

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

DIRECTIVE 2003/85/CE DU CONSEIL

du 29 septembre 2003

établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 84/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/46/CEE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽⁴⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) L'une des tâches de la Communauté dans le domaine vétérinaire consiste à améliorer l'état sanitaire du cheptel, en vue d'assurer une meilleure rentabilité de l'élevage et de faciliter les échanges d'animaux et de produits d'origine animale. À cet égard, la Communauté repose également sur des valeurs et ne peut, dans la lutte contre les maladies animales se laisser guider uniquement par les intérêts commerciaux, mais doit tenir dûment compte de principes éthiques.
- (2) La fièvre aphteuse est une maladie virale hautement contagieuse qui affecte les ruminants. Bien que la fièvre aphteuse n'ait pas d'importance en termes de santé publique, elle figure en première place sur la liste A de l'Office international des épizooties (OIE) en raison de l'ampleur exceptionnelle de ses conséquences économiques.

- (3) La fièvre aphteuse est une maladie à notification obligatoire. Tout foyer doit donc être notifié à la Commission et aux autres États membres par l'État membre touché, conformément à la directive 82/894/CEE du Conseil du 21 décembre 1982 concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté ⁽⁵⁾.

- (4) Les mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse sont établies dans la directive 85/511/CEE du Conseil du 18 novembre 1985 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse ⁽⁶⁾. Cette directive a été modifiée de façon substantielle à de nombreuses reprises. À l'occasion de nouvelles modifications de ladite directive, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à une refonte des dispositions en question.

- (5) À la suite de l'adoption de la directive 90/423/CEE du Conseil du 26 juin 1990 modifiant la directive 85/511/CEE, la directive 64/432/CEE du Conseil relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine et la directive 72/462/CEE concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine, de viandes fraîches ou de produits à base de viande en provenance des pays tiers ⁽⁷⁾, la vaccination prophylactique contre la fièvre aphteuse a été interdite dans l'ensemble de la Communauté à partir du 1^{er} janvier 1992.

⁽¹⁾ Proposition du 18 décembre 2002.

⁽²⁾ Avis rendu le 15 mai 2003 (non encore paru au Journal officiel).

⁽³⁾ Avis rendu le 14 mai 2003 (non encore paru au Journal officiel).

⁽⁴⁾ Avis rendu le 2 juillet 2003 (non encore paru au Journal officiel).

⁽⁵⁾ JO L 378 du 31.12.1982, p. 58. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2000/556/CE de la Commission (JO L 235 du 19.9.2000, p. 27).

⁽⁶⁾ JO L 315 du 26.11.1985, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

⁽⁷⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 13.

- (6) Des mesures préventives sont nécessaires pour éviter la pénétration de la fièvre aphteuse dans la Communauté et dans le cheptel communautaire à partir de pays voisins ou par l'introduction dans la Communauté d'animaux vivants ou de produits d'origine animale. Rien n'indique qu'un ou plusieurs des foyers de fièvre aphteuse signalés depuis l'interdiction de la vaccination prophylactique puissent être attribués à des importations réalisées conformément à la législation communautaire et soumises aux contrôles vétérinaires effectués aux postes d'inspection frontaliers en application de la directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté⁽¹⁾, et de la directive 90/675/CEE du Conseil du 10 décembre 1990 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté⁽²⁾.
- (7) Il convient néanmoins d'insister résolument sur la nécessité d'appliquer strictement la réglementation communautaire régissant l'importation des produits d'origine animale pour réduire les risques, ne serait-ce qu'en raison de l'importance croissante, dans le monde entier, des échanges commerciaux et de la circulation des personnes. Les États membres devraient veiller à l'application intégrale de cette législation et affecter un personnel et des moyens suffisants à la réalisation de contrôles stricts aux frontières extérieures.
- (8) Cependant, la Commission temporaire du Parlement européen sur la fièvre aphteuse a établi que, dans la pratique, les inspections aux frontières laissent entrer dans la Communauté de grandes quantités de viandes et produits à base de viande illégaux.
- (9) Dans le contexte du marché unique et de l'état sanitaire globalement satisfaisant des troupeaux, les échanges d'animaux et de produits animaux ont connu une forte augmentation et certaines régions de la Communauté comptent des zones à forte densité de cheptel.
- (10) L'épizootie de fièvre aphteuse qui a frappé certains États membres en 2001 a montré que, en raison des mouvements et échanges intensifs d'animaux sensibles à la maladie, la fièvre aphteuse peut, dès son apparition, prendre un caractère épizootique provoquant des perturbations telles qu'elle risque de compromettre notablement la rentabilité de l'élevage des animaux des espèces sensibles ainsi que d'autres secteurs de l'économie rurale et exigeant des ressources financières substantielles pour indemniser les exploitants touchés et mettre en œuvre des mesures de lutte.
- (11) Lors de la crise de la fièvre aphteuse de 2001, la Commission a renforcé les mesures communautaires de lutte prévues par la directive 85/511/CEE en adoptant des mesures de protection, conformément à la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur⁽³⁾ et à la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur⁽⁴⁾.
- (12) La Commission a aussi arrêté en 2001 des décisions relatives aux conditions régissant le recours à la vaccination d'urgence conformément à la directive 85/511/CEE. Ces conditions ont été définies en tenant compte des recommandations du rapport établi en 1999 par le comité scientifique de la santé et du bien-être des animaux sur la stratégie de vaccination d'urgence contre la fièvre aphteuse.
- (13) La présente directive devrait prendre en compte le rapport établi en 1998 par un groupe d'experts des États membres sur la révision de la législation communautaire relative à la fièvre aphteuse, qui fait état de l'expérience acquise par les États membres lors de l'épizootie de peste porcine classique de 1997, ainsi que les conclusions de la conférence internationale sur la prévention et la lutte en matière de fièvre aphteuse qui s'est tenue à Bruxelles en décembre 2001.
- (14) La présente directive devrait prendre en compte la résolution du Parlement européen du 17 décembre 2002 sur l'épizootie de fièvre aphteuse de 2001 dans l'Union européenne⁽⁵⁾ fondée sur les conclusions de la Commission temporaire du Parlement européen sur la maladie de la fièvre aphteuse.
- (15) Les recommandations du rapport de la trentième session de la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EUFMD) relevant de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) sur les «normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux *in vitro* et *in vivo*», établi en 1993, devraient également être prises en compte.
- (16) La présente directive devrait prendre en compte les modifications apportées au code zoosanitaire de l'OIE et au manuel des normes de l'OIE pour les tests de diagnostic et les vaccins (manuel de l'OIE).

(1) JO L 268 du 24.9.1991, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

(2) JO L 373 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

(3) JO L 224 du 18.8.1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/33/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 315 du 19.11.2002, p. 149).

(4) JO L 395 du 30.12.1989, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49).

(5) JO C 21 E du 24.1.2002, p. 339.

