjere koje imaju jednak učinak.

Članak 89.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja koji je uspostavljen Uredbom (EZ) br. 178/2002.

2. U slučajevima pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ.

Razdoblje utvrđeno člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ.

Razdoblje utvrđeno člankom 5. stavkom 6. te Odluke je 15 dana.

4. Odbor usvaja svoja pravila postupka.

POGLAVLJE V.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 90.

Izmjena Direktive 92/46/EEZ

U točki 4(b) poglavlja I. Priloga A Direktivi Vijeća 92/46/EEZ briše se drugi podstavak.

Članak 91.

Stavljanja izvan snage

1. Od dana navedenog u članku 93. stavljaju se izvan snage Direktiva 85/511/EEZ, ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prijenos u nacionalno zakonodavstvo i primjenu koji su utvrđeni u Prilogu XIX., i Odluke 89/531/EEZ od 25. rujna 1989. o imenovanju referentnog laboratorija za identifikaciju virusa slinavke i šapa i određivanju poslova i zadataka tog laboratorija ⁽¹⁾ i 91/665/EEZ od 11. prosinca 1991. o imenovanju koordinacijskog instituta Zajednice za cjepiva protiv slinavke i šapa i utvrđivanju njegovih poslova i zadataka ⁽²⁾, koje su donesene radi provedbe gore navedene Direktive.

2. Upućivanja na Direktivu 85/511/EEZ stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga XX.

Članak 92.

Prijelazne odredbe

1. Prijelazne odredbe mogu se donijeti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. za razdoblje od pet godina od dana stupanja na snagu ove Direktive.

2. U roku od šest mjeseci od datuma koji je naveden u članku 94., države članice dostavljaju Komisiji izmijenjene krizne planove u kojima su uzete u obzir odredbe članka 72.

Komisija pregledava te krizne planove kako bi provjerila jesu li u skladu s ciljevima ove Direktive te predlaže dotičnim državama članicama sve izmjene koje smatra potrebnima, posebno kako bi se osiguralo da ti planovi budu u skladu s planovima drugih država članica.

Ti izmijenjeni krizni planovi odobravaju se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

Članak 93.

Prijenos u nacionalno zakonodavstvo

1. Države članice donose zakone i ostale propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. lipnja 2004. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One te odredbe primjenjuju od 1. srpnja 2004.

Kad države članice donose te mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 94.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 95.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. rujna 2003.

Za Vijeće

Predsjednik

G. ALEMANNO

⁽¹⁾ SL L 279, 28.9.1989., str. 32.

⁽²⁾ SL L 368, 31.12.1991., str. 19.

PRILOG I.

DEFINICIJA IZBIJANJA BOLESTI

Izbijanje bolesti se proglašava ako gospodarstvo ispunjava jedan ili više sljedećih kriterija:

1. virus slinavke i šapa izoliran je iz životinje, iz bilo kojeg proizvoda koji potječe od te životinje ili iz njezinog okoliša;
2. kod životinje prijemljive vrste uočeni su klinički znakovi koji ukazuju na slinavku i šap, a u uzrocima uzetim od životinje ili životinja iz iste epidemiološke skupine otkriven je i identificiran virusni antigen ili virusna ribonukleinska kiselina (RNK) koja je specifična za jedan ili više serotipova virusa slinavke i šapa;
3. kod životinje prijemljive vrste uočeni su klinički znakovi koji ukazuju na slinavku i šap i ta životinja i njezine kohorte pozitivno reagiraju na protutijela za strukturne ili nestrukturne proteine virusa slinavke i šapa, pod uvjetom da se kao mogući uzroci seropozitivnosti mogu isključiti ranije cijepljenje, rezidualna majčinska protutijela ili nespecifične reakcije;
4. u uzrocima uzetim od životinja prijemljive vrste otkriven je i identificiran virusni antigen ili virusna RNK koja je specifična za jedan ili više serotipova virusa slinavke i šapa i te životinje pozitivno reagiraju na protutijela za strukturne ili nestrukturne proteine virusa slinavke i šapa, pod uvjetom da se, u slučaju protutijela za strukturne proteine, kao mogući uzroci seropozitivnosti mogu isključiti ranije cijepljenje, rezidualna majčinska protutijela ili nespecifične reakcije;
5. utvrđena je epidemiološka povezanost s potvrđenom pojavom slinavke i šapa i ispunjen je jedan od sljedećih uvjeta:
 - (a) jedna ili više životinja pozitivno reagiraju na protutijela za strukturne ili nestrukturne proteine virusa slinavke i šapa, pod uvjetom da se kao mogući uzroci seropozitivnosti mogu isključiti ranije cijepljenje, rezidualna majčinska protutijela ili nespecifične reakcije;
 - (b) u uzorcima uzetim od jedne ili više životinja prijemljive vrste otkriven je i identificiran virusni antigen ili virusna RNK koja je specifična za jedan ili više serotipova virusa slinavke i šapa;
 - (c) otkrivanjem serokonverzije iz negativnog u pozitivni oblik pri pretraživanju na protutijela za strukturne ili nestrukturne proteine virusa slinavke i šapa kod jedne ili više životinja prijemljive vrste serološki je dokazana aktivna infekcija slinavkom i šapom, a ranije cijepljenje, rezidualna majčinska protutijela ili nespecifične reakcije mogu se isključiti kao mogući uzroci seropozitivnosti.

Ako se ne može opravdano očekivati da je zadržan raniji seronegativni status, utvrđivanje serokonverzije obavlja se na parnim uzorcima koji su dvokratno ili višekratno uzeti od istih životinja, i to u razmaku od najmanje 5 dana ako se radi o strukturnim proteinima i u razmaku od najmanje 21 dan ako se radi o nestrukturnim proteinima;
 - (d) kod životinje prijemljive vrste uočeni su klinički znakovi koji ukazuju na slinavku i šap.

PRILOG II.

PRIJAVA BOLESTI I DRUGI EPIDEMIOLOŠKI PODACI KOJE MORA DOSTAVITI DRŽAVA ČLANICA U SLUČAJU KADA JE POTVRĐENA POJAVA SLINAVKE I ŠAPA

1. U roku od 24 sata od potvrde svakog primarnog izbijanja ili primarne pojave bolesti u objektima ili prijevoznim sredstvima iz članka 16., dotična država članica mora preko sustava prijavljivanja bolesti životinja, ustanovljenog u skladu s člankom 5. Direktive 82/894/EEZ, prijaviti sljedeće:
 - (a) datum slanja;
 - (b) vrijeme slanja;
 - (c) zemlja podrijetla;
 - (d) naziv bolesti i, prema potrebi, tip virusa;
 - (e) serijski broj izbijanja;
 - (f) vrsta izbijanja;
 - (g) poziv na broj izbijanja bolesti, povezanog s ovim izbijanjem;
 - (h) regija i zemljopisni položaj gospodarstva;
 - (i) ostale regije koje su obuhvaćene ograničenjima;
 - (j) datum potvrđivanja bolesti i metode dokazivanja;
 - (k) datum postavljanja sumnje;
 - (l) pretpostavljeni datum prve infekcije;
 - (m) izvor bolesti, ako ga je moguće utvrditi;
 - (n) mjere suzbijanja koje su poduzete.
2. U slučaju primarnih izbijanja bolesti ili pojave bolesti u objektima ili prijevoznim sredstvima iz članka 16., dotična država članica mora, osim podataka iz točke 1., dostaviti i sljedeće podatke:
 - (a) broj životinja svake prijemljive vrste prisutne na mjestu izbijanja bolesti, ili u objektima i prijevoznim sredstvima iz članka 16.;
 - (b) za svaku vrstu i kategoriju (uzgoj, tov, klanje itd.) broj uginulih životinja prijemljivih vrsta na gospodarstvu, u klaonici ili u prijevoznom sredstvu;
 - (c) za svaku kategoriju (uzgoj, tov, klanje itd.) stopa pobola i broj životinja prijemljivih vrsta u kojih je potvrđena slinavka i šap;
 - (d) broj životinja prijemljivih vrsta usmrćenih na mjestu izbijanja bolesti, u klaonici ili prijevoznom sredstvu;
 - (e) broj prerađenih i neškodljivo uništenih lešina;
 - (f) udaljenost mjesta izbijanja bolesti od najbližeg gospodarstva na kojemu se drže životinje prijemljivih vrsta;
 - (g) ako je slinavka i šap potvrđena u klaonici ili prijevoznom sredstvu, lokacija gospodarstva ili gospodarstava s kojih potječu zaražene životinje ili lešine.
3. U slučaju sekundarnih izbijanja, podaci iz točaka 1. i 2. moraju se dostaviti u roku koji je utvrđen u članku 4. Direktive 82/894/EEZ.

4. Dotična država članica mora osigurati da što je prije moguće, nakon podataka koji se sukladno točkama 1., 2. i 3. moraju dostaviti u vezi s izbijanjem ili pojavom svinjke i šapa na gospodarstvu, u klaonici ili prijevoznom sredstvu, Komisiji i ostalim državama članicama bude poslano pisano izvješće koje sadrži najmanje sljedeće podatke:
- (a) datum kada su životinje prijemljivih vrsta na gospodarstvu, u klaonici ili prijevoznom sredstvu usmrćene i datum kada su njihove lešine prerađene;
 - (b) rezultate pretraživanja uzoraka uzetih pri usmrćivanju životinja prijemljivih vrsta;
 - (c) ako se primjenjuje izuzeće predviđeno člankom 18., broj životinja prijemljivih vrsta koje su usmrćene i prerađene i, gdje je primjenjivo, broj životinja prijemljivih vrsta koje će se naknadno zaklati i rok do kojega treba obaviti klanje;
 - (d) sve podatke o mogućem izvoru bolesti ili o izvoru bolesti ako je utvrđen;
 - (e) u slučaju primarnog izbijanja ili pojave svinjke i šapa u klaonici ili prijevoznom sredstvu, podatke o genotipu virusa koji je uzrokovao izbijanje ili pojavu;
 - (f) u slučajevima kada su životinje prijemljivih vrsta usmrćene na kontaktnim gospodarstvima ili na gospodarstvima na kojima su se nalazile životinje prijemljivih vrsta za koje se sumnjalo da su zaražene virusom svinjke i šapa, podatke o:
 - i. datumu usmrćivanja i broju životinja prijemljivih vrsta iz svake kategorije koje su bile usmrćene na svakom gospodarstvu, a u slučajevima kada životinje prijemljivih vrsta na kontaktnim gospodarstvima nisu bile usmrćene, moraju se navesti razlozi za donošenje takve odluke;
 - ii. epidemiološkoj povezanosti između izbijanja ili pojave svinjke i šapa i svakog kontaktnoga gospodarstva ili razlozima za postavljanje sumnje na svinjku i šap na svakom sumnjivom gospodarstvu;
 - iii. rezultatima laboratorijskog pretraživanja uzoraka uzetih od životinja prijemljivih vrsta na gospodarstvima i pri klanju.
5. Ako sustav prijavljivanja bolesti životinja iz bilo kojeg razloga privremeno ne radi, moraju se koristiti druga sredstva komuniciranja.
-

PRILOG III.

ISTRAŽIVANJE

1. **Klinički pregled**

- 1.1. Na gospodarstvima se mora obaviti klinički pregled svih životinja prijemljivih vrsta kako bi se otkrili znakovi ili simptomi slinavke i šapa.
- 1.2. Posebnu pozornost treba usmjeriti na životinje za koje postoji velika vjerojatnost da su bile izložene virusu slinavke i šapa, pogotovo zbog prijevoza s ugroženih gospodarstava ili bliskog kontakta s osobama ili opremom koja je bila u bliskom kontaktu s ugroženim gospodarstvima.
- 1.3. Pri kliničkom pregledu treba uzeti u obzir načine prijenosa slinavke i šapa, uključujući razdoblje inkubacije iz članka 2. točke (h) i način držanja životinja prijemljivih vrsta.
- 1.4. Moraju se pomno pregledati sve bitne evidencije koje se vode na gospodarstvu, posebno podaci koji su s ciljem zaštite zdravlja životinja propisani zakonodavstvom Zajednice i, ako su raspoloživi, podaci o pobolu, pomoru i pobačajima, kliničkim zapažanjima, promjenama u produktivnosti i potrošnji hrane, prodaji ili kupovini životinja, dolascima osoba za koje se sumnja da su mogle biti kontaminirane i ostali podaci koji su bitni za anamnezu.

2. **Postupci uzorkovanja**

- 2.1. *Opće odredbe*
 - 2.1.1. Serološko uzorkovanje se obavlja:
 - 2.1.1.1. u skladu s preporukama epidemiološkog tima osnovanog unutar stručne skupine iz članka 78. i
 - 2.1.1.2. kako bi se osigurala sljedivost i dobili dokazi, uzimajući u obzir i definiciju iz Priloga I., o odsutnosti prethodne infekcije.
 - 2.1.2. Ako se uzorkovanje obavlja u okviru nadzora bolesti nakon njezinog izbijanja, ono ne smije početi prije nego protekne 21 dan od uklanjanja prijemljivih životinja na zaraženom gospodarstvu ili gospodarstvima i od preliminarnog čišćenja i dezinfekcije, osim ako je drugačije predviđeno ovim Prilogom.
 - 2.1.3. Uzimanje uzoraka od životinja prijemljivih vrsta obavlja se u skladu s odredbama ovog Priloga svaki put kada su ovce i koze ili druge prijemljive životinje koje ne pokazuju jasne kliničke znakove povezane s izbijanjem bolesti, a posebno ako se takve životinje drže odvojeno od goveda i svinja.
- 2.2. *Uzorkovanje na gospodarstvu*

Na gospodarstvima na kojima se unatoč izostanku kliničkih znakova sumnja na prisutnost slinavke i šapa, treba pregledati ovce i koze, a na preporuku epidemiološkog tima i ostale prijemljive vrste, i to u skladu s protokolom uzorkovanja koji omogućava otkrivanje prevalencije od 5 % s najmanje 95 %-tnom sigurnošću.

2.3. *Uzorkovanje u zaraženom području*

Kako bi se u skladu s člankom 36. moglo tražiti ukidanje mjera predviđenih člancima 21. do 35., sva gospodarstva koja se nalaze unutar zaraženog područja i na kojima ovce i koze nisu bile u izravnom i bliskom kontaktu s govedima u razdoblju od najmanje 21 dan prije uzimanja uzoraka, treba pregledati u skladu s protokolom uzorkovanja koji omogućava otkrivanje prevalencije od 5 % s najmanje 95 %-tnom sigurnošću.

Međutim, ako to dopušta epidemiološko stanje, a posebno pri primjeni mjera predviđenih člankom 36. stavkom 1. točkom (b), nadležna tijela mogu donijeti odluku da se uzorci mogu uzeti najranije 14 dana nakon uklanjanja prijemljivih životinja na zaraženom gospodarstvu ili gospodarstvima i nakon preliminarnog čišćenja i dezinficiranja, pod uvjetom da se uzorkovanje obavlja u skladu s točkom 2.3. primjenom statističkih parametara koji omogućuju otkrivanje 2 %-tne prevalencije u stadu s 95 %-tnom sigurnošću.

2.4. *Uzorkovanje u ugroženom području*

Kako bi se u skladu s člankom 44. moglo tražiti ukidanje mjera predviđenih člancima 37. do 43., treba pregledati gospodarstva unutar ugroženog područja za koja se usprkos izostanku kliničkih znakova mora sumnjati na prisutnost slinavke i šapa, posebno ona na kojima se drže ovce i koze. U svrhu ovog istraživanja, dostatan je model uzorkovanja u više faza, pod uvjetom da se uzorci uzimaju:

- 2.4.1. na gospodarstvima u svim upravnim jedinicama unutar područja na kojima ovce i koze nisu bile u izravnom i bliskom kontaktu s govedima u razdoblju od najmanje 30 dana prije uzimanja uzoraka i
- 2.4.2. na što je moguće većem broju gospodarstva iz prethodne točke, kako bi se s najmanje 95 %-tnom sigurnošću moglo otkriti najmanje jedno zaraženo gospodarstvo, ako predviđena prevalencija iznosi 2 % i ravnomjerno je raspoređena u cijelom području i
- 2.4.3. od što je moguće većeg broja ovaca i koza po svakom gospodarstvu kako bi se s najmanje 95 %-tnom sigurnošću otkrila 5 %-tna prevalencija u stadu, te od svih ovaca i koza ako ih na gospodarstvu ima manje od 15.

2.5. *Uzorkovanje u svrhu nadzora i praćenja*

- 2.5.1. U svrhu nadzora i praćenja u područjima koja se nalaze izvan područja utvrđenih u skladu s odredbama članka 21., a posebno kako bi se potvrdila odsutnost zaraze u populaciji ovaca i koza koja nije u bliskom i izravnom kontaktu s necijepljenim govedima i svinjama, primjenjuje se protokol uzorkovanja koji u svrhu nadzora i praćenja preporučuje OIE ili protokol uzorkovanja predviđen stavkom 2.4, s tom razlikom u odnosu na stavak 2.4.2. da predviđena prevalencija u stadu iznosi 1 %.
3. Broj uzoraka izračunat u skladu sa zahtjevima iz stavaka 2.2., 2.3. i 2.4.3. povećava se kako bi se uzela u obzir utvrđena dijagnostička osjetljivost primijenjenog testa.

PRILOG IV.

NAČELA I POSTUPCI ČIŠĆENJA I DEZINFEKCIJE

1. **Opća načela i postupci**

- 1.1. Postupci čišćenja i dezinfekcije, kako su predviđeni člankom 11., provode se pod službenim nadzorom i u skladu s uputama službenog veterinarara.
- 1.2. Dezinficijense koji se upotrebljavaju i njihove koncentracije mora službeno odobriti nadležno tijelo, kako bi se osiguralo uništenje virusa slinavke i šapa.
- 1.3. Učinkovitost dezinficijensa ne smije biti ugrožena dugotrajnim skladištenjem.
- 1.4. Pri odabiru dezinficijensa i načina dezinfekcije treba uzeti u obzir vrstu objekata, vozila i predmeta koji se dezinficiraju.
- 1.5. Sredstva za odmašćivanje i dezinficijensi moraju se upotrebljavati pod uvjetima koji ne smanjuju njihovu učinkovitost. Posebno se moraju uvažavati tehnički parametri koje je naveo proizvođač, kao što su tlak, minimalna temperatura i potrebno vrijeme djelovanja. Djelovanje dezinficijensa ne smije biti ugroženo zbog međudjelovanja s drugim tvarima kao što su sredstva za odmašćivanje.
- 1.6. *Bez obzira koji se dezinficijens koristi, primjenjuju se sljedeća opća pravila:*
 - 1.6.1. stelju i gnoj temeljito natopiti dezinficijensom,
 - 1.6.2. oprati i očistiti i četkom oribati sve površine koje su vjerojatno kontaminirane, a posebno tlo, podove, rampe i zidove, po mogućnosti nakon uklanjanja i demontaže opreme ili naprava koje bi inače mogle smanjiti učinkovitost čišćenja i dezinfekcije,
 - 1.6.3. ponovo nanijeti dezinficijens i pustiti da djeluje najmanje onoliko dugo koliko preporučuje proizvođač;
 - 1.6.4. vodu korištenu za čišćenje treba ukloniti na način da se spriječi svaka opasnost od širenja virusa slinavke i šapa i u skladu s uputama službenog veterinarara.
- 1.7. Ako se nakon dezinfekcije čišćenje obavlja tekućinama pod tlakom, treba spriječiti naknadnu kontaminaciju već očišćenih i dezinficiranih dijelova.
- 1.8. Treba oprati, dezinficirati ili uništiti opremu, naprave, predmete ili boksove koji su vjerojatno kontaminirani.
- 1.9. Postupke čišćenja i dezinfekcije koji se zahtijevaju u okviru ove Direktive treba dokumentirati u evidenciji koja se vodi na gospodarstvu ili, ako se radi o vozilima, u dnevniku vožnje, a ako se zahtijeva službena potvrda, nju izdaje nadzorni službeni veterinar.

2. **Posebne odredbe koje se odnose na čišćenje i dezinfekciju zaraženih gospodarstava**

- 2.1. *Preliminarno čišćenje i dezinfekcija*
 - 2.1.1. Tijekom usmrćivanja životinja trebaju se poduzeti sve potrebne mjere kako bi se spriječilo ili svelo na najmanju moguću mjeru širenje virusa slinavke i šapa. Između ostalog, treba postaviti privremenu opremu za dezinfekciju, osigurati zaštitnu odjeću, tuševe, dekontaminirati korištenu opremu, instrumente i naprave te isključiti ventilacijske naprave.

- 2.1.2. Lešine usmrćenih životinja treba poprskati dezinficijensom te u zatvorenim i nepropusnim spremnicima odvesti s gospodarstva kako bi se preradile i neškodljivo uklonile.
- 2.1.3. Čim se lešine životinja prijemljivih vrsta odvezu na preradu i neškodljivo uklanjanje, dijelove gospodarstva na kojima su bile smještene te životinje i sve dijelove drugih zgrada, dvorišta itd. koji su kontaminirani tijekom usmrćivanja, klanja ili postmortalnih pregleda treba poprskati dezinficijensom koji je odobren za korištenje u tu svrhu.
- 2.1.4. Sva tkiva i krv koja se razlila tijekom klanja ili postmortalnog pregleda i sve vidljive nečistoće na zgradama, dvorištima, priboru itd. treba pažljivo skupiti i ukloniti zajedno s lešinama.
- 2.1.5. Korišteni dezinficijens mora ostati na tretiranoj površini najmanje 24 sata.
- 2.2. *Završeno čišćenje i dezinfekcija*
- 2.2.1. Sa svih površina treba ukloniti masnoću i prljavštinu uporabom sredstava za odmašćivanje i površine oprati hladnom vodom.
- 2.2.2. Nakon pranja hladnom vodom, površine treba ponovo poprskati dezinficijensom.
- 2.2.3. Nakon sedam dana objekte treba ponovo očistiti sredstvom za odmašćivanje, isprati hladnom vodom, poprskati dezinficijensom i ponovo isprati hladnom vodom.
3. **Dezinfekcija kontaminirane stelje, gnoja i gnojevke**
- 3.1. Kruti gnoj i uporabljenu stelju treba sakupiti na hrpu da sagori, po mogućnosti dodavanjem 100 kg živog vapna na 1 m³ gnoja kako bi se dobila temperatura od najmanje 70 °C u cijeloj hrpi, poprskati dezinficijensom i ostaviti najmanje 42 dana tijekom kojih hrpu treba ili pokriti ili presložiti kako bi se osiguralo da svi slojevi ravnomjerno sagore.
- 3.2. Tekuću fazu gnoja i gnojevku treba pohraniti najmanje 42 dana nakon zadnjeg dodavanja infektivnog materijala. Ovo se razdoblje može produžiti ako je gnojevka ozbiljno kontaminirana ili za vrijeme nepovoljnih vremenskih uvjeta. Ovo se razdoblje može skratiti ako je dodan dezinficijens kako bi se u cijeloj tvari pH vrijednost dovoljno promijenila da se uništi virus slinavke i šapa.
4. **Posebni slučajevi**
- 4.1. Ako se zbog tehničkih ili sigurnosnih razloga čišćenje i dezinfekcija ne mogu obaviti u skladu s ovom Direktivom, zgrade i prostori moraju se očistiti i dezinficirati koliko god je to moguće, kako bi se spriječilo širenje virusa slinavke i šapa te se najmanje jednu godinu u njih ne smiju smjestiti životinje prijemljivih vrsta.
- 4.2. Odstupajući od točaka 2.1. i 2.2., u slučaju gospodarstava na kojima se životinje drže na otvorenom nadležno tijelo može odrediti posebne postupke za čišćenje i dezinfekciju, uzimajući u obzir vrstu gospodarstva i klimatske uvjete.
- 4.3. Odstupajući od točke 3., nadležno tijelo može odrediti posebne postupke za dezinfekciju balege i gnoja, oslanjajući se na znanstvene podatke koji dokazuju da ti postupci osiguravaju učinkovito uništavanje virusa slinavke i šapa.
-

PRILOG V.

OBNOVA POPULACIJE ŽIVOTINJA NA GOSPODARSTVIMA

1. **Opća načela**
 - 1.1. Obnova populacije životinja može početi tek nakon što istekne 21 dan od završne dezinfekcije gospodarstva.
 - 1.2. *Životinje za obnovu populacije mogu se uvesti na gospodarstvo jedino pod sljedećim uvjetima:*
 - 1.2.1. životinje ne smiju dolaziti iz područja za koja vrijede veterinarsko-zdravstvene mjere ograničenja vezane uz slinavku i šap;
 - 1.2.2. nadležnim tijelima treba dokazati da se kod životinja namijenjenih obnovi populacije može otkriti svaki mogući rezidualni virus slinavke i šapa bilo na temelju kliničkih znakova, ako se radi o govedima i svinjama ili, ako se radi o drugim vrstama prijemljivim na slinavku i šap, laboratorijskim pretraživanjem koje se provodi na kraju razdoblja praćenja iz stavka 1.3.;
 - 1.2.3. kako bi se kod životinja namijenjenih obnovi populacije osigurao odgovarajući imunosni odgovor iz stavka 1.2.2., životinje moraju:
 - 1.2.3.1. ili potjecati i dolaziti s gospodarstva smještenog na području u kojemu u pojasu od najmanje 10 km oko toga gospodarstva nije bilo izbijanja slinavke i šapa tijekom najmanje 30 zadnjih dana,
 - 1.2.3.2. ili biti pretražene na prisutnost protutijela za virus slinavke i šapa testom opisanim u Prilogu XIII., s negativnim rezultatom, na uzorcima uzetim prije uvođenja na gospodarstvo.
 - 1.3. *Neovisno o vrsti uzgoja na gospodarstvu, ponovno uvođenje životinja mora biti u skladu sa sljedećim postupcima:*
 - 1.3.1. životinje se moraju uvesti u sve proizvodne jedinice i objekte dotičnoga gospodarstva;
 - 1.3.2. ako gospodarstvo ima više od jedne proizvodne jedinice ili objekta, nije nužno da se ponovno uvođenje odvija istodobno u svakoj jedinici ili objektu;

Međutim, niti jedna životinja koja pripada vrsti prijemljivoj na slinavku i šap ne smije napustiti gospodarstvo dok sve novouvedene životinje u svim proizvodnim jedinicama i objektima ne prođu kroz sve postupke obnavljanja populacije.
 - 1.3.3. životinje se moraju podvrgnuti kliničkom pregledu svaka tri dana tijekom prvih 14 dana nakon uvođenja na gospodarstvo;
 - 1.3.4. životinje se moraju podvrgnuti kliničkom pregledu jednom tjedno, između 15. do 28. dana od ponovnog uvođenja;
 - 1.3.5. najranije 28 dana nakon zadnjeg uvođenja životinja, sve se životinje moraju klinički pregledati te se u skladu sa zahtjevima iz točke 2.2. Priloga III. moraju uzeti uzorci za testiranje na prisutnost protutijela za virus slinavke i šapa.
 - 1.4. Postupak obnavljanja populacije smatra se završenim ako su sve mjere iz točke 1.3.5. poduzete i ako su dale negativan rezultat.