- (17) Afin de garantir la détection précoce de tout foyer éventuel de fièvre aphteuse, des dispositions juridiques sont nécessaires pour que les personnes en contact avec des animaux des espèces sensibles aient l'obligation de notifier aux autorités compétentes tout cas suspect. Il conviendrait qu'une inspection régulière soit mise en place dans les États membres afin de s'assurer que les règles générales de maîtrise sanitaire et de biosécurité sont effectivement connues et appliquées par les éleveurs.
- (18) Il est nécessaire de prendre des mesures dès que la présence de la fièvre aphteuse est soupçonnée, afin de permettre une lutte immédiate et efficace dès qu'elle est confirmée. Ces mesures doivent être modulées par les autorités compétentes en fonction de la situation épidémiologique de l'État membre concerné. Toutefois, elles doivent également être renforcées par des mesures spécifiques de protection définies conformément à la législation communautaire.
- (19) Le diagnostic rapide et précis de la maladie et le typage du virus en cause doivent être effectués sous l'égide d'un réseau de laboratoires nationaux dans les États membres. Le cas échéant, la coopération entre les laboratoires nationaux doit être assurée par un laboratoire communautaire de référence désigné par la Commission conformément à la procédure du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale établi par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽¹⁾.
- (20) En ce qui concerne le diagnostic différentiel de la fièvre aphteuse en laboratoire, il y a lieu de prendre en compte les dispositions de la décision 2000/428/CE de la Commission du 4 juillet 2000 établissant des procédures de diagnostic, des méthodes d'échantillonnage et des critères pour l'appréciation des résultats des tests en laboratoire de confirmation et de diagnostic différentiel de la maladie vésiculeuse du porc⁽²⁾.
- (21) Les mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse doivent reposer en premier lieu sur le dépeuplement de l'exploitation infectée par la mise à mort des animaux des espèces sensibles infectés et contaminés, qui doit avoir lieu sans délai et conformément à la directive 93/119/CEE du Conseil du 22 décembre 1993 sur la protection des animaux au moment de leur abattage ou de leur mise à mort⁽³⁾. Dans la mesure du possible, la transformation des carcasses des animaux morts ou mis à mort devrait avoir lieu conformément au règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine⁽⁴⁾.
- (22) En cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, il y a lieu de prendre en compte des aspects liés à la santé publique et à la protection de l'environnement, notamment en établissant une étroite coopération entre les autorités compétentes en matière vétérinaire, sanitaire et environnementale. Aux termes de la directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution⁽⁵⁾, les installations destinées à l'élimination ou à la valorisation de carcasses et de déchets d'animaux d'une certaine capacité de traitement sont soumises à une autorisation d'environnement intégrée. Il y a lieu d'éviter des risques inutiles par l'incinération des carcasses d'animaux sur des bûchers ou par leur enfouissement.
- (23) Il est nécessaire de prévenir toute extension de la maladie dès son apparition par un contrôle précis des mouvements des animaux et de l'utilisation des produits susceptibles d'être contaminés et, notamment dans les zones à forte densité de cheptel, par un recours éventuel à la vaccination d'urgence.
- (24) La lutte contre l'épizootie de fièvre aphteuse qui a frappé certains États membres en 2001 a révélé que les règles internationales et communautaires et les pratiques qui en découlent ne tenaient pas suffisamment compte de la possibilité d'une vaccination d'urgence suivie de tests permettant de distinguer les animaux vaccinés des animaux contaminés. Les considérations commerciales ont eu un poids trop important, de sorte qu'il n'a pas été procédé à la vaccination préventive même là où elle avait été autorisée.
- (25) Différentes stratégies peuvent être utilisées pour combattre la fièvre aphteuse. En cas d'épizootie, lors du choix de la stratégie de lutte, il convient également de se demander quelle stratégie cause le moins de dommages économiques possible dans les secteurs d'activité non agricoles.
- (26) Le recours à la vaccination d'urgence, lorsqu'il n'est pas suivi de la mise à mort des animaux vaccinés, permet de réduire considérablement le nombre d'animaux à abattre aux fins de la lutte contre la maladie. Des tests appropriés devraient ensuite confirmer l'absence d'infection.
- (27) Le nettoyage et la désinfection devraient constituer une partie intégrante du dispositif communautaire de lutte contre la fièvre aphteuse. L'utilisation des désinfectants doit répondre aux exigences de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 167 du 7.7.2000, p. 22.

⁽³⁾ JO L 340 du 31.12.1993, p. 21.

⁽⁴⁾ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 808/2003 (JO L 117 du 13.5.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 257 du 10.10.1996, p. 26.

⁽⁶⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

- (28) Le sperme, les ovules et les embryons des animaux des espèces sensibles infectés par le virus aphteux peuvent contribuer à propager la maladie et devraient en conséquence être soumis à des restrictions venant en complément des exigences de police sanitaire définies pour les échanges intracommunautaires par les directives suivantes:
- directive 88/407/CEE du Conseil du 14 juin 1988 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine ⁽¹⁾,
 - directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine ⁽²⁾,
 - directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, section I de la directive 90/425/CEE ⁽³⁾.
- (29) Lorsqu'un foyer apparaît, il peut être nécessaire d'appliquer des mesures de lutte non seulement aux animaux infectés des espèces sensibles, mais aussi aux animaux contaminés des espèces non sensibles qui peuvent être des vecteurs passifs de transmission du virus. Lors de l'épizootie de fièvre aphteuse de 2001, des restrictions ont également été appliquées aux mouvements d'équidés depuis les exploitations détenant des animaux sensibles ou voisines de telles exploitations. En outre, une certification spécifique a été exigée, en sus des dispositions prévues par la directive 90/426/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers ⁽⁴⁾, afin de contrôler les échanges d'équidés originaires d'États membres touchés par la fièvre aphteuse.
- (30) En matière de police sanitaire, les dispositions régissant la mise sur le marché, les échanges et les importations dans la Communauté de produits animaux destinés à la consommation humaine sont établies dans les directives suivantes:
- la directive 64/433/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches ⁽⁵⁾,
 - la directive 77/99/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande ⁽⁶⁾,
 - la directive 80/215/CEE du Conseil du 22 janvier 1980 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande ⁽⁷⁾,
 - la directive 91/495/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage ⁽⁸⁾,
 - la directive 94/65/CE du Conseil du 14 décembre 1994 établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes ⁽⁹⁾,
 - la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽¹⁰⁾.
- (31) Ces directives sont en phase d'être remplacées. Pour faciliter les références, le traitement qui doit être appliqué aux viandes et produits à base de viande issus d'animaux des espèces sensibles afin d'assurer la destruction du virus de la fièvre aphteuse est décrit dans les annexes VII à IX de la présente directive qui sont fondées sur les dispositions desdites directives et sont conformes aux recommandations de l'OIE.

⁽¹⁾ JO L 194 du 22.7.1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

⁽²⁾ JO L 302 du 19.10.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 94/113/CE de la Commission (JO L 53 du 24.2.1994, p. 23).

⁽³⁾ JO L 268 du 14.9.1992, p. 54. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1282/2002 de la Commission (JO L 187 du 16.7.2002, p. 13).

⁽⁴⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 42. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2002/160/CE de la Commission (JO L 53 du 23.2.2002, p. 37).

⁽⁵⁾ JO 121 du 29.7.1964, p. 2012/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE (JO L 243 du 11.10.1995, p. 7).