2. Proširenje mjera i odstupanja

2.1. Nadležno tijelo može propisati:

2.1.1. korištenje sentinel životinja, posebno na gospodarstvima koje je teško očistiti i dezinficirati, što se posebno odnosi na gospodarstva na kojima se životinje drže na otvorenom. Detaljne odredbe o korištenju sentinel životinja mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.;

2.1.2. dodatne zaštitne i nadzorne mjere u okviru obnavljanja populacije životinja.

2.2. Nadležna tijela mogu odstupiti od mjera predviđenih točkama 1.3.2. do 1.3.4. ovog Priloga, ako se obnova populacije obavlja nakon što proteknu 3 mjeseca od zadnjeg izbijanja bolesti u radijusu od 10 km oko gospodarstva čija se populacija obnavlja.

3. Obnova populacije životinja u odnosu na hitno cijepljenje

3.1. Obnova populacije životinja u području cijepljenja koje je utvrđeno u skladu s člankom 52. obavlja se ili u skladu s točkama 1. i 2. ovog Priloga ili u skladu s člankom 58. stavkom 2. ili stavkom 4. točkama (a), (c) i (d).

3.2. Nadležna tijela mogu dopustiti da se za obnovu populacije životinja na gospodarstvima smještenim izvan područja cijepljenja koriste cijepjene životinje, nakon što se poduzmu mjere iz članka 61. i pod sljedećim uvjetima:

3.2.1. ako je udio cijepjenih životinja korištenih za obnovu populacije veći od 75 %, najranije 28 dana nakon zadnjeg uvođenja životinja prijemljivih vrsta cijepjene životinje se na temelju slučajnog odabira pretražuju na protutijela za nestrukturane proteine, pri čemu se za uzorkovanje primjenjuju statistički parametri iz točke 2.2. Priloga III., a za necijepjene životinje primjenjuju se odredbe stavka 1., ili

3.2.2. ako udio cijepjenih životinja nije veći od 75 %, necijepjene životinje smatraju se sentinel životinjama i primjenjuju se odredbe stavka 1.

PRILOG VI.

OGRANIČAVANJE KRETANJA KOPITARA

1. Minimalne mjere

Ako se u skladu s člankom 10. potvrdi najmanje jedno izbijanje slinovke i šapa, države članice moraju osigurati da se kopitari ne šalju u druge države članice, osim ako ih pored identifikacijskih isprava predviđenih Odlukama 93/623/EEZ ili 2000/68/EZ prati i veterinarsko-zdravstveni certifikat predviđen Prilogom C Direktivi 90/426/EEZ.

2. Preporučene dodatne mjere

2.1. Mjere tijekom potpune zabrane kretanja

U slučaju kada nadležna tijela primjenjuju mjeru potpune zabrane kretanja predviđenu člankom 7. stavkom 3., prijevoz kopitara s gospodarstava za koja su uvedena ograničenja iz članaka 4. i 10. može se dopustiti za one kopitare kojima je potrebno posebno veterinarsko liječenje u objektima u kojima nema životinja prijemljivih vrsta, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- 2.1.1. dežurni veterinar koji je dostupan 24 sata dnevno, 7 dana u tjednu, mora potvrditi da se radi o hitnom slučaju;
- 2.1.2. mora se predložiti suglasnost određene klinike;
- 2.1.3. prijevoz mora odobriti nadležno tijelo koje je dostupno 24 sata dnevno, 7 dana u tjednu;
- 2.1.4. kopitare tijekom prijevoza mora pratiti identifikacijska isprava u skladu s Odlukama 93/623/EEZ ili 2000/68/EZ;
- 2.1.5. prije polaska treba obavijestiti dežurnog službenog veterinara o putu prijevoza;
- 2.1.6. kopitare treba očistiti i tretirati djelotvornim dezinficijensom;
- 2.1.7. kopitari se moraju prevoziti u prijevoznome sredstvu posebno namijenjenom prijevozu kopitara, koje se kao takvo može prepoznati i koje je očišćeno i dezinficirano prije i nakon uporabe.

2.2. Nadzor nad kopitarima u odnosu na zaraženo i ugroženo područje

- 2.2.1. Kretanje kopitara izvan zaraženih i ugroženih područja ne podliježe drugim uvjetima osim onima koji proizlaze iz Direktive 90/426/EEZ.
- 2.2.2. Kretanje kopitara unutar zaraženih i ugroženih područja utvrđenih u skladu s člankom 21. podliježe sljedećim uvjetima:
 - 2.2.2.1. uporaba kopitara koji se drže na gospodarstvima smještenim u zaraženom i ugroženom području na kojima nema životinja prijemljivih vrsta dopuštena je u zaraženom području, pod uvjetom da se poduzmu odgovarajuće mjere čišćenja i dezinfekcije, a u objektima smještenim u ugroženom području ta se uporaba ne smije ograničavati;
 - 2.2.2.2. kopitari se mogu bez ograničenja prevoziti u prijevoznim sredstvima posebno namijenjenim prijevozu kopitara na gospodarstvo na kojemu se ne drže životinje prijemljivih vrsta;

- 2.2.2.3. nadležna tijela mogu u iznimnim slučajevima dopustiti prijevoz kopitara u prijevoznim sredstvima posebno namijenjenim ili registriranim za prijevoz kopitara s gospodarstva na kojemu se ne drže životinje prijemljivih vrsta na drugo gospodarstvo na kojem se drže životinje prijemljivih vrsta, a koje je smješteno u zaraženom području, uz uvjet da se prijevozno sredstvo očisti i dezinficira prije utovara životinja i prije napuštanja gospodarstva na koje su kopitari poslani;
- 2.2.2.4. može se dopustiti kretanje kopitara po javnim cestama, na pašnjacima koji pripadaju gospodarstvima na kojima se ne drže životinje prijemljivih vrsta i na ispustima.
- 2.2.3. Ne postavljaju se ograničenja na prikupljanje sjemena, jajnih stanica i embrija kopitara ako su životinje davateljice s gospodarstava na kojima se ne drže životinje prijemljivih vrsta i koja se nalaze u zaraženim i ugroženim područjima, niti na slanje sjemena, jajnih stanica i embrija kopitara namijenjenih životinjama primateljicama na gospodarstvu na kojemu se ne drže životinje prijemljivih vrsta.
- 2.2.4. Dolasci posjednika kopitara, veterinaru, osjemenjivača i potkivača na gospodarstvo u ugroženom području na kojemu se drže životinje prijemljivih vrsta, ali za koje ne vrijede ograničenja predviđena člancima 4. do 10., dopuštaju se pod sljedećim uvjetima:
- 2.2.4.1. kopitari se drže odvojeno od životinja prijemljivih vrsta i učinkovito se sprečava pristup gore navedenih osoba životinjama prijemljivih vrsta;
- 2.2.4.2. svi se posjetitelji moraju evidentirati;
- 2.2.4.3. prijevozna sredstva i obuća posjetitelja čiste se i dezinficiraju.
-

PRILOG VII.

OBRADA PROIZVODA KAKO BI SE OSIGURALO UNIŠTENJE VIRUSA SLINAVKE I ŠAPA

DIO A

Proizvodi životinjskog podrijetla

1. Mesni proizvodi koji su bili podvrgnuti najmanje jednom od postupaka obrade iz prvog stupca Tablice 1 Priloga III. Direktivi 2002/99/EZ.
2. Koža koja ispunjava zahtjeve iz članka 20. i podtočke (c) ili (d) točke 2. dijela A poglavlja VI. Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1774/2002.
3. Ovcja vuna, dlaka preživača i svinjske čekinje, koji ispunjavaju zahtjeve iz članka 20. i točke 1. dijela A poglavlja VI. Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1774/2002.
4. Proizvodi dobiveni od životinja prijemljivih vrsta koji su bili podvrgnuti:
 - (a) toplinskoj obradi u hermetički zatvorenoj ambalaži s Fo vrijednošću 3 ili više;
 - (b) ili toplinskoj obradi kod koje je u središtu proizvoda bila postignuta i najmanje 60 minuta zadržana temperatura od najmanje 70 °C.
5. Krv i proizvodi od krvi životinja prijemljivih vrsta koji se koriste u tehničke svrhe, uključujući farmaceutske proizvode, proizvode za dijagnostiku *in vitro* i laboratorijske reagense, koji su bili podvrgnuti najmanje jednom od postupaka obrade iz podtočke (e)(ii) točke 3. dijela B poglavlja IV. Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1774/2002.
6. Salo i topljene masnoće, koji su bili podvrgnuti toplinskoj obradi iz podtočke (d)(iv) točke 2. dijela B poglavlja IV. Priloga VII. Uredbi (EZ) br. 1774/2002.
7. Hrana za kućne ljubimce i proizvodi za žvakanje za pse, koji ispunjavaju zahtjeve iz točke 2., 3. ili 4. dijela B poglavlja II. Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1774/2002.
8. Lovački trofeji papkara i kopitara, koji ispunjavaju zahtjeve iz točke 1., 3. ili 4. dijela A poglavlja VII. Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1774/2002.
9. Životinjska crijeva koja su u skladu s poglavljem 2. Priloga I. Direktivi 92/118/EEZ očišćena, sastrugana te 30 dana soljena s natrijevim kloridom, ili bijeljena ili sušena nakon struganja, i koja su nakon obrade bila zaštićena od ponovne kontaminacije.

DIO B

Proizvodi koji nisu životinjskog podrijetla

1. Slama i krma koja je:
 - (a) bila podvrgnuta:
 - i. djelovanju vodene pare u zatvorenoj komori kroz najmanje 10 minuta na temperaturi od najmanje 80 °C; ili
 - ii. djelovanju formalinskih para (plinoviti formaldehid) koje nastaju u komori zatvorenoj najmanje 8 sati i pri temperaturi od najmanje 19 °C, pri čemu se upotrebljavaju komercijalne otopine u koncentraciji od 35 - 40 %; ili
 - (b) bila uskladištena u paketima ili balama na natkrivenom mjestu udaljenom najmanje 2 km od najbližeg mjesta izbijanja slinavke i šapa i koja nije odvožena s tog mjesta prije isteka najmanje tri mjeseca od završetka mjera čišćenja i dezinfekcije predviđenih člankom 11., a ni u kom slučaju prije ukidanja ograničenja u zaraženom području.

PRILOG VIII.

DIO A

Obrada svježeg mesa1. *Otkoštено svježe meso:*

Meso kako je opisano u članku 2. točki (a) Direktive 64/433/EEZ zajedno s ošitima, ali bez unutarnjih organa, s kojega su uklonjene kosti i glavni dostupni limfni čvorovi.

2. *Dijelovi nusproizvoda klanja:*

- srce s kojega su potpuno uklonjene limfne žlijezde, okolno vezivno i masno tkivo,
- jetra s koje su potpuno uklonjene limfne žlijezde, okolno vezivno tkivo i masno tkivo,
- cijeli žvačni mišići, zarezani u skladu sa stavkom 41. točkom (a) poglavlja VIII. Priloga I. Direktivi 64/433/EEZ, s kojih su potpuno uklonjene limfne žlijezde, vezivno i masno tkivo,
- jezik s epitelom, ali bez kosti, hrskavice i krajnika,
- pluća s kojih su uklonjeni dušnik i glavne dušnice te bronhijalni i medijastinalni limfni čvorovi,
- ostali proizvodi dobiveni klaoničkom obradom, bez kosti ili hrskavice, s kojih su potpuno uklonjeni limfni čvorovi, vezivno tkivo, masno tkivo i sluznica;

3. *Zrenje*

- zrenje trupova na temperaturi iznad + 2 °C kroz najmanje 24 sata,
- pH vrijednost izmjerena u središtu dugog leđnog mišića (*longissimus dorsi*) manja je od 6,0.