⁽⁶⁾ JO L 26 du 31.1.1977, p. 85. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/76/CE (JO L 10 du 16.1.1998, p. 25).

⁽⁷⁾ JO L 47 du 21.2.1980, p. 4. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

⁽⁸⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 41. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/65/CE (JO L 368 du 31.12.1994, p. 10).

⁽⁹⁾ JO L 368 du 31.12.1994, p. 10.

⁽¹⁰⁾ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

- (32) Les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine sont fixées par la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 ⁽¹⁾.
- (33) La directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait ⁽²⁾ fixe les dispositions applicables au traitement du lait issus d'animaux détenus à l'intérieur des zones de surveillance établies conformément aux mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse. Les dispositions de cette directive sont insuffisantes, car elles ne couvrent pas le traitement du lait provenant de zones de protection ou d'animaux vaccinés. En outre, les prescriptions de la directive en matière de traitement du lait destiné à la consommation humaine vont au-delà des exigences du code de l'OIE relatives à la destruction du virus aphteux dans le lait, ce qui cause des difficultés logistiques liées à l'élimination d'importantes quantités de lait refusées par les usines de transformation des produits laitiers. Il y a lieu d'introduire dans la directive des dispositions plus détaillées en matière de collecte et de transport de lait issus d'animaux d'espèces sensibles dans des zones soumises à des mesures de lutte contre la fièvre aphteuse. Les prescriptions relatives au traitement du lait et des produits laitiers qui figurent à l'annexe IX de la présente directive sont conformes aux recommandations de l'OIE pour la destruction du virus aphteux susceptible de se trouver dans le lait et les produits laitiers. Il y a lieu de modifier en conséquence la directive 92/46/CE.
- (34) En ce qui concerne les produits d'origine animale, il y a lieu de prendre en compte la directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre premier, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE ⁽³⁾. Certaines dispositions de la directive 92/118/CEE du Conseil ont été intégrées au règlement (CE) n° 1774/2002.
- (35) L'application des principes de régionalisation doit permettre de mettre en œuvre des mesures de lutte rigoureuses, parmi lesquelles la vaccination d'urgence, dans une partie bien définie de la Communauté sans pour autant mettre en danger les intérêts généraux de la Communauté. Les produits laitiers et les produits de viande issus d'animaux vaccinés peuvent être commercialisés conformément à la législation communautaire pertinente et notamment à la présente directive.
- (36) La directive 64/432/CEE définit les régions. La décision 2000/807/CE de la Commission du 11 décembre 2000 établissant la forme codifiée et les codes relatifs à la notification des maladies des animaux en application de la directive 82/894/CEE du Conseil et abrogeant les décisions 84/90/CEE et 90/442/CEE ⁽⁴⁾ définit les régions administratives des États membres aux fins des mesures de lutte contre les maladies et des procédures de notification des maladies.
- (37) Pour pouvoir faire face aux situations d'urgence, la Communauté, conformément à la décision 91/666/CEE du Conseil du 11 décembre 1991 constituant des réserves communautaires de vaccins antiaphteux ⁽⁵⁾, a constitué des réserves d'antigènes antiaphteux inactivés, stockées dans des locaux désignés, et créé la banque communautaire d'antigènes et de vaccins. Des procédures transparentes et efficaces doivent être mises en place pour garantir un accès sans retard aux antigènes. En outre, certains États membres ont constitué et alimentent des banques nationales de vaccins et d'antigènes.
- (38) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽⁶⁾ prévoit que tout médicament vétérinaire, hormis de rares exceptions, doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour pouvoir être commercialisé dans la Communauté. Ladite directive fixe en outre les critères régissant l'octroi des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, parmi lesquels les médicaments immunologiques vétérinaires. Aux termes de cette directive, les États membres peuvent permettre l'utilisation, sous certaines conditions, de médicaments vétérinaires immunologiques sans autorisation de mise sur le marché en cas de maladie épidémique grave. La fièvre aphteuse constitue potentiellement une maladie épidémique grave. Compte tenu du fait que l'antigène nécessaire pour assurer une protection efficace des animaux des espèces sensibles en cas d'urgence change très rapidement, les vaccins antiaphteux bénéficient de la dérogation prévue par la directive.
- (39) Il convient que le laboratoire communautaire de référence conseille la Commission et les États membres sur la nécessité de disposer de vaccins et d'antigènes, notamment lorsque des souches de virus sont détectées contre lesquelles les vaccins produits à partir des antigènes stockés dans la banque communautaire d'antigènes et de vaccins n'assurent pas une protection suffisante.

⁽¹⁾ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

⁽²⁾ JO L 268 du 14.9.1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/71/CE (JO L 368 du 31.12.1994, p. 33).

⁽³⁾ JO L 62 du 15.3.1993, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2003/42/CE de la Commission (JO L 13 du 18.1.2003, p. 24).

⁽⁴⁾ JO L 326 du 22.12.2000, p. 80. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2002/807/CE (JO L 279 du 17.10.2002, p. 50).

⁽⁵⁾ JO L 368 du 21.12.1991, p. 21. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/181/CE (JO L 66 du 8.3.2001, p. 39).

⁽⁶⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

- (40) À titre de précaution, compte tenu du risque de dissémination volontaire du virus aphteux, il y a lieu de soumettre à des procédures spécifiques l'approvisionnement en antigènes destinés à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins ainsi que la publication de certains renseignements relatifs aux mesures de lutte contre la maladie.
- (41) La présence dans les États membres d'un cheptel sensible entièrement non immunisé impose une vigilance et une préparation permanente pour faire face à la maladie. L'épizootie de fièvre aphteuse de 2001 a une fois de plus démontré la nécessité de disposer de plans d'intervention détaillés. Tous les États membres disposent actuellement de plans d'intervention approuvés par la décision 93/455/CEE de la Commission du 23 juillet 1993 portant approbation de certains plans d'intervention destinés à la lutte contre la fièvre aphteuse⁽¹⁾. Ces plans d'intervention doivent être revus régulièrement, à la lumière, entre autres, des résultats des exercices d'alerte en temps réel menés dans les États membres ainsi que de l'expérience acquise lors de l'épizootie de 2001, et dans le but d'y incorporer des mesures de protection de l'environnement. Il y a lieu d'encourager les États membres à organiser et à réaliser ces exercices en étroite coopération les uns avec les autres, dans le cadre de programmes transfrontaliers. Il y a lieu d'encourager la Commission, en collaboration avec les États membres, à prévoir la mise en place d'une assistance technique, qui pourrait être mise à la disposition des États membres touchés par une épizootie.
- (42) En vue de protéger le cheptel communautaire et sur la base d'une évaluation des risques, il convient de prévoir une aide aux pays tiers limitrophes infectés ou menacés par la fièvre aphteuse, notamment en ce qui concerne la fourniture d'urgence d'antigènes ou de vaccins. Ces dispositions sont toutefois sans préjudice des accords conclus individuellement entre les pays tiers concernés et la Communauté sur l'accès à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins.
- (43) La décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire⁽²⁾ s'applique en cas d'apparition de la fièvre aphteuse; elle prévoit l'octroi d'une aide financière à des laboratoires de référence et banques d'antigènes et de vaccins. Toute indemnisation communautaire versée aux États membres en dédommagement des dépenses consacrées aux mesures de lutte en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse doit faire l'objet d'un examen en ce qui concerne, au moins, le respect des prescriptions minimales établies dans la présente directive.
- (44) Afin d'assurer une coopération étroite entre les États membres et la Commission dans la lutte contre la fièvre aphteuse et compte tenu de la nature de la maladie, il convient que la Commission soit habilitée à modifier et à adapter certains aspects techniques des mesures de lutte. Le cas échéant, il convient que toute modification ou adaptation ainsi décidée par la Commission se fonde sur les résultats d'une mission d'inspection vétérinaire menée conformément à la décision 98/139/CE de la Commission du 4 février 1998 fixant certaines modalités relatives aux contrôles sur place dans le domaine vétérinaire effectués par des experts de la Commission dans les États membres⁽³⁾.
- (45) Il convient que les États membres établissent des règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation des dispositions de la présente directive et en assurent l'application. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (46) Conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié, dans la perspective de l'objectif fondamental consistant à assurer le maintien et, en cas d'apparition de la fièvre aphteuse, le rétablissement rapide du statut indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse pour tous les États membres, d'établir des règles relatives aux mesures visant à renforcer la préparation de la lutte contre la maladie et à éradiquer dans les plus brefs délais les foyers, au moyen, le cas échéant, de la vaccination d'urgence, et à en limiter les effets néfastes sur la production et les échanges de bétail et de produits d'origine animale. La présente directive se limite à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5, paragraphe 3, du traité.
- (47) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁽⁴⁾.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive établit:
 - a) les mesures minimales de lutte à appliquer en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, quel que soit le type de virus en cause;