4. Moraju se primijeniti djelotvorne mjere kako bi se spriječila unakrižna kontaminacija.

DIO B

Dodatne mjere koje se primjenjuju na proizvodnju svježeg mesa životinja prijemljivih vrsta koje potječu iz ugroženog područja

1. Svježe meso, ne uključujući glavu, unutarnje organe i nusproizvode klanja, koje je namijenjeno stavljanju na tržište izvan zaraženog i ugroženog područja mora biti proizvedeno u skladu s najmanje jednim od sljedećih dodatnih uvjeta:

(a) *u slučaju preživača:*

- i. životinje su bile podvrgnute kontrolama iz članka 24. stavka 2.; i
- ii. meso se podvrgava obradi iz točaka 1., 3. i 4. dijela A;

(b) *u slučaju svih životinja prijemljivih vrsta:*

- i. životinje su boravile na gospodarstvu najmanje 21 dan i bile su označene tako da se može utvrditi gospodarstvo s kojeg potječu; i
- ii. životinje su bile podvrgnute kontrolama iz članka 24. stavka 2.; i

- iii. meso je jasno označeno i zadržava se pod službenim nadzorom najmanje 7 dana te se ne pušta u opticaj sve dok se na kraju razdoblja zadržavanja službeno ne isključi svaka sumnja na infekciju virusom slinavke i šapa na gospodarstvu podrijetla;
- (c) u slučaju svih životinja prijemljivih vrsta:
- i. za životinje je završilo 21-dnevno razdoblje u kojemu nisu smjele napustiti gospodarstvo podrijetla i u kojemu niti jedna životinja vrste koja je prijemljiva na slinavku i šap nije bila uvedena na to gospodarstvo; i
 - ii. u roku od 24 sata od utovara životinje su bile podvrgnute kontrolama iz članka 24. stavka 2.; i
 - iii. uzorci koji su u roku od 48 sati od utovara uzeti u skladu sa statističkim zahtjevima iz točke 2.2. Priloga III. pretraženi su, s negativnim rezultatom, testom za dokazivanje protutijela za virus slinavke i šapa; i
 - iv. meso se zadržava pod službenim nadzorom 24 sata i ne pušta se u opticaj dok se ponovljenim pregledom životinja na gospodarstvu podrijetla ne potvrdi, na temelju kliničkog pregleda, da nema zaraženih životinja ili životinja za koje se sumnja da su zaražene.
2. Dijelovi od klaoničke obrade označavaju se oznakom zdravstvene ispravnosti iz Direktive 2002/99/EZ i podvrgavaju se jednom od postupaka obrade iz točke 1. dijela A Priloga VII. ovoj Direktivi.
3. Ostali proizvodi se obrađuju kako je predviđeno člankom 32.
-

PRILOG IX.

OBRADA MLIJEKA KAKO BI SE OSIGURALO UNIŠTENJE VIRUSA SLINAVKE I ŠAPA

DIO A

Mlijeko i mliječni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi

Sljedeći postupci su priznati kao postupci koji daju dovoljna jamstva u pogledu uništenja virusa slinavke i šapa u mlijeku i mliječnim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi. Moraju se poduzeti potrebne mjere opreza kako bi se spriječilo da nakon prerade mlijeko ili mliječni proizvodi dođu u dodir s mogućim izvorom virusa slinavke i šapa.

1. Mlijeko namijenjeno prehrani ljudi mora se obraditi najmanje jednim od sljedećih postupaka:
 - 1.1. sterilizacijom na F_03 ili više;
 - 1.2. postupkom UHT ⁽¹⁾;
 - 1.3. postupkom HTST ⁽²⁾, primijenjenim dva puta na mlijeku s pH vrijednošću 7,0 ili više;
 - 1.4. postupkom HTST za mlijeko s pH vrijednošću ispod 7,0;
 - 1.5. postupkom HTST u kombinaciji s drugim fizikalnim postupkom koji obuhvaća:
 - 1.5.1. snižavanje pH vrijednosti ispod 6,0 tijekom najmanje jednog sata ili
 - 1.5.2. dodatno zagrijavanje do 72 °C ili više, u kombinaciji s isušivanjem.
2. Mliječni proizvodi moraju se obraditi jednim od gore navedenih postupaka ili moraju biti proizvedeni od mlijeka obrađenog u skladu sa stavkom 1.
3. O svakom drugom načinu obrade odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2., posebno što se tiče proizvoda od sirovog mlijeka koji se podvrgavaju duljem razdoblju zrenja koje uključuje snižavanje pH vrijednosti ispod 6.

DIO B

Mlijeko i mliječni proizvodi koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te mlijeko i mliječni proizvodi namijenjeni prehrani životinja

Sljedeći postupci su priznati kao postupci koji daju dovoljna jamstva u pogledu uništenja virusa slinavke i šapa u mlijeku i mliječnim proizvodima koji nisu namijenjeni prehrani ljudi ili koji su namijenjeni prehrani životinja. Moraju se poduzeti potrebne mjere opreza kako bi se spriječilo da nakon prerade mlijeko ili mliječni proizvodi dođu u dodir s mogućim izvorom virusa slinavke i šapa.

1. Mlijeko koje nije namijenjeno prehrani ljudi i mlijeko namijenjeno prehrani životinja mora se obraditi najmanje jednim od sljedećih postupaka:
 - 1.1. sterilizacijom na F_03 ili više;

⁽¹⁾ UHT = obrada pri ultra visokoj temperaturi od 132 °C najmanje jednu sekundu

⁽²⁾ HTST = brza pasterizacija na visokoj temperaturi, tj. na 72 °C kroz najmanje 15 sekundi, ili drugi postupak s istovrijednim pasterizacijskim učinkom kojim se postiže negativna reakcija na test fosfataze.

- 1.2. postupkom UHT ⁽¹⁾ u kombinaciji s drugim fizikalnim postupkom obrade iz stavka 1.4.1. ili stavka 1.4.2.;
 - 1.3. postupkom HTST ⁽²⁾, primijenjenim dva puta;
 - 1.4. postupkom HTST u kombinaciji s drugim fizikalnim postupkom koji obuhvaća:
 - 1.4.1. snižavanje pH vrijednosti ispod 6 tijekom najmanje jednog sata ili
 - 1.4.2. dodatno zagrijavanje do 72 °C ili više, u kombinaciji s isušivanjem.
 2. Mliječni proizvodi moraju se obraditi jednim od gore navedenih postupaka ili moraju biti proizvedeni od mlijeka obrađenog u skladu sa stavkom 1.
 3. Sirutka za prehranu životinja prijemljivih vrsta koja je proizvedena od mlijeka obrađenog kako je opisano u stavku 1. mora se pokupiti najmanje 16 sati nakon što se mlijeko usiri i prije prijevoza na gospodarstvo za uzgoj svinja, a njezina izmjerena pH vrijednost mora biti < 6,0.
-

⁽¹⁾ UHT = obrada pri ultra visokoj temperaturi od 132 °C najmanje jednu sekundu

⁽²⁾ HTST = brza pasteurizacija na visokoj temperaturi, tj. na 72 °C kroz najmanje 15 sekundi, ili drugi postupak s istovrijednim pasteurizacijskim učinkom kojim se postiže negativna reakcija na test fosfataze.

PRILOG X.

MJERILA ZA DONOŠENJE ODLUKE O PROVEDBI ZAŠTITNOG CIJEPLJENJA I SMJERNICE ZA PROGRAME HITNOG CIJEPLJENJA

1. Mjerila za donošenje odluke o provedbi zaštitnog cijepljenja (*)

Mjerila	Odluka	
	Za cijepljenje	Protiv cijepljenja
Gustoća populacije prijemljivih životinja	Velika	Mala
Prevladavajuće vrste životinja s kliničkim znakovima bolesti	Svinje	Preživači
Kretanje potencijalno zaraženih životinja ili proizvoda izvan ugroženog područja	Dokazano	Nije dokazano
Vjerojatnost širenja virusa zrakom sa zaraženih gospodarstava	Velika	Mala ili ne postoji
Odgovarajuće cjepivo	Raspoloživo	Nije raspoloživo
Izvor izbijanja bolesti (sljedivost)	Nepoznat	Poznat
Krivulja incidencije izbijanja bolesti	Brzorastuća	Ravna ili spororastuća
Rasprostranjenost izbijanja bolesti	Široka	Ograničena
Reakcija javnosti na politiku sustavnog uništavanja svih zaraženih i na zarazu sumnjivih životinja	Snažna	Slaba
Prihvatanje regionalizacije nakon cijepljenja	Da	Ne

2. Dodatna mjerila za donošenje odluke o uvođenju hitnog cijepljenja

Mjerila	Odluka	
	Za cijepljenje	Protiv cijepljenja
Prihvatanje regionalizacije od strane trećih zemalja	Poznato	Nepoznato
Ekonomska ocjena konkurentnih strategija	Predvidivo je da bi strategija suzbijanja bolesti bez hitnog cijepljenja dovela do osjetno većih gospodarskih gubitaka u poljoprivrednim i nepoljoprivrednim sektorima	Predvidivo je da bi strategija suzbijanja bolesti uz hitno cijepljenje dovela do osjetno većih gospodarskih gubitaka u poljoprivrednim i nepoljoprivrednim sektorima

(*) u skladu s izvješćem Znanstvenoga odbora za zdravlje životinja iz 1999. godine

Mjerila	Odluka	
	Za cijepljenje	Protiv cijepljenja
Predvidivo je da pravilo „24/48 sati” neće biti moguće učinkovito provesti tijekom dva uzastopna dana ⁽¹⁾	Da	Ne
Politika sustavnog uništavanja svih zaraženih i na zarazu sumnjivih životinja ima značajne sociološke i psihološke učinke	Da	Ne
U području s malom gustoćom populacije stoke postoje velika gospodarstva koja se bave intenzivnom stočnom proizvodnjom	Da	Ne

(1) Pravilo „24/48 sati” znači:

- (a) zaražena stada na gospodarstvima iz članka 10. ne mogu se sustavno uništiti u roku od 24 sata nakon potvrđivanja bolesti;
- (b) preventivno usmrćivanje životinja koje bi se mogle zaraziti ili kontaminirati ne može se sigurno izvršiti za manje od 48 sati.

3. Definicija područja s gustom populacijom stoke

- 3.1. Pri donošenju odluke o mjerama koje će poduzeti u primjeni ove Direktive, naročito o mjerama koje predviđa članak 52. stavak 2., države članice moraju, pored temeljite epidemiološke ocjene, razmotriti i definiciju područja s gustom populacijom stoke iz točke 3.2. ili, prema potrebi, onu koja je navedena u točki (u) članka 2. Direktive 2001/89/EZ te koristiti onu definiciju koja je stroža.

Definicija se može mijenjati u svjetlu novih znanstvenih dokaza u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

3.2. Životinje prijemljivih vrsta

Ako se radi o životinjama prijemljivih vrsta, područje s gustom populacijom stoke je zemljopisno područje u radijusu od 10 km oko gospodarstva na kojemu se nalaze životinje prijemljivih vrsta za koje se sumnja da su zaražene ili koje jesu zaražene virusom slinavke i šapa, gdje je gustoća populacije životinja prijemljivih vrsta veća od 1 000 grla po km². Dotično se gospodarstvo mora nalaziti ili u podregiji definiranoj u članku 2. točki (s) u kojoj je gustoća populacije životinja prijemljivih vrsta veća od 450 grla po km² ili na udaljenosti manjoj od 20 km od takve podregije.

PRILOG XI.

DIO A

Nacionalni laboratoriji koji su ovlašteni raditi sa živim virusom slinavke i šapa

Država članica u kojoj se nalazi laboratorij	Laboratorij	Države članice koje koriste usluge laboratorija
Belgija	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Luksemburg Belgija
Danska	Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danska Finska Švedska
Njemačka	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruserkrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Njemačka
Grčka	Institutoúto Afthódous Pyretoú, Agía Paraskeví Attikís	Grčka
Španjolska	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, Madrid	Španjolska
Francuska	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	Francuska
Italija	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Italija
Nizozemska	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Nizozemska
Austrija	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Austrija
Ujedinjena Kraljevina	Institute for Animal Health, Pirbright	Ujedinjena Kraljevina Irska Švedska Finska

DIO B

Laboratoriji koji su ovlašteni raditi sa živim virusom svinjke i šapa u svrhu proizvodnje cjepiva

Država članica	Proizvođač
Njemačka	Bayer AG, Köln
Francuska	Meriel, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Nizozemska	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Ujedinjena Kraljevina	Meriel, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

PRILOG XII.

BIOSIGURNOSNE NORME ZA LABORATORIJE I USTANOVE U KOJIMA SE RADI SA ŽIVIM VIRUSOM SLINAVKE I ŠAPA

1. Laboratoriji i ustanove u kojima se radi sa živim virusom slinavke i šapa moraju udovoljavati minimalnim ili višim zahtjevima od onih utvrđenih u „Minimalnim normama za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*“, koje je izradila Europska komisija za suzbijanje slinavke i šapa na svojoj 26. sjednici održanoj u Rimu, u travnju 1985., a koje su izmijenjene 1993.
 2. U laboratorijima i ustanovama u kojima se radi sa živim virusom slinavke i šapa moraju se obaviti najmanje dva inspekcijska pregleda u pet godina, pri čemu se jedan inspekcijski pregled obavlja nenajavljeno.
 3. Inspekcijski tim se mora sastojati najmanje od:
 - jednog stručnjaka Komisije,
 - jednog stručnjaka za slinavku i šap,
 - jednog nezavisnog stručnjaka za pitanja biosigurnosti u laboratorijima koji rade s opasnim mikroorganizmima.
 4. Inspekcijski tim dostavlja izvješće Komisiji i državama članicama u skladu s Odlukom 98/139/EZ.
-

PRILOG XIII.

DIJAGNOSTIČKI TESTOVI I STANDARDI ZA SLINAVKU I ŠAP I ZA DIFERENCIJALNU DIJAGNOSTIKU DRUGIH VEZIKULARNIH VIRUSNIH BOLESTI

U kontekstu ovog Priloga „test” je laboratorijski dijagnostički postupak, a „standard” je referentni reagens koji je nakon usporednih ispitivanja provedenih u nekoliko različitih laboratorija postao međunarodno priznati standard.

DIO A

Dijagnostički testovi**1. Preporučeni postupci**

Dijagnostički testovi koji su u OIE-ovom Priručniku, u daljnjem tekstu „OIE-ov Priručnik”, opisani kao „propisani testovi” za međunarodnu trgovinu, predstavljaju referentne testove za dijagnostiku vezikularnih bolesti unutar Zajednice. Nacionalni laboratoriji moraju primjenjivati standarde i testove koji su najmanje jednako strogi kao i oni opisani u OIE-ovom Priručniku.

Komisija može u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. odlučiti propisati postupke ispitivanja koji su stroži od onih koji su definirani u OIE-ovom Priručniku.

2. Alternativni postupci

Dopušta se primjena testova koji su u OIE-ovom Priručniku opisani kao „alternativni testovi”, ili drugih testova koji se ne nalaze u OIE-ovom Priručniku, pod uvjetom da je dokazano da njihova osjetljivost i specifičnosti zadovoljava ili nadmašuje parametre koji su utvrđeni u OIE-ovom Priručniku ili prilogima zakonodavstva Zajednice, pri čemu se u obzir uzimaju oni koji su stroži.

Nacionalni laboratoriji koji obavljaju dijagnostičke testove u svrhu nacionalne trgovine, trgovine unutar Zajednice ili međunarodne trgovine moraju voditi i čuvati potrebne zapise kojima mogu dokazati da su metode ispitivanja koje primjenjuju u skladu s odgovarajućim OIE-ovim zahtjevima ili zahtjevima Zajednice.

3. Standardi i kontrola kakvoće

Nacionalni laboratoriji moraju sudjelovati u periodičnim međulaboratorijskim provjerama standardnih postupaka i programima vanjske procjene sustava osiguranja kakvoće, koje organizira referentni laboratorij Zajednice.

U okviru tih provjera i programa, referentni laboratorij Zajednice može uzeti u obzir rezultate koj je postigao nacionalni laboratorij, koji je u razumnom vremenskom razdoblju sudjelovao u programu vanjske procjene kakvoće organiziranom od strane jedne od međunarodnih organizacija nadležnih za vanjsku procjenu kakvoće dijagnostike vezikularnih virusnih bolesti, kao što je OIE, Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO) ili Međunarodna agencija za atomsku energiju.

Nacionalni laboratoriji provode i unutarnje programe osiguranja kakvoće. Specifikacije tih programa mogu se odrediti u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. Do donošenja detaljnih odredbi, primjenjuju se specifikacije iz OIE-ovih Smjernica za ocjenu kakvoće laboratorija (OIE-ova Komisija za standarde, rujan 1995.).

U sklopu osiguranja kakvoće, nacionalni laboratoriji moraju dokazati da su testovi koje oni rutinski primjenjuju u skladu sa zahtjevima koji su u pogledu osjetljivosti i specifičnosti utvrđeni u OIE-ovom Priručniku ili Prilogu XIV. ovoj Direktivi, pri čemu se u obzir uzimaju oni koji su stroži.

4. *Postupak za određivanje i provjeru testova i standarda za dijagnostiku vezikularnih virusnih bolesti*

Testovi i standardi za dijagnostiku vezikularnih virusnih bolesti određuju se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

Komisija može uzeti u obzir znanstvena mišljenja donesena na sastancima nacionalnih laboratorija koje je organizirao referentni laboratorij Zajednice.

5. *Postupak utvrđivanja sukladnosti*

Podaci dobiveni tijekom međulaboratorijskih provjera standardnih postupaka i vanjskih procjena sustava osiguranja kakvoće, koje organizira referentni laboratorij Zajednice, ocjenjuju se na godišnjim sastancima nacionalnih laboratorija i šalju Komisiji kako bi ona preispitala popis nacionalnih laboratorija koji je naveden u dijelu A Priloga XI.

Od onih laboratorija čiji testovi ne ispunjavaju propisane zahtjeve u pogledu osjetljivosti i specifičnosti Komisija će zahtijevati da u odgovarajućem razdoblju prilagode svoje postupke kako bi osigurali ispunjenje navedenih zahtjeva. Ako u zadanom vremenskom roku dotični laboratorij ne uspije dokazati zahtijevanu razinu osposobljenosti, rezultati testova koje obavi nakon tog roka neće se priznavati unutar Zajednice.

6. *Odabir i prijevoz uzoraka*

U jedan od laboratorija koji su navedeni u dijelu A Priloga XI. šalje se alikvota materijala uzetog na terenu. Međutim, ako takvi uzroci nisu na raspolaganju ili nisu prikladni za prijevoz, prihvatljiv je i materijal primarne kulture životinja iste vrste domaćina ili materijal stanične kulture s manjim brojem pasaža.

Treba navesti sve prethodne podatke o primarnoj ili staničnoj kulturi.

Uzorci za dijagnostiku vezikularnog virusa mogu se prevoziti na temperaturi od 4 °C ako je predviđeno vrijeme putovanja do laboratorija manje od 24 sata.

Za uzorke ezofagealnog/faringealnog sputuma (za probang test) preporučuje se prijevoz na suhom ledu ili tekućem dušiku, posebno ako su mogući zastoji u zračnim lukama.

Kako bi se osigurao siguran prijevoz kako unutar zemlje tako i između država, potrebne su posebne mjere opreza pri pakiranju materijala dobivenog od životinja sumnjivih na slinavku i šap. Cilj tih mjera je u prvom redu spriječiti lom ambalaže i istjecanje sadržaja iz nje te spriječiti kontaminaciju, ali isto je tako važno osigurati da uzorci stignu u zadovoljavajućem stanju. Bolje je upotrebljavati vrećice s ledom umjesto topljivog leda kako bi se spriječilo curenje vode iz ambalaže.

Laboratorij u koji se šalju uzorci mora biti unaprijed obaviješten o njihovom slanju te po njihovom dolasku mora potvrditi prijem.

Mora se osigurati sukladnost s uvoznim i izvoznim propisima uključenih država članica.

DIO B

Standardi

Protokoli navedeni u OIE-ovom Priručniku sadrže referentne postupke za izolaciju virusa, dokazivanje antigena i dokazivanje protutijela za vezikularne bolesti.

1. *Slinavka i šap*

1.1. *Dokazivanje antigena*

Standardi za dokazivanje antigena virusa slinavke i šapa određuju se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. nakon savjetovanja s referentnim laboratorijem Zajednice.

U Svjetskom referentnom laboratoriju za svinjku i šap koji djeluje pri OIE/FAO-u, u daljnjem tekstu „SRL”, mogu se nabaviti standardizirani, inaktivirani antigeni svih sedam serotipova.

Nacionalni laboratoriji moraju osigurati da sustav dokazivanja antigena koji primjenjuju bude usklađen s tim minimalnim standardima. Referentni laboratorij zajednice po potrebi ih savjetuje u kojim razrjeđenjima te antigene treba koristiti za jaku i slabu pozitivnu kontrolu.

1.2. Izolacija virusa

Standardi za dokazivanje virusa svinjke i šapa određuju se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. nakon savjetovanja s referentnim laboratorijem Zajednice.

Izolati virusa svinjke i šapa mogu se nabaviti u SRL-u.

Nacionalni laboratoriji moraju osigurati da tehnike kulture tkiva koje primjenjuju za izolaciju virusa svinjke i šapa budu osjetljive na cijeli niz serotipova i sojeva za koje laboratorij ima dijagnostičke mogućnosti.

1.3. Dokazivanje virusne nukleinske kiseline

Standardi za dokazivanje virusne RNK svinjke i šapa određuju se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. nakon savjetovanja s referentnim laboratorijem Zajednice.

U svrhu kasnije standardizacije, Komisija može odrediti da nacionalni laboratoriji obave međulaboratorijska usporedna ispitivanja osjetljivosti metoda dokazivanja RNK.

Uzimajući u obzir praktične poteškoće pri čuvanju nukleinskih kiselina tijekom duljeg razdoblja, Komisija može odrediti da se standardizirani reagensi kojima se jamči kakvoća nabavljaju u referentnom laboratoriju Zajednice.

1.4. Dokazivanje protutijela (strukturni proteini)

Standardi za dokazivanje protutijela za virus svinjke i šapa određuju se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. nakon savjetovanja s referentnim laboratorijem Zajednice.

Standardizirani antiserumi protiv virusa svinjke i šapa tipa O1-Manisa, A22-Iraq i C-Noville utvrđeni su 1998. u okviru FAO-ve XV. faze provjere standardiziranih postupaka pri dokazivanju protutijela za svinjku i šap (FAO Phase XV Standardisation Exercise in foot-and-mouth disease antibody detection).

Komisija može odrediti da se standardizirani referentni serumi za sve glavne antigenske inačice virusa svinjke i šapa određuju na temelju rezultata provjera standardnih postupaka koje se provode između referentnog laboratorija Zajednice i nacionalnih laboratorija. Ti se referentni serumi usvajaju kao standardi koje moraju upotrebljavati nacionalni laboratoriji unutar Zajednice.

1.5. Dokazivanje protutijela (nestrukturni proteini)

Standardi za dokazivanje protutijela za virus svinjke i šapa određuju se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2. nakon savjetovanja s referentnim laboratorijem Zajednice.

Komisija može odrediti da se standardizirani referentni serumi određuju na temelju rezultata provjera standardnih postupaka koje se provode između referentnog laboratorija Zajednice i nacionalnih laboratorija. Ti se referentni serumi usvajaju kao standardi koje moraju upotrebljavati nacionalni laboratoriji unutar Zajednice.

2. Vezikularna bolest svinja

Dijagnostika vezikularne bolesti svinja obavlja se u skladu s Odlukom 2000/428/EZ.

3. *Ostale vezikularne bolesti*

Prema potrebi, Komisija može odrediti da se standardi za laboratorijsku dijagnostiku vezikularnog stomatitisa ili vezikularnog egzantema svinja određuju u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 2.

Države članice mogu zadržati mogućnost laboratorijske dijagnostike i drugih vezikularnih bolesti osim slinavke i šapa i vezikularne bolesti svinja, tj. vezikularnog stomatitisa i vezikularnog egzantema svinja.

Nacionalni laboratoriji koji žele zadržati mogućnost dijagnostike tih virusa mogu dobiti referentne reagense od SRL-a u Pirbrightu ili od odgovarajućeg OIE-ovog referentnog laboratorija.

PRILOG XIV.

BANKA ANTIGENA I CJEPIVA ZAJEDNICE

1. Uvjeti nabave i čuvanja koncentriranih inaktiviranih antigena u banci antigena i cjepiva Zajednice:
 - (a) svaki se antigen sastoji od jedne homogene serije;
 - (b) svaka se serija podijeli tako da se može pohraniti na dva zemljopisno odvojena mjesta, u prostorima za koje je odgovorna i koje odredi banka antigena i cjepiva Zajednice;
 - (c) antigen obvezno ispunjava zahtjeve Europske farmakopeje i odgovarajuće odredbe OIE-ovog Priručnika;
 - (d) tijekom cijelog proizvodnog procesa, uključujući skladištenje i izradu cjepiva dobivenog od pohranjenih antigena, poštuju se načela dobre proizvođačke prakse;
 - (e) ako nije drugačije određeno u tekstovima koji se spominju u točki (c), antigen se pročišćava kako bi se uklonili nestrukturani proteini virusa slinavke i šapa. Pročišćavanje mora u najmanju ruku osigurati da udio ostataka nestrukturanih proteina u cjepivima dobivenim od tog antigena ne dovede do dokazivih količina protutijela za nestrukturane proteine u životinja koje su primile prvu dozu cjepiva i bile docijepljene.
 2. Uvjeti za pripravu, proizvodnju, punjenje u bočice, označivanje i distribuciju cjepiva dobivenih od koncentriranog inaktiviranog antigena isporučenog banci antigena i cjepiva Zajednice:
 - (a) brza priprava cjepiva od antigena iz članka 81.;
 - (b) proizvodnja sigurnog, sterilnog i djelotvornog cjepiva s jačinom djelovanja od najmanje 6 PD₅₀ prema testovima koje propisuje Europska farmakopeja, koje je prikladno za uporabu u slučaju hitnog cijepljenja preživača i svinja;
 - (c) mogućnost da se od koncentriranog inaktiviranog antigena koji je pohranjen pripravi:
 - i. do jedan milijun doza cjepiva u roku od četiri dana od trenutka kada to Komisija zatraži;
 - ii. dodatno, do četiri milijuna doza cjepiva u roku od 10 dana od trenutka kada to Komisija zatraži;
 - (d) brzo punjenje u bočice, označivanje i distribucija cjepiva u skladu sa specifičnim potrebama područja u kojemu će se provesti cijepljenje.
-

PRILOG XV.