⁽¹⁾ JO L 213 du 24.8.1993, p. 20. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/96/CE (JO L 35 du 6.2.2001, p. 52).

⁽²⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/572/CE (JO L 203 du 28.7.2001, p. 16).

⁽³⁾ JO L 38 du 12.2.1998, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- b) certaines mesures préventives visant à sensibiliser et à mieux préparer les autorités compétentes et les milieux agricoles à la fièvre aphteuse.

2. Les États membres demeurent libres de prendre des mesures plus strictes dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «animal d'une espèce sensible», tout animal domestique ou sauvage de l'ordre des *artiodactyles*, qui regroupe les *ruminants*, les *porcins* et les *camélidés*;

Pour certaines mesures spécifiques, notamment en application de l'article 1, paragraphe 2, l'article 15 et l'article 85, paragraphe 2, d'autres animaux, appartenant par exemple à l'ordre des *rongeurs* ou des *proboscidiens*, peuvent être considérés comme sensibles à la fièvre aphteuse au regard des connaissances scientifiques.

- b) «exploitation», tout établissement, agricole ou autre, y compris les cirques, situé sur le territoire d'un État membre, dans lequel des animaux des espèces sensibles sont élevés ou détenus de manière permanente ou temporaire.

Toutefois, aux fins de l'article 10, paragraphe 1, cette définition n'inclut pas les parties de ces établissements utilisées pour le logement des personnes, sauf si des animaux des espèces sensibles, y compris ceux visés à l'article 85, paragraphe 2, y sont détenus de manière permanente ou temporaire, les abattoirs, les moyens de transport, les postes d'inspection frontaliers ainsi que les aires clôturées dans lesquelles des animaux des espèces sensibles sont détenus et peuvent être chassés, dès lors que lesdites aires ont des dimensions telles que les mesures prévues à l'article 10 ne sont pas applicables;

- c) «troupeau», un animal ou un groupe d'animaux détenus sur une exploitation et constituant une unité épidémiologique. Lorsque l'exploitation compte plusieurs troupeaux, chacun d'entre eux constitue une unité distincte et a le même statut sanitaire;
- d) «propriétaire», toute personne, physique ou morale, qui a la propriété d'un animal d'une espèce sensible ou qui est chargée de pourvoir à son entretien, que ce soit à titre onéreux ou non;
- e) «autorité compétente», l'autorité d'un État membre compétente pour effectuer les contrôles vétérinaires ou zoo-techniques, ou toute autorité à laquelle elle aura délégué cette compétence;

- f) «vétérinaire officiel», le vétérinaire désigné par l'autorité compétente de l'État membre;

- g) «autorisation», l'autorisation écrite des autorités compétentes, dont les copies nécessaires doivent être disponibles pour les inspections ultérieures, conformément à la législation pertinente de l'État membre concerné;

- h) «période d'incubation», le temps écoulé entre le moment de l'infection et l'apparition des signes cliniques de la fièvre aphteuse, à savoir, aux fins de la présente directive, quatorze jours pour les bovins et porcins et vingt-et-un jours pour les ovins, les caprins et tout autre animal d'une espèce sensible;

- i) «animal suspect d'être infecté», tout animal d'une espèce sensible présentant des symptômes cliniques, des lésions post mortem ou des réactions aux tests de laboratoire laissant valablement suspecter la présence de fièvre aphteuse;

- j) «animal suspect d'être contaminé», tout animal d'une espèce sensible pouvant, d'après les informations épidémiologiques recueillies, avoir été exposé directement ou indirectement au virus aphteux;

- k) «cas de fièvre aphteuse» ou «animal infecté par la fièvre aphteuse», tout animal d'une espèce sensible, ou sa carcasse, chez lequel la fièvre aphteuse a été constatée officiellement, compte tenu de la définition figurant à l'annexe I:

— soit sur la base de symptômes cliniques ou de lésions post mortem constatés officiellement, ou

— à la suite d'un test de laboratoire effectué conformément à l'annexe XIII;

- l) «foyer de fièvre aphteuse», le fait, pour une exploitation détenant des animaux des espèces sensibles, de répondre à un ou plusieurs des critères énoncés à l'annexe I;

- m) «foyer primaire», le foyer au sens de l'article 2, point d), de la directive 82/894/CEE;

- n) «mise à mort», la mise à mort d'animaux au sens de l'article 2, point 6), de la directive 93/119/CEE;

- o) «abattage d'urgence», l'abattage, dans des cas d'urgence, au sens de l'article 2, point 7, de la directive 93/119/CEE, d'animaux qui, au vu des données épidémiologiques, des diagnostics cliniques ou des résultats des tests de laboratoire, ne sont pas considérés comme infectés ou contaminés par le virus aphteux, y compris l'abattage pour des motifs de bien-être animal;

- p) «transformation», l'un des traitements prévus pour les matières à haut risque par le règlement (CE) n° 1774/2002 et par toute disposition d'exécution dudit règlement, qui est appliqué de manière à éviter le risque de propagation du virus de la fièvre aphteuse;

- q) «régionalisation», la délimitation d'une zone réglementée dans laquelle des restrictions sont imposées aux mouvements ou échanges de certains animaux ou produits animaux, conformément à l'article 45, dans le but d'empêcher la pénétration du virus aphteux dans la zone indemne libre de toute restriction au sens de la présente directive;
- r) «région», une zone correspondant à la définition donnée à l'article 2, paragraphe 2, point p), de la directive 64/432/CEE;
- s) «sous-région», une zone visée à l'annexe de la décision 2000/807/CE;
- t) «banque communautaire d'antigènes et de vaccins», des locaux appropriés désignés conformément à la présente directive pour l'entreposage des réserves communautaires d'antigènes antiaphteux inactivés concentrés en vue de la production de vaccins antiaphteux et de médicaments vétérinaires immunologiques (vaccins) reconstitués à partir de ces antigènes et autorisés conformément à la directive 82/2001/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽¹⁾;
- u) «vaccination d'urgence», la vaccination visée à l'article 50, paragraphe 1;
- v) «vaccination préventive», la vaccination d'urgence pratiquée dans les exploitations situées dans une zone désignée afin de protéger les animaux des espèces sensibles se trouvant dans cette zone contre la propagation aérienne du virus aphteux ou par des matières contaminées, avec l'intention de maintenir les animaux en vie après vaccination;
- w) «vaccination suppressive», la vaccination d'urgence pratiquée exclusivement dans le cadre d'une politique d'élimination par abattage systématique dans une exploitation ou une région notoirement infectée par la fièvre aphteuse, lorsqu'il est impératif de réduire de toute urgence la quantité de virus circulant et le risque de propagation du virus au-delà des limites de l'exploitation ou de la région, avec l'intention d'éliminer les animaux concernés après vaccination;
- x) «animal sauvage», un animal d'une espèce sensible vivant en dehors des exploitations au sens de l'article 2, point b) ou des lieux visés aux articles 15 et 16;
- y) «cas primaire de fièvre aphteuse chez les animaux sauvages», tout cas de fièvre aphteuse détecté chez un animal sauvage dans une zone où aucune mesure n'est en place au sens de l'article 85, paragraphes 3 ou 4.

CHAPITRE II

LUTTE CONTRE LA FIÈVRE APHTEUSE

SECTION 1

NOTIFICATION

Article 3

Notification de la fièvre aphteuse

1. Les États membres veillent à ce que:
 - a) la fièvre aphteuse soit classée par l'autorité compétente comme maladie à notification obligatoire;
 - b) le propriétaire et toute personne s'occupant d'animaux, accompagnant des animaux en cours de transport ou surveillant des animaux soient tenus de notifier sans délai à l'autorité compétente ou au vétérinaire officiel la présence, avérée ou suspectée, de la fièvre aphteuse et de tenir les animaux infectés ou suspectés de l'être à distance des lieux où d'autres animaux des espèces sensibles risquent d'être infectés ou contaminés par le virus aphteux;
 - c) les vétérinaires, les vétérinaires officiels, les responsables des laboratoires et des laboratoires vétérinaires, officiels ou privés, et toute personne en contact dans le cadre de sa profession avec des animaux des espèces sensibles ou des produits issus de ces animaux, soient tenus de notifier sans délai aux autorités compétentes toute information qu'ils ont pu obtenir sur la présence, avérée ou suspectée, de la fièvre aphteuse, avant toute intervention officielle dans le cadre de la présente directive.

2. Sans préjudice de la législation communautaire existante en matière de notification des foyers de maladies des animaux, tout État membre concerné par l'apparition confirmée d'un foyer de fièvre aphteuse sur son territoire ou d'un cas primaire de fièvre aphteuse chez les animaux sauvages notifie la présence de la maladie à la Commission et aux autres États membre et leur fournit les informations et rapports visés à l'annexe II.

SECTION 2

MESURES À METTRE EN ŒUVRE EN CAS DE SUSPICION DE FIÈVRE APHTEUSE

Article 4

Mesures à mettre en œuvre en cas de suspicion de fièvre aphteuse

1. Les États membres veillent à ce que les mesures prévues aux paragraphes 2 et 3 soient appliquées en cas de présence dans une exploitation d'un ou plusieurs animaux suspects d'être infectés ou contaminés.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

2. L'autorité compétente met immédiatement en œuvre, sous sa surveillance, les moyens d'investigation officiels visant à confirmer ou infirmer la présence de la fièvre aphteuse et, en particulier, fait procéder, au prélèvement des échantillons nécessaires à la réalisation des examens de laboratoire requis pour confirmer l'apparition d'un foyer conformément à la définition du foyer figurant à l'annexe I.

3. Dès que la suspicion d'infection a été notifiée, l'autorité compétente place l'exploitation visée au paragraphe 1 sous surveillance officielle et veille notamment à ce

- a) qu'un recensement soit effectué de toutes les catégories d'animaux présentes dans l'exploitation et que soient relevés, pour chaque catégorie d'animaux des espèces sensibles, le nombre d'animaux déjà morts et le nombre d'animaux infectés ou contaminés, ou suspectés de l'être;
- b) que le recensement visé au point a) soit mis à jour pour tenir compte des animaux des espèces sensibles nés ou morts pendant la période de suspicion et que ces informations soient produites par le propriétaire sur demande de l'autorité compétente et contrôlées par cette autorité compétente à chaque visite;
- c) que tous les stocks de lait, produits laitiers, viandes, produits à base de viande, carcasses, cuirs et peaux, laines, sperme, embryons, ovules, lisier, fumier, aliments pour animaux et litière se trouvant dans l'exploitation fassent l'objet de relevés et que ces relevés soient tenus à jour;
- d) qu'aucun animal d'une espèce sensible n'entre dans l'exploitation ni n'en sorte, sauf dans le cas des exploitations constituées de différentes unités de production épidémiologiques visées à l'article 18, et que tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation soient maintenus dans leurs locaux d'hébergement ou dans d'autres lieux permettant leur isolement;
- e) que des moyens appropriés de désinfection soient utilisés aux entrées et sorties des bâtiments ou locaux hébergeant des animaux des espèces sensibles, ainsi qu'à celles de l'exploitation;
- f) qu'une enquête épidémiologique soit effectuée conformément à l'article 13;
- g) que, pour faciliter l'enquête épidémiologique, les échantillons nécessaires soient soumis à des tests en laboratoire conformément à l'annexe III, point 2.1.1.1.

Article 5

Mouvements en provenance ou à destination de l'exploitation en cas de suspicion de fièvre aphteuse

1. Les États membres veillent à ce qu'en sus des mesures visées à l'article 4, les mouvements soient interdits en provenance ou à destination de toute exploitation dans laquelle la présence d'un foyer de fièvre aphteuse est suspectée. Cette interdiction s'applique en particulier:

- a) aux sorties de viandes, carcasses, produits à base de viande, lait et produits laitiers, sperme, ovules et embryons d'animaux des espèces sensibles, ou d'aliments pour animaux, ustensiles, objets ou autres matières, telles que laines, cuirs et peaux, soies, déchets animaux, lisier, fumier ou toute autre substance susceptible de transmettre la fièvre aphteuse;
- b) aux mouvements d'animaux des espèces non sensibles au virus aphteux;
- c) aux entrées ou sorties de personnes;
- d) aux entrées ou sorties de véhicules.