POSLOVI I ZADACI NACIONALNIH LABORATORIJA

Nacionalni laboratoriji za slinavku i šap i ostale vezikularne bolesti iz članka 68., obavljaju sljedeće poslove i zadatke:

1. Svi nacionalni laboratoriji u kojima se radi sa živim virusom slinavke i šapa moraju raditi u strogim sigurnosnim uvjetima koji su utvrđeni u „Minimalnim normama za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*“, koje je donijela Europska komisija za suzbijanje bolesti slinavke i šapa na svojoj 26. sjednici održanoj u Rimu 1985., a koje su izmijenjene točkom 6 alinejom ii. Dodatka Izvješća sa 30. sjednice održane u Rimu 1993. godine.
2. Nacionalni laboratoriji moraju biti stalno na raspolaganju u svrhu pružanja usluga dijagnosticiranja vezikularnih virusnih bolesti te moraju biti opremljeni i stručno osposobljeni za brzo postavljanje početne dijagnoze.
3. Nacionalni laboratoriji moraju čuvati inaktivirane referentne sojeve svih serotipova virusa slinavke i šapa i imunosne serume protiv virusa, kao i sve druge reagense potrebne za brzo postavljanje dijagnoze. Odgovarajuće stanične kulture trebaju biti stalno spremne za potvrđivanje negativne dijagnoze.
4. Nacionalni laboratoriji moraju biti opremljeni i stručno osposobljeni za izvođenje opsežnog serološkog nadzora.
5. Kod svake sumnje na primarno izbijanje bolesti moraju se uzeti odgovarajući uzorci koji se u skladu s propisanim protokolom žurno šalju u nacionalni laboratorij. Kako bi se u slučaju sumnje na pojavu slinavke i šapa moglo brzo djelovati, državno tijelo mora osigurati da na lokalnim mjestima budu pohranjeni i da u svakom trenutku budu spremni za uporabu oprema i materijali za uzimanje uzoraka i njihovo slanje u nacionalni laboratorij.
6. Za sve viruse koji su odgovorni za nove pojave bolesti u Zajednici mora se obaviti tipizacija antigena i karakterizacija genoma. To može obaviti nacionalni laboratorij, ako je za to opremljen. U protivnom, nacionalni laboratorij mora, što je moguće prije, poslati uzorak virusa iz primarnog slučaja na potvrdu u referentni laboratorij Zajednice koji će obaviti daljnju karakterizaciju i dati mišljenje o antigenskoj povezanosti između soja uzetog na terenu i cjepnog soja u banci antigena i cjepiva Zajednice. Isti se postupak treba primijeniti i za viruse koje nacionalni laboratoriji prime iz trećih zemalja, u situacijama kada karakterizacija virusa može koristiti Zajednici.
7. Nacionalni laboratoriji dostavljaju podatke o bolesti nadležnom tijelu koja te podatke šalje referentnom laboratoriju Zajednice.
8. Nacionalni laboratoriji surađuju s referentnim laboratorijem Zajednice kako bi omogućili službenim veterinarima na terenu da u nacionalnim laboratorijima, u okviru svog stručnog usavršavanja, upoznaju kliničke slučajeve slinavke i šapa.
9. Nacionalni laboratoriji surađuju s referentnim laboratorijem Zajednice i drugim nacionalnim laboratorijima kako bi poboljšali dijagnostičke metode i razmijenili bitne materijale i podatke.
10. Nacionalni laboratoriji sudjeluju u programima vanjske procjene sustava osiguranja kakvoće i međulaboratorijskim provjerama standardnih postupaka, koje organizira referentni laboratorij Zajednice.
11. Nacionalni laboratoriji moraju primjenjivati testove i standarde koji zadovoljavaju ili nadmašuju zahtjeve utvrđene u Prilogu XIII. Na zahtjev Komisije, nacionalni laboratoriji joj dostavljaju podatke koji dokazuju da testovi koje oni primjenjuju zadovoljavaju ili nadmašuju te zahtjeve.
12. Nacionalni laboratoriji moraju biti sposobni identificirati sve viruse vezikularnih bolesti i virus encefalomio-karditisa kako bi se spriječila kašnjenja u postavljanju dijagnoze, a time i u provedbi mjera suzbijanja bolesti od strane nadležnih tijela.

13. Nacionalni laboratoriji surađuju s drugim laboratorijima koje je nadležno tijelo ovlastilo za izvođenje testova, primjerice seroloških, pri kojima se ne radi sa živim virusom slinavke i šapa. Ti laboratoriji ne smiju izvoditi testove za dokazivanje virusa u uzorcima uzetim u slučajevima kad postoji sumnja na vezikularne bolesti. Ti laboratoriji ne moraju udovoljavati biosigurnosnim normama iz točke 1. Priloga XII., ali moraju primjenjivati postupke koji jamče učinkovito sprečavanje širenja virusa slinavke i šapa.

Uzorci koji daju neodređene rezultate u testovima moraju se poslati u nacionalni referentni laboratorij kako bi se provelo potvrdno testiranje.

PRILOG XVI.

POSLOVI I ZADACI REFERENTNOG LABORATORIJA ZAJEDNICE ZA SLINAVKU I ŠAP

Referentni laboratorij Zajednice za slinavku i šap iz članka 69. obavlja sljedeće poslove i zadatke:

1. *osigurava povezanost među nacionalnim laboratorijima država članica i svakoj državi članici predlaže najbolje metode za dijagnostiku slinavke i šapa kod stoke i, prema potrebi, za diferencijalnu dijagnostiku ostalih vezikularnih virusnih bolesti, a posebno obavlja sljedeće poslove:*
 - 1.1. redovito prima uzorke s terena iz država članica i zemalja koje su zemljopisno ili trgovinski povezane s Europskom unijom u smislu trgovine životinjama prijemljivih vrsta ili proizvodima dobivenim od takvih životinja, radi praćenja epidemiološkog stanja na globalnoj i regionalnoj razini, ocjenjivanja i, ako je moguće, predviđanja opasnosti zbog novonastalih virusnih sojeva i posebnih epidemioloških stanja te identifikacije virusa, po potrebi blisko surađujući s OIE-ovim regionalnim referentnim laboratorijem i SRL-om;
 - 1.2. obavlja tipizaciju i cjelovitu karakterizaciju antigena i genoma vezikularnih virusa iz uzoraka iz točke 1.1. i rezultate tih istraživanja bez odgađanja priopćava Komisiji, dotičnoj državi članici i dotičnom nacionalnom laboratoriju;
 - 1.3. osniva, održava i ažurira zbirku sojeva vezikularnog virusa;
 - 1.4. osniva, održava i ažurira zbirku specifičnih seruma protiv sojeva vezikularnog virusa;
 - 1.5. savjetuje Komisiju o svim pitanjima vezanim uz odabir i uporabu sojeva za cjepivo protiv slinavke i šapa;
2. *podupire djelovanje nacionalnih laboratorija, a posebno obavlja sljedeće poslove:*
 - 2.1. čuva reagentne i materijale za uporabu u dijagnostici slinavke i šapa, kao što su virusi i/ili inaktivirani antigeni, standardizirani serum, stanične linije i drugi referentni reagenti, te ih isporučuje nacionalnim laboratorijima;
 - 2.2. održava visoku razinu stručnog znanja o virusu slinavke i šapa i drugim bitnim virusima kako bi se mogla brzo postaviti diferencijalna dijagnoza;
 - 2.3. potiče usklađivanje dijagnostike i osigurava stručno izvođenje testova unutar Zajednice organizirajući i provodeći periodične usporedne pokuse i programe vanjske procjene sustava osiguranja kakvoće u dijagnostici slinavke i šapa na razini Zajednice, te šaljući rezultate tih pokusa Komisiji, državama članicama i nacionalnim laboratorijima;
 - 2.4. u suradnji s nacionalnim laboratorijima i u skladu s godišnjim operativnim planom referentnog laboratorija Zajednice provodi istraživačke studije s ciljem razvoja poboljšanih metoda suzbijanja bolesti;
3. *objavljuje i provodi stručno usavršavanje, a posebno obavlja sljedeće:*
 - 3.1. prikuplja podatke i informacije o metodama dijagnostike i diferencijalne dijagnostike koje se koriste u nacionalnim laboratorijima i te podatke šalje Komisiji i državama članicama;

- 3.2. organizira i provodi stručno usavršavanje stručnjaka za laboratorijsku dijagnostiku s ciljem usklađivanja dijagnostičkih tehnika;
 - 3.3. prati razvoj epidemiologije slinavke i šapa;
 - 3.4. organizira godišnje sastanke na kojima se predstavnici nacionalnih laboratorija mogu upoznati sa stanjem dijagnostičkih tehnika i napretkom postignutim u usklađivanju;
 4. u dogovoru s Komisijom provodi pokuse i ispitivanja na terenu u svrhu boljeg suzbijanja slinavke i šapa;
 5. na godišnjem sastanku nacionalnih referentnih laboratorija preispituje sadržaj Priloga XIII. kojim se određuju testovi i standardi za dijagnostiku slinavke i šapa u Europskoj uniji;
 6. u skladu s ovim Prilogom surađuje s nacionalnim referentnim laboratorijima država kandidatkinja.
 7. Referentni laboratorij Zajednice mora djelovati u skladu s priznatim uvjetima visoke sigurnosti koji su navedeni u „Minimalnim normama za laboratorije koji rade s virusom slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*“, koje je donijela Europska komisija za suzbijanje bolesti slinavke i šapa na svojoj 26. sjednici održanoj u Rimu 1985., a koje su izmijenjene točkom 6 alinejom ii. Dodatka Izvješća sa 30. sjednice Europske komisije za suzbijanje bolesti slinavke i šapa, održane 1993. godine, i o kojima se govori u Prilogu XII. ovoj Direktivi.
 8. Prema potrebi, referentni laboratorij Zajednice pruža Komisiji pomoć u pogledu mjera sigurnosti koje moraju poduzimati nacionalni laboratoriji pri dijagnostici slinavke i šapa.
-

PRILOG XVII.

KRITERIJI I ZAHTEJEVI KOJIMA MORAJU UDOVOLJAVATI KRIZNI PLANOV

Države članice osiguravaju da krizni planovi udovoljavaju najmanje sljedećim zahtjevima:

1. Treba predvidjeti sve što je potrebno da se osiguraju zakonske ovlasti potrebne za provedbu kriznih planova i omogućiti brzo i uspješno iskorjenjivanje bolesti.
2. Treba predvidjeti sve što je potrebno da se osigura pristup sredstvima fondova za izvanredne situacije, proračunskim sredstvima i izvorima financiranja kako bi se pokrili svi vidovi borbe protiv epidemije slinavke i šapa.
3. Treba odrediti lanac zapovijedanja koji jamči brzo i učinkovito donošenje odluka u vezi s epidemijom slinavke i šapa. Središnja jedinica za donošenje odluka odgovorna je za usmjeravanje svih strategija za suzbijanje bolesti, a direktor veterinarske službe član je te jedinice.
4. U slučaju izbijanja bolesti svaka država članica mora biti spremna uspostaviti nacionalni operativni stožer za suzbijanje bolesti koji će usklađivati provedbu svih odluka što ih donese središnja jedinica za donošenje odluka. Imenuje se stalni koordinator koji će osigurati brzo uspostavljanje stožera.
5. Moraju postojati detaljno razrađeni planovi da bi u slučaju izbijanja slinavke i šapa država članica bila spremna odmah uspostaviti lokalne stožere za suzbijanje bolesti kako bi na lokalnoj razini provela mjere suzbijanja bolesti i zaštite okoliša.
6. Države članice moraju osigurati suradnju između nacionalnog stožera za suzbijanje bolesti, lokalnih stožera za suzbijanje bolesti te vlasti i tijela zaduženih za pitanja zaštite okoliša, kako bi osigurale usklađenost mjera koje se poduzimaju u području veterinarstva i zaštite okoliša.
7. Osniva se stalna stručna skupina, po potrebi u suradnji s drugim državama članicama, koja će pratiti nove znanstvene spoznaje i pomagati nadležnom tijelu u osiguranju pripravnosti za moguću pojavu bolesti.
8. Treba osigurati odgovarajuća sredstva za brzo i učinkovito poduzimanje mjera, uključujući osoblje, opremu i laboratorijske mogućnosti.
9. Na raspolaganju mora biti ažurirani operativni priručnik. On mora sadržavati detaljan, opsežan i praktičan opis svih postupaka, uputa i mjera suzbijanja koje se moraju primijeniti u slučaju izbijanja slinavke i šapa.
10. Na raspolaganju moraju biti detaljni programi hitnog cijepljenja.
11. Osoblje mora redovito:
 - 11.1. usavršavati znanje o kliničkim znakovima, epidemiološkom istraživanju i suzbijanju epidemija;
 - 11.2. sudjelovati u simulacijskim vježbama, koje se izvode:
 - 11.2.1. dva puta u razdoblju od pet godina, pri čemu prva vježba mora početi najkasnije 3 godine nakon odobrenja plana, ili
 - 11.2.2. u razdoblju od pet godina nakon učinkovitog suzbijanja i iskorjenjivanja velike epidemije, ili
 - 11.2.3. jedna od dvije vježbe iz stavka 11.2.1. zamjenjuje se simulacijskom vježbom koja se zahtijeva u okviru kriznih planova za druge velike epidemije koje napadaju kopnene životinje, ili