2. Par dérogation à l'interdiction visée au paragraphe 1, point a), lorsque le stockage du lait dans l'exploitation soulève des difficultés, l'autorité compétente peut soit décider la destruction du lait dans l'exploitation, soit autoriser l'expédition du lait, sous contrôle vétérinaire et pour autant que soit utilisé un moyen de transport équipé de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux, jusqu'au lieu le plus proche pour y être détruit ou y subir un traitement assurant la destruction du virus de fièvre aphteuse.

3. Par dérogation aux interdictions visées au paragraphe 1, points b), c) et d), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements en provenance ou à destination de l'exploitation concernée sous réserve du respect de toutes les conditions considérées comme nécessaires pour éviter la propagation du virus aphteux.

Article 6

Extension des mesures à d'autres exploitations

1. L'autorité compétente étend les mesures prévues aux articles 4 et 5 à d'autres exploitations dans le cas où leur implantation, la configuration des lieux ou des contacts avec les animaux de l'exploitation visée à l'article 4 permettent de suspecter une contamination.

2. L'autorité compétente applique au minimum les mesures prévues à l'article 4 et à l'article 5, paragraphe 1, dans les lieux ou dans les moyens de transport visés à l'article 16 dès lors que la présence d'animaux d'espèces sensibles donne lieu de suspecter une infection ou une contamination par le virus aphteux.

Article 7

Zone de contrôle temporaire

1. Lorsque la situation épidémiologique l'exige, notamment en cas de forte densité d'animaux des espèces sensibles, de mouvements importants d'animaux ou de personnes en contact avec des animaux des espèces sensibles, de retards dans la notification de suspicion ou d'informations insuffisantes sur l'origine et les voies d'introduction possibles du virus aphteux, l'autorité compétente peut mettre en place une zone de contrôle temporaire.

2. Au minimum les mesures prévues à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 4, paragraphe 3, points a), b) et d), et à l'article 5, paragraphe 1, s'appliquent aux exploitations situées dans la zone de contrôle temporaire détenant des animaux des espèces sensibles.

3. Les mesures appliquées dans la zone de contrôle temporaire peuvent être complétées par l'interdiction provisoire de tous mouvements de tous les animaux dans une zone plus étendue ou sur l'ensemble du territoire d'un État membre. Cependant, l'interdiction des mouvements d'animaux des espèces non sensibles à la fièvre aphteuse ne peut excéder soixante-douze heures, sauf si des circonstances exceptionnelles le justifient.

Article 8

Programme d'éradication préventive

1. L'autorité compétente peut, sur la base d'informations épidémiologiques ou d'autres éléments probants, mettre en œuvre un programme d'éradication préventive comprenant l'abattage préventif des animaux des espèces sensibles détenus dans l'exploitation et susceptibles d'être contaminés et, si nécessaire, des animaux détenus dans des unités de production épidémiologiquement liées ou dans des exploitations immédiatement voisines.

2. Dans ce cas, le prélèvement d'échantillons et l'examen clinique des animaux des espèces sensibles sont effectués au minimum conformément à l'annexe III, point 2.1.1.1.

3. L'autorité compétente informe la Commission avant la mise en œuvre des mesures prévues par le présent article.

Article 9

Maintien des mesures

Les mesures prévues aux articles 4 à 7 ne sont levées par les États membres qu'une fois la suspicion de fièvre aphteuse officiellement infirmée.

SECTION 3

MESURES À METTRE EN ŒUVRE EN CAS DE CONFIRMATION

Article 10

Mesures à mettre en œuvre en cas de confirmation de fièvre aphteuse

1. Dès la confirmation d'un foyer de fièvre aphteuse, les États membres veillent à ce que les mesures ci-après, en sus de celles prévues aux articles 4 à 6, soient appliquées immédiatement dans l'exploitation concernée.

a) Tous les animaux des espèces sensibles détenus dans l'exploitation sont mis à mort sur place.

Dans des circonstances exceptionnelles, les animaux des espèces sensibles peuvent être mis à mort sur le site le plus proche destiné à cet effet, sous contrôle officiel, en veillant à éviter tout risque de propagation du virus aphteux pendant le transport et la mise à mort. L'État membre concerné informe la Commission de l'existence de telles circonstances exceptionnelles et des mesures prises.

b) Avant ou pendant la mise à mort des animaux des espèces sensibles, le vétérinaire officiel veille à ce que tous les échantillons nécessaires à l'enquête épidémiologique visée à l'article 13 soient prélevés conformément à l'annexe III, point 2.1.1.1, et en nombre suffisant.

L'autorité compétente peut décider que les dispositions de l'article 4, paragraphe 2, ne s'appliquent pas en cas d'apparition d'un foyer secondaire épidémiologiquement lié à un foyer primaire pour lequel des prélèvements ont déjà été effectués conformément audit article, pourvu qu'un nombre suffisant d'échantillons appropriés aient été prélevés pour les besoins de l'enquête épidémiologique visée à l'article 13.

c) Les carcasses des animaux des espèces sensibles morts dans l'exploitation ou qui y ont été mis à mort en application du point a) sont transformées sans délai, sous surveillance officielle, de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux. Lorsqu'en raison de circonstances particulières les carcasses doivent être enfouies ou brûlées, sur site ou hors site, ces opérations sont effectuées conformément aux instructions établies à l'avance dans le cadre des plans d'intervention visés à l'article 72.

d) Tous les produits et matières visées à l'article 4, paragraphe 3, point c), sont isolés jusqu'au moment où l'hypothèse d'une contamination peut être infirmée, ou traités conformément aux instructions du vétérinaire officiel, de manière à assurer la destruction du virus aphteux, ou transformés.

2. Après la mise à mort et la transformation des animaux des espèces sensibles et après que les mesures prévues au paragraphe 1, point d), ont été accomplies, les États membres veillent à ce que:

a) les bâtiments utilisés pour l'hébergement des animaux appartenant à des espèces sensibles, leurs abords, les véhicules utilisés pour le transport des animaux et tous les autres bâtiments et tout le matériel susceptibles d'être contaminés soient nettoyés et désinfectés conformément à l'article 11;

b) lorsqu'il y a de bonnes raisons de suspecter que les secteurs utilisés pour l'hébergement des personnes ou les espaces de bureaux de l'exploitation aient pu être contaminés par le virus aphteux, ces zones soient également désinfectées par les moyens appropriés;

c) le repeuplement de l'exploitation ait lieu conformément à l'annexe V.

*Article 11***Nettoyage et désinfection**

1. Les États membres veillent à ce que les opérations de nettoyage et de désinfection, qui constituent une partie intégrante des mesures prévues par la présente directive, fassent l'objet d'une documentation adéquate et soient effectuées sous contrôle officiel, conformément aux instructions du vétérinaire officiel, à l'aide de désinfectants et de concentrations desdits désinfectants officiellement autorisés et enregistrés en vue de la mise sur le marché par l'autorité compétente en tant que produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire conformément à la directive 98/8/CE, de manière à assurer la destruction du virus de la fièvre aphteuse.

2. Les États membres veillent à ce que les opérations de nettoyage et de désinfection, qui comportent une lutte appropriée contre les organismes nuisibles, soient effectuées de manière à limiter autant que faire se peut tout effet nuisible sur l'environnement.

3. Les États membres mettent tout en œuvre pour que les désinfectants utilisés, outre l'efficacité de leur pouvoir de désinfection aient également la plus faible nocivité possible en termes d'environnement et de santé publique, conformément à la meilleure technologie disponible.

4. Les États membres veillent à ce que les opérations de nettoyage et de désinfection soient effectuées conformément à l'annexe IV.

*Article 12***Traçabilité et traitement des produits et matières dérivés d'animaux touchés par la fièvre aphteuse ou ayant été en contact avec de tels animaux**

Les États membres veillent à ce que les produits et matières visés à l'article 4, paragraphe 3, point c), issus d'animaux des espèces sensibles collectés dans une exploitation où un foyer de fièvre aphteuse a été confirmé, ainsi que le sperme, les ovules et les embryons prélevés sur des animaux des espèces sensibles présents dans cette exploitation au cours de la période comprise entre l'introduction probable de la maladie dans l'exploitation et l'application des mesures officielles, soient retrouvés et transformés ou, dans le cas des produits autres que le sperme, les ovules et les embryons, soumis, sous contrôle officiel, à un traitement de nature à assurer la destruction et à éviter tout risque de propagation du virus aphteux.

*Article 13***Enquête épidémiologique**

1. Les États membres veillent à ce que les enquêtes épidémiologiques relatives aux foyers de fièvre aphteuse soient effectuées par des vétérinaires ayant reçu une formation

spéciale, au moyen de questionnaires élaborés dans le cadre des plans d'intervention visés à l'article 72, afin de garantir le caractère normalisé, rapide et ciblé de ces enquêtes. Les enquêtes portent au minimum sur:

- a) la durée de la période pendant laquelle la fièvre aphteuse peut avoir été présente dans l'exploitation avant d'avoir été suspectée ou notifiée;
- b) l'origine possible du virus aphteux présent dans l'exploitation et la détermination des autres exploitations détenant des animaux suspectés d'avoir été infectés ou contaminés à partir de cette même origine;
- c) l'étendue possible de l'infection ou de la contamination d'animaux des espèces sensibles autres que des bovins ou des porcins;
- d) les mouvements d'animaux, de personnes, de véhicules et de matières visées à l'article 4, paragraphe 3, point c), susceptibles d'avoir permis au virus aphteux de circuler à partir ou à destination des exploitations en cause.

2. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de l'épidémiologie et de la propagation du virus aphteux et les tiennent régulièrement au fait de l'évolution de la situation.

*Article 14***Mesures supplémentaires à mettre en œuvre en cas de confirmation de fièvre aphteuse**

1. L'autorité compétente peut ordonner qu'outre les animaux des espèces sensibles, les animaux d'espèces non sensibles à la fièvre aphteuse présents sur une exploitation où un foyer de fièvre aphteuse a été confirmé soient également mis à mort et transformés de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux.

Toutefois, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux animaux des espèces non sensibles à la fièvre aphteuse qu'il est possible d'isoler, de nettoyer et de désinfecter efficacement, pour autant qu'ils soient identifiés individuellement, dans le cas des équidés conformément à la législation communautaire, de manière à pouvoir en contrôler les mouvements.

2. L'autorité compétente peut appliquer les mesures prévues à l'article 10, paragraphe 1, point a), dans des unités de production épidémiologiques ou des exploitations immédiatement voisines lorsque des informations épidémiologiques ou d'autres éléments probants permettent de soupçonner une contamination éventuelle. L'application de ces dispositions fait l'objet d'une notification à la Commission, si possible au préalable. Dans ce cas, les mesures concernant le prélèvement d'échantillons et les examens cliniques des animaux sont mises en œuvre au minimum conformément à l'annexe III, point 2.1.1.1.

3. Dès la confirmation du premier foyer de fièvre aphteuse, l'autorité compétente prend toutes les dispositions utiles en prévision d'une opération de vaccination d'urgence sur un territoire d'une superficie au moins équivalente à la zone de surveillance établie en application de l'article 21.

4. L'autorité compétente peut appliquer les mesures prévues aux articles 7 et 8.

SECTION 4

MESURES À METTRE EN ŒUVRE DANS DES CAS PARTICULIERS

Article 15

Mesures à mettre en œuvre en cas de fièvre aphteuse aux abords ou à l'intérieur de certains lieux particuliers où des animaux des espèces sensibles sont détenus de manière permanente ou temporaire

1. Lorsqu'un foyer de fièvre aphteuse menace d'infecter des animaux des espèces sensibles se trouvant dans un laboratoire, un zoo, une réserve naturelle ou une aire clôturée, ou dans des organismes, instituts ou centres agréés conformément à l'article 13, paragraphe 2, de la directive 92/65/CEE, et lorsque des animaux sont détenus à des fins scientifiques ou pour des raisons de conservation des espèces ou des ressources génétiques d'animaux d'élevage, l'État membre concerné veille à ce que toutes les mesures de biosécurité appropriées soient prises afin de protéger ces animaux de l'infection. Il peut s'agir, notamment, de restreindre l'accès aux établissements publics ou de soumettre cet accès à des conditions particulières.

2. Lorsque la présence d'un foyer de fièvre aphteuse est confirmée dans un des lieux visés au paragraphe 1, l'État membre concerné peut décider de déroger aux dispositions de l'article 10, paragraphe 1, point a), pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte aux intérêts fondamentaux de la Communauté, et en particulier à la situation zoosanitaire des autres États membres, et que toutes les mesures nécessaires soient mises en œuvre pour empêcher la propagation du virus aphteux.

3. La décision visée au paragraphe 2 est immédiatement notifiée à la Commission. Dans le cas des ressources génétiques d'animaux d'élevage, la notification contient un renvoi à la liste des lieux établie conformément à l'article 77, paragraphe 2, point f), sur la base de laquelle l'autorité compétente a recensé au préalable lesdits lieux en tant que centre d'élevage d'animaux des espèces sensibles indispensables pour la survie d'une race.

Article 16

Mesures à mettre en œuvre dans les abattoirs, les postes d'inspection frontaliers et les moyens de transport

1. Lorsqu'un cas de fièvre aphteuse est confirmé dans un abattoir, un poste d'inspection frontalier établi conformément à la directive 91/496/CEE ou un moyen de transport, l'autorité compétente veille à ce que les mesures suivantes soient mises en œuvre dans les lieux ou les moyens de transports touchés:

- a) tous les animaux des espèces sensibles se trouvant dans ces lieux ou ces moyens de transport concernés sont mis à mort dans les meilleurs délais;
- b) les carcasses des animaux visés au point a) sont transformées sous contrôle officiel, de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux;
- c) les autres déchets d'origine animale, y compris les abats, des animaux infectés et contaminés ou suspectés de l'être sont transformés sous contrôle officiel, de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux;
- d) les effluents, le fumier et le lisier sont soumis à une désinfection et ne sont enlevés pour traitement que si les dispositions du point 5, section II, partie A du chapitre III de l'annexe VIII, du règlement (CE) n° 1774/2002 sont respectées;
- e) le nettoyage et la désinfection des bâtiments et du matériel, y compris les véhicules ou les moyens de transport, ont lieu sous le contrôle du vétérinaire officiel, conformément à l'article 11 et aux instructions établies par l'autorité compétente;
- f) une enquête épidémiologique est effectuée conformément à l'article 13.