- 11.2.4. odstupajući od stavka 11.2.1. i u skladu s odgovarajućim odredbama kriznog plana, države članice s ograničenom gustoćom populacije životinja prijemljivih vrsta organiziraju sudjelovanje i doprinose simulacijskim vježbama koje se izvode u susjednim državama članicama, a u vezi sa svim životinjama koje pripadaju vrstama prijemljivim na slinavku i šap izvode se vježbe pripravnosti u skladu s točkom (g) alinejom ii. Priloga VII. Direktivi 2001/89/EZ;
- 11.3. sudjelovati u programu osposobljavanja u području komunikacijskih vještina kako bi mogli organizirati informativne kampanje o bolesti, namijenjene tijelima vlasti, stočarima i veterinarima.
12. Pri izradi kriznog plana uzimaju se u obzir sredstva koja su potrebna za suzbijanje velikog broja izbijanja bolesti koje se javljaju u kratkom vremenskom razdoblju i koje uzrokuje više antigeni različitih serotipova ili sojeva, kao što je slučaj kod namjernog ispuštanja virusa slinavke i šapa.
13. Ne dovodeći u pitanje veterinarske zahtjeve, krizni plan se priprema kako bi se osiguralo da u slučaju izbijanja slinavke i šapa svako masovno uništavanje lešina i životinjskog otpada bude obavljeno na način kojim se ne ugrožava zdravlje ljudi i da se pri tom koriste postupci i metode koje sprječavaju svaki štetni učinak na okoliš koji je moguće spriječiti, a posebno na način:
- i. kojim je opasnost za tlo, zrak, površinske i podzemne vode, biljke i životinje svedena na najmanju moguću mjeru,
 - ii. kojim su smetnje zbog buke ili mirisa svedene na najmanju moguću mjeru,
 - iii. kojim su štetni učinci na krajobraz i na mjesta od posebnog značenja svedena na najmanju moguću mjeru.
14. U planu moraju biti navedena mjesta i poduzeća za obradu i neškodljivo uklanjanje lešina i životinjskog otpada u slučaju izbijanja bolesti.
15. Države članice moraju osigurati da poljoprivrednici, seosko stanovništvo, kao i stanovništvo u cjelini, budu redovito obavještavani o najnovijim događajima. Stanovnicima pogođenog područja mora se osigurati mogućnost uspostavljanja izravne i dostupne veze (između ostalog, putem telefona za pomoć) kao i obavješćivanje putem nacionalnih i regionalnih sredstava priopćavanja.
-

PRILOG XVIII.

DIO A

Mjere koje se provode u slučaju potvrde prisutnosti slinavke i šapa u divljih životinja

1. Čim se potvrdi primarni slučaj slinavke i šapa u divljih životinja prijemljivih vrsta, nadležno tijelo države članice poduzima sljedeće mjere kako bi se smanjilo širenje bolesti:
 - (a) prijavljuje primarni slučaj u skladu s Prilogom II.;
 - (b) saziva stručnu skupinu koju čine veterinari, lovci, biolozi čija su uža specijalnost divlje životinje te epidemiolozi. Stručna skupina pomaže nadležnom tijelu u:
 - i. proučavanju epidemiološke situacije i određivanju zaraženog područja u skladu s odredbama točke 4. podtočke (b) dijela B,
 - ii. utvrđivanju odgovarajućih mjera, pored onih iz točaka (c) i (d); ove mjere mogu uključiti obustavljanje lova i zabranu hranidbe divljih životinja,
 - iii. izradi plana iskorjenjivanja bolesti, koji se šalje Komisiji u skladu s dijelom B,
 - iv. provođenju nadzora kako bi se provjerila učinkovitost mjera iskorjenjivanja slinavke i šapa u zaraženom području;
 - (c) odmah stavlja pod službeni nadzor gospodarstva koja drže životinje prijemljivih vrsta u određenom zaraženom području, a posebno naređuje:
 - i. da se napravi službeni popis svih vrsta i kategorija životinja prijemljivih vrsta na svim gospodarstvima; vlasnik je dužan ažurirati popis. Podaci iz popisa se predočavaju na zahtjev i mogu se pregledavati pri svakom inspekcijskom pregledu. Međutim, na gospodarstvima na kojima se životinje drže na otvorenom prvi se popis može napraviti na osnovi procjene,
 - ii. da se sve životinje prijemljivih vrsta na gospodarstvima smještenim u zaraženom području drže u njihovim nastambama ili na nekom drugom mjestu na kojemu su izolirane od divljih životinja. Divlje životinje ne smiju imati pristup bilo čemu što bi kasnije moglo doći u dodir sa životinjama prijemljivih vrsta na gospodarstvu,
 - iii. da niti jedna životinja prijemljive vrste ne smije napustiti gospodarstvo ili se uvesti na njega, osim ako to dopusti nadležno tijelo imajući u vidu na epidemiološku situaciju,
 - iv. da se na ulazima i izlazima iz zgrada u kojima su smještene životinje prijemljivih vrsta, kao i na ulazima i izlazima s gospodarstva, koriste odgovarajući načini dezinfekcije,
 - v. da sve osobe koje dolaze u dodir s divljim životinjama provode odgovarajuće higijenske mjere kako bi se smanjila opasnost od širenja virusa slinavke i šapa, a te mjere mogu uključiti privremenu zabranu ulaska na gospodarstvo sa životinjama prijemljivih vrsta osobama koje su bile u dodiru s divljim životinjama,
 - vi. da se na slinavku i šap pretraže sve uginule ili bolesne životinje prijemljivih vrsta koje se nalaze na gospodarstvu i koje pokazuju simptome slinavke i šapa,
 - vii. da se na gospodarstvo na kojemu se drže životinje prijemljivih vrsta ne smije unijeti niti jedan dio divlje životinje, bez obzira je li ona odstrijeljena ili pronađena mrtva, kao ni bilo koji materijali ili oprema koji bi mogli biti kontaminirani virusom slinavke i šapa,
 - viii. da se životinje prijemljivih vrsta, njihovo sjeme, embriji ili jajne stanice ne smiju premještati iz zaraženog područja u svrhu trgovine unutar Zajednice;

- (d) osigurava da sve divlje životinje koje su odstrijeljene ili uginule na zaraženom području budu pregledane od strane službenog veterinaru i pretražene na slinavku i šap kako bi se službeno isključila ili potvrdila prisutnost slinavke i šapa u skladu s definicijom izbijanja bolesti koja je navedena u Prilogu I. Lešine svih divljih životinja koje su pozitivno reagirale na test dokazivanja prisutnosti slinavke i šapa moraju se preraditi pod službenim nadzorom. U slučaju negativne reakcije na test dokazivanja prisutnosti slinavke i šapa, države članice primjenjuju mjere iz članka 11. stavka 2. Direktive 92/45/EEZ. Dijelovi koji nisu namijenjeni prehrani ljudi prerađuju se pod službenim nadzorom;
 - (e) osigurava da se izolat virusa slinavke i šapa laboratorijski pretraži propisanim postupkom za genotipizaciju virusa i njegovu antigensku karakterizaciju u odnosu na postojeće cjepne sojeve.
- 2. Ako se slinavka i šap pojavi u divljih životinja na području države članice koje je u neposrednoj blizini područja druge države članice, dotične države članice surađuju pri određivanju mjera suzbijanja bolesti.
 - 3. Odstupajući od odredaba točke 1., mogu se donijeti posebne mjere u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. ako se slinavka i šap pojavi u divljih životinja na području države članice na kojemu se zbog ekstenzivnog držanja domaćih životinja prijemljivih vrsta ne mogu primijeniti određene odredbe stavka 1.

DIO B

Planovi iskorjenjivanja slinavke i šapa u divljih životinja

- 1. Ne dovodeći u pitanje mjere koje su utvrđene u dijelu A, države članice moraju u roku od 90 dana od potvrde primarnog slučaja slinavke i šapa u divljih životinja dostaviti Komisiji pisani plan mjera za iskorjenjivanje bolesti u području koje je definirano kao zaraženo kao i mjera koje su uvedene na gospodarstva na tom području.
- 2. Komisija pregledava plan kako bi provjerila omogućuje li on ostvarenje postavljenog cilja. Plan, u koji su prema potrebi unesene izmjene i dopune, odobrava se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3. Plan se može naknadno mijenjati ili dopunjavati, ovisno o razvoju situacije.

Ako se te izmjene odnose na određivanje zaraženog područja, država članica mora osigurati da Komisija i druge države članice budu bez odgađanja obaviještene o njima.

Ako se izmjene odnose na druge odredbe plana, države članice dostavljaju Komisiji izmijenjeni plan kako bi ga ona pregledala i eventualno odobrila u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.

- 3. Nakon što se odobre, mjere predviđene planom iz stavka 1. zamjenjuju početne mjere koje su utvrđene u dijelu A, i to od dana koji se utvrdi pri davanju odobrenja.
- 4. Plan iz stavka 1. sadrži podatke o:
 - (a) rezultatima epidemioloških istraživanja i kontrolnih pregleda provedenih u skladu s dijelom A i o zemljopisnoj proširenosti bolesti;
 - (b) zaraženom području unutar dotične države članice.

Pri određivanju zaraženog područja, nadležno tijelo uzima u obzir:

- i. rezultate provedenog epidemiološkog istraživanja i zemljopisnu proširenost bolesti,
- ii. populaciju divljih životinja na tom području,
- iii. postojanje većih prirodnih ili umjetnih prepreka za kretanje divljih životinja;
- (c) organiziranju bliske suradnje između biologa čija su uža specijalnost divlje životinje, lovaca, lovačkih organizacija, službi za zaštitu divljih vrsta i veterinarskih službi (zdravlje životinja i javno zdravlje);

- (d) medijskoj kampanji koja se mora provoditi kako bi se lovci upoznali s mjerama koje moraju usvojiti u okviru plana iskorjenjivanja bolesti;
- (e) posebnim naporima koji se poduzimaju kako bi se odredio broj i lokacija skupina divljih životinja koje djelomično dolaze u dodir s drugim skupinama divljih životinja unutar i oko zaraženog područja;
- (f) približnom broju skupina divljih životinja iz stavka (e) te o njihovoj veličini unutar i oko zaraženog područja;
- (g) posebnim naporima koji se poduzimaju kako bi se odredio opseg infekcije u divljih životinja, i to istraživanjem odstrijeljenih ili uginulih divljih životinja i laboratorijskim pretraživanjem, uključujući epidemiološka istraživanja po starosnim skupinama;
- (h) mjerama koje su donesene kako bi se smanjilo širenje bolesti zbog kretanja divljih životinja i/ili kontakata između skupina divljih životinja; te mjere mogu uključiti i zabranu lova;
- (i) mjerama koje su donesene kako bi se smanjila populacija divljih životinja, posebno mladunčadi prijemljivih vrsta u populaciji divljih životinja;
- (j) uvjetima koje moraju ispunjavati lovci kako bi se spriječilo širenje bolesti;
- (k) metodi uklanjanja odstrijeljenih ili uginulih divljih životinja, koja se mora temeljiti na:
 - i. preradi pod službenim nadzorom, ili
 - ii. pregledu koji obavlja službeni veterinar i laboratorijskim pretraživanjima u skladu s Prilogom XIII. Lešine svih divljih životinja koje su pozitivno reagirale na test dokazivanja prisutnosti slinovke i šapa moraju se preraditi pod službenim nadzorom. U slučaju negativne reakcije na test dokazivanja prisutnosti slinovke i šapa, države članice provode mjere iz članka 11. stavka 2. Direktive 92/45/EEZ. Dijelovi koji nisu namijenjeni prehrani ljudi prerađuju se pod službenim nadzorom;
- (l) epidemiološkom istraživanju koje se provodi za svaku odstrijeljenu ili uginulu divlju životinju prijemljive vrste. Istraživanje mora uključiti ispunjavanje upitnika u koji se unose podaci o:
 - i. zemljopisnom području na kojemu je životinja pronađena mrtva ili odstrijeljena,
 - ii. datumu kad je životinja pronađena mrtva ili odstrijeljena,
 - iii. osobi koja je životinju našla mrtvu ili odstrijelila,
 - iv. starosti i spolu životinje,
 - v. simptomima prije odstrela, ako je životinja bila odstrijeljena,
 - vi. stanju lešine, ako je životinja nađena mrtva
 - vii. laboratorijskim nalazima;
- (m) programima nadzora i preventivnim mjerama koje se primjenjuju na gospodarstvima koja drže životinje prijemljivih vrsta i nalaze se u određenom zaraženom području i, prema potrebi, u njegovoj okolici, uključujući i one koje se odnose na prijevoz i kretanje životinja prijemljivih vrsta unutar tog područja, u to područje i iz tog područja; te mjere moraju obvezno uključivati zabranu izlaska životinja prijemljivih vrsta, njihovog sjemena, embrija i jajnih stanica iz zaraženog područja u svrhu trgovine unutar Zajednice;
- (n) ostalim kriterijima na temelju kojih se ukidaju mjere uvedene u svrhu iskorjenjivanja bolesti u određenom zaraženom području i mjere koje se odnose na gospodarstva na tom području;
- (o) tijelu zaduženom za nadziranje i koordinaciju rada jedinica odgovornih za provedbu plana;
- (p) sustavu koji je uspostavljen kako bi stručna skupina, koja je imenovana u skladu s točkom 1. (b) dijela A, mogla redovito pregledavati rezultate plana iskorjenjivanja bolesti;

- (q) mjerama za praćenje bolesti koje se počinju provoditi po isteku razdoblja od najmanje 12 mjeseci nakon zadnjeg potvrđenog slučaja slinavke i šapa u divljih životinja u određenom zaraženom području; ove mjere praćenja ostaju na snazi najmanje 12 mjeseci i moraju uključivati i mjere koje su već uvedene sukladno točkama (g), (k) i (l).
5. Izvješće o epidemiološkoj situaciji u zaraženom području i rezultati plana iskorjenjivanja bolesti šalju se Komisiji i ostalim državama članicama svakih 6 mjeseci.
6. Podrobnija pravila o uvođenju planova za iskorjenjivanje slinavke i šapa u divljih životinja donose se u skladu s postupkom iz članka 89. stavka 3.
-

PRILOG XIX.

ROKOVI ZA PRENOŠENJE U NACIONALNO PRAVO

Direktiva	Rok za prenošenje
85/511/EEZ	1. siječnja 1987.
90/423/EEZ	1. siječnja 1992.

PRILOG XX.

KORELACIJSKA TABLICA

Ova Direktiva	Direktiva 85/511/EEZ
Članak 1. stavak 1. točka (a)	Članak 1.
Članak 1. stavak 1. točka (b)	—
Članak 1. stavak 2.	—
Članak 2. točka (a)	Članak 2. točka (a)
Članak 2. točke (b) do (h) i (l) do (y)	—
Članak 2. točka (i)	Članak 2. točka (d)
Članak 2. točka (j)	Članak 2. točka (e)
Članak 2. točka (k)	Članak 2. točka (c)
Članak 3. stavak 1. točka (a)	Članak 3.
Članak 3. stavak 1. točke (b) i (c)	—
Članak 3. stavak 2.	—
Članak 4. stavak 1.	—
Članak 4. stavak 2.	Članak 4. stavak 1. prvi podstavak
Članak 4. stavak 3. prva rečenica	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak
Članak 4. stavak 3. točka (a)	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, prva alineja, prvi dio rečenice
Članak 4. stavak 3. točka (b)	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, prva alineja, drugi dio rečenice
Članak 4. stavak 3. točka (c)	—
Članak 4. stavak 3. točka (d)	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, druga i treća alineja
Članak 4. stavak 3. točka (e)	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, deveta alineja
Članak 4. stavak 3. točka (f)	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, deseta alineja
Članak 4. stavak 3. točka (g)	—
Članak 5. stavak 1. točka (a)	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, peta alineja

Ova Direktiva	Direktiva 85/511/EEZ
Članak 5. stavak 1. točka (b)	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, četvrta alineja
Članak 5. stavak 1. točka (c)	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, sedma alineja
Članak 5. stavak 1. točka (d)	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, osma alineja
Članak 5. stavak 2.	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak, šesta alineja
Članak 5. stavak 3.	—
Članak 6. stavak 1.	Članak 4. stavak 2.
Članak 6. stavak 2.	—
Članak 7.	—
Članak 8.	—
Članak 9.	Članak 4. stavak 3.
Članak 10. stavak 1. točka (a) prva rečenica	Članak 5. stavak 2. prva alineja
Članak 10. stavak 1. točka (a) druga rečenica	—
Članak 10. stavak 1. točka (b) prvi podstavak	Članak 5. stavak 1.
Članak 10. stavak 1. točka (b) drugi podstavak	Članak 5. stavak 3.
Članak 10. stavak 1. točka (c) prva rečenica	Članak 5. stavak 2. druga i četvrta alineja
Članak 10. stavak 1. točka (c) druga i treća rečenica	—
Članak 10. stavak 1. točka (d)	Članak 5. stavak 2. peta i šesta alineja
Članak 10. stavak 2. točka (a)	Članak 5. stavak 2. sedma alineja
Članak 10. stavak 2. točka (b)	—
Članak 10. stavak 2. točka (c)	Članak 5. stavak 2. osma alineja
Članak 11. stavak 1.	Članak 10.
Članak 11. stavak 2.	—
Članak 11. stavak 3.	—
Članak 11. stavak 4.	—

Ova Direktiva	Direktiva 85/511/EEZ
Članak 12. (u dijelu koji se odnosi na meso)	Članak 5. stavak 2. treća alineja
Članak 12. (u dijelu koje se odnosi na druge tvari)	—
Članak 13. stavak 1.	Članak 5. stavak 2. deveta alineja i članak 7.
Članak 13. stavak 2.	—
Članak 14.	—
Članak 15.	—
Članak 16.	—
Članak 17.	—
Članak 18. stavak 1.	Članak 6.
Članak 18. stavak 2.	Odluka 88/397/EEZ
Članak 18. stavak 3.	Članak 6. stavak 1. drugi podstavak
Članak 18. stavak 4.	—
Članak 19. stavci 1. do 4.	Članak 8.
Članak 19. stavak 5.	—
Članak 20.	Članak 6. stavak 3.
Članak 21. stavak 1.	—
Članak 21. stavak 2.	Članak 9. stavak 1.
Članak 21. stavak 3.	—
Članak 21. stavci 4. do 6.	—
Članak 22. stavak 1. točka (a)	Članak 9. stavak 2. točka (a) prva alineja
Članak 22. stavak 1. točka (b)	Članak 9. stavak 2. točka (a) druga alineja
Članak 22. stavak 1. točka (c)	Članak 9. stavak 2. točka (a) treća alineja, prvi dio rečenice
Članak 22. stavak 2.	Članak 9. stavak 2. točka (a) treća alineja, drugi dio rečenice
Članak 23. točka (a)	Članak 9. stavak 2. točka (a) peta do šesta alineja

Ova Direktiva	Direktiva 85/511/EEZ
Članak 23. točka (b)	—
Članak 23. točka (c)	—
Članak 23. točka (d)	—
Članak 24. stavak 1. točka (a)	—
Članak 24. stavak 1. točke (b) do (f)	—
Članak 24. stavak 2. točka (a)	Članak 9. stavak 2. točka (a) sedma alineja, zadnji dio rečenice
Članak 24. stavak 2. točka (b)	—
Članak 24. stavak 2. točka (c)	Članak 9. stavak 2. točka (a) četvrta alineja
Članak 24. stavak 2. točka (d)	—
Članak 25.	—
Članak 26.	—
Članak 27.	—
Članak 28.	—
Članak 29.	—
Članak 30.	—
Članak 31.	—
Članak 32.	—
Članak 33.	—
Članak 34.	—
Članak 35.	—
Članak 36. stavak 1. točka (a)	Članak 9. stavak 2. točka (b) prva rečenica
Članak 36. stavak 1. točka (b)	—
Članak 36. stavak 2.	Članak 9. stavak 2. točka (b) druga rečenica
Članak 36. stavak 3.	—
Članak 37. stavak 1.	—

Ova Direktiva	Direktiva 85/511/EEZ
Članak 37. stavak 2.	Članak 9. stavak 3. točka (a)
Članak 38. stavak 1.	Članak 9. stavak 3. točka (a) druga alineja, prvi dio
Članak 38. stavak 2. točka (a)	Članak 9. stavak 3. točka (a) druga alineja, zadnji dio
Članak 38. stavak 2. točke (b) do (d)	—
Članak 38. stavak 3.	—
Članak 38. stavak 4.	—
Članak 38. stavak 5.	—
Članak 39.	—
Članak 40.	—
Članak 41.	—
Članak 42.	—
Članak 43.	—
Članak 44. stavak 1. točka (a)	Članak 9. stavak 3. točka (b)
Članak 44. stavak 1. točke (b) i (c)	—
Članak 44. stavak 2.	—
Članak 45.	—
Članak 46.	—
Članak 47. stavak 1.	Članak 12. prva alineja
Članak 47. stavak 2.	—
Članak 48.	Članak 12. druga i treća alineja
Članak 49. točka (a)	Članak 13. stavak 1. prva alineja
Članak 49. točka (b)	Članak 13. stavak 1. treća alineja
Članak 49. točke (c) i (d)	—
Članak 50. stavak 1. točka (a)	Članak 13. stavak 3. prvi podstavak, prva rečenica

Ova Direktiva	Direktiva 85/511/EEZ
Članak 50. stavak 1. točka (b), (c) i (d)	—
Članak 50. stavak 2.	—
Članak 50. stavak 3.	Članak 13. stavak 3. drugi podstavak
Članak 50. stavci 4. i 5.	Članak 13. stavak 3. treći podstavak
Članak 50. stavak 6.	—
Članak 51. stavak 1.	Članak 13. stavak 3. prvi podstavak, prva do šesta alineja
Članak 51. stavak 2.	—
Članak 52.	—
Članak 53.	—
Članak 54.	—
Članak 55.	—
Članak 56.	—
Članak 57.	—
Članak 58.	—
Članak 59.	—
Članak 60.	—
Članak 61.	—
Članak 62.	—
Članak 63.	—
Članak 64.	—
Članak 65. točke (a), (b) i (c)	Članak 13. stavak 1. druga alineja
Članak 65. točka (d)	Članak 13. stavak 1. četvrta alineja
Članak 66.	Članak 13. stavak 2. prvi i drugi podstavak
Članak 67.	Članak 13. stavak 2. drugi podstavak
Članak 68. stavak 1. točke (a) i (b)	Članak 11. stavak 1. prva alineja

Ova Direktiva	Direktiva 85/511/EEZ
Članak 68. stavak 1. točke (c) i (e)	Članak 11. stavak 1. druga i treća alineja
Članak 68. stavak 1. točka (d)	—
Članak 68. stavci 2., 3. i 4.	—
Članak 69.	Odluka Vijeća 89/531/EEZ
Članak 70. stavak 1.	—
Članak 70. stavak 2.	Članak 13. stavak 2. treći podstavak
Članak 71.	—
Članak 72.	Članak 5. Direktive 90/423/EEZ
Članak 73.	—
Članak 74.	—
Članak 75.	—
Članak 76.	—
Članak 77.	—
Članak 78.	—
Članak 79. stavak 1.	Članak 14. stavak 1. prvi podstavak, druga polovica rečenice
Članak 79. stavak 2.	Članak 14. stavak 1. treći podstavak, druga polovica rečenice
Članak 79. stavak 3.	—
Članak 79. stavak 4.	—
Članak 80.	Odluka 91/666/EEZ
Članak 81.	—
Članak 82.	—
Članak 83.	—
Članak 84.	Odluka 91/665/EEZ
Članak 85.	—

Ova Direktiva	Direktiva 85/511/EEZ
Članak 86.	—
Članak 87.	—
Članak 88.	—
Članak 89.	Članci 16. i 17.
Članak 90.	—
Članak 91.	—
Članak 92. stavak 1.	Članak 6. Direktive 90/423/EEZ
Članak 92. stavak 2. prvi podstavak	—
Članak 92. stavak 2. drugi i treći podstavak	Članak 5. stavak 4. Direktive 90/423/EEZ
Članak 93.	Članak 19.
Članak 94.	—
Članak 95.	Članak 20.
Prilog I.	—
Prilog II.	—
Prilog III.	—
Prilog IV.	—
Prilog V.	—
Prilog VI.	—
Prilog VII.	—
Prilog VIII.	—
Prilog IX. dio A	—
Prilog IX. dio B	—
Prilog X.	—
Prilog XI. dio A	Prilog B
Prilog XI. dio B	Prilog A

Ova Direktiva	Direktiva 85/511/EEZ
Prilog XII.	—
Prilog XIII.	—
Prilog XIV.	Odluka 91/666/EEZ
Prilog XV.	—
Prilog XVI.	Odluka 89/531/EEZ
Prilog XVII.	Odluka 91/42/EEZ
Prilog XVIII.	—
Prilog XIX.	—
Prilog XX.	—
Financijsko izvješće	—