2. Les États membres veillent à ce que les mesures prévues à l'article 19 soient mises en œuvre dans les exploitations contacts.

3. Les États membres veillent à ce qu'aucun animal ne soit réintroduit pour abattage, inspection ou transport dans les locaux ou les moyens de transport visés au paragraphe 1 jusqu'à ce qu'au moins vingt-quatre heures se soient écoulées après la fin des opérations de nettoyage et de désinfection prévues au paragraphe 1, point e).

4. Lorsque la situation épidémiologique l'exige, en particulier lorsqu'il y a suspicion de contamination chez des animaux des espèces sensibles dans des exploitations proches des lieux ou des moyens de transport visés au paragraphe 1, les États membres veillent, par dérogation à l'article 2, point b), deuxième phrase, à la notification de la fièvre aphteuse en ce qui concerne les lieux ou les moyens de transport visés au paragraphe 1 et à l'application des mesures prévues aux articles 10 et 21.

*Article 17***Examen des mesures**

La Commission examine la situation en ce qui concerne les cas particuliers visés à l'article 15 dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et ce, dans les meilleurs délais. Les mesures nécessaires pour prévenir la propagation du virus de la fièvre aphteuse, notamment en ce qui concerne la régionalisation au sens de l'article 45 et la vaccination d'urgence au sens de l'article 52, sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

SECTION 5

EXPLOITATIONS COMPRENANT DIFFÉRENTES UNITÉS DE PRODUCTION ÉPIDÉMIOLOGIQUES ET EXPLOITATIONS CONTACTS*Article 18***Exploitations comprenant différentes unités de production épidémiologiques**

1. Dans le cas des exploitations comprenant deux ou plusieurs unités de production distinctes, l'autorité compétente peut, à titre exceptionnel et après évaluation minutieuse des risques, déroger à l'article 10, paragraphe 1, point a), pour ce qui est des unités de production d'une exploitation infectée qui ne sont pas touchées par la fièvre aphteuse.

2. La dérogation prévue au paragraphe 1 n'est accordée que lorsque le vétérinaire officiel a confirmé, au moment de l'investigation officielle visée à l'article 4, paragraphe 2, qu'avant la date d'identification du foyer de fièvre aphteuse dans l'exploitation, les conditions ci-après, qui visent à empêcher la propagation du virus aphteux entre les unités de production visées au paragraphe 1, ont été réunies pendant une période d'une durée au moins égale à deux périodes d'incubation.

- a) La structure, y compris l'administration, et la taille des locaux permettent un isolement complet sur le plan de l'hébergement et de l'entretien, des différents troupeaux d'animaux des espèces sensibles, y compris un isolement atmosphérique;
- b) les opérations relatives aux différentes unités de production, et en particulier la gestion des étables et des pâturages, l'alimentation des animaux, l'enlèvement du fumier ou des effluents d'élevage, sont totalement séparées et exécutées par des personnes différentes;
- c) les machines, les animaux des espèces non sensibles à la fièvre aphteuse destinés au travail, l'équipement, les installations, les instruments et les dispositifs de désinfection utilisés dans ces unités sont totalement séparés.

3. En ce qui concerne le lait, une dérogation à l'article 10, paragraphe 1, point d), peut être accordée aux exploitations de production laitière pour autant que:

- a) ces exploitations satisfassent aux conditions visées au paragraphe 2, et
- b) les opérations de traite de chaque unité soient effectuées séparément, et
- c) le lait fait l'objet d'au moins un des traitements décrits dans la partie A ou dans la partie B de l'annexe IX selon la destination prévue.

4. Lorsqu'une dérogation est accordée conformément au paragraphe 1, les États membres fixent à l'avance les modalités d'application de celle-ci. Ils en informent la Commission et fournissent des précisions concernant les mesures prises.

*Article 19***Exploitations contacts**

1. Sont reconnues comme exploitations contacts les exploitations dans lesquelles le vétérinaire officiel constate ou estime, sur la base d'informations confirmées, que le virus de la fièvre aphteuse peut avoir été introduit à la suite de mouvements de personnes, d'animaux, de produits d'origine animale, de véhicules ou par tout autre moyen, soit à partir d'autres exploitations dans l'exploitation visée à l'article 4, paragraphe 1, ou à l'article 10, paragraphe 1, soit à partir de l'exploitation visée à l'article 4, paragraphe 1, dans d'autres exploitations.

2. Les exploitations contacts font l'objet des mesures prévues à l'article 4, paragraphe 3, et à l'article 5, ces mesures n'étant levées que lorsque la présence suspectée du virus de la fièvre aphteuse dans ces exploitations contacts est officiellement infirmée conformément à la définition donnée à l'annexe I et aux exigences en matière d'enquête prévues à l'annexe III, point 2.1.1.1.

3. L'autorité compétente interdit la sortie de tous les animaux des exploitations contacts pendant une durée correspondant à la période d'incubation indiquée pour les espèces concernées à l'article 2, point h). Elle peut toutefois, par dérogation à l'article 4, paragraphe 3, point d), autoriser le transport direct des animaux des espèces sensibles, sous contrôle officiel, jusqu'à l'abattoir désigné le plus proche en vue d'un abattage d'urgence.

Avant d'accorder une telle dérogation, le vétérinaire officiel effectue au moins les examens cliniques prévus au point 1 de l'annexe III.

4. Lorsque l'autorité compétente considère que la situation épidémiologique le permet, elle peut limiter la définition d'exploitation contact au sens du paragraphe 1 à une unité de production épidémiologique de l'exploitation et aux animaux qui en font partie, pour autant que cette unité de production épidémiologique réponde aux exigences de l'article 18.

5. Lorsque l'existence d'un lien épidémiologique entre l'apparition de la fièvre aphteuse et des lieux ou moyens de transport visés respectivement aux articles 15 et 16 ne peut être exclue, les États membres veillent à ce que les mesures prévues à l'article 4, paragraphes 2 et 3, et à l'article 5 s'appliquent à ces lieux ou moyens de transport. L'autorité compétente peut décider d'appliquer les mesures prévues à l'article 8.

Article 20

Coordination des mesures

La Commission peut examiner la situation en ce qui concerne les exploitations visées aux articles 18 et 19, dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, aux fins de l'adoption, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, des mesures nécessaires afin d'assurer la coordination des mesures mises en œuvre par les États membres en vertu des articles 18 et 19.

SECTION 6

ZONES DE PROTECTION ET DE SURVEILLANCE

Article 21

Établissement de zones de protection et de surveillance

1. Sans préjudice des mesures prévues à l'article 7, les États membres veillent à ce que, pour le moins, les mesures prévues aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article, soient prises immédiatement, dès confirmation de la présence de la fièvre aphteuse.

2. L'autorité compétente délimite, autour du foyer de fièvre aphteuse visé au paragraphe 1, une zone de protection d'un rayon minimal de 3 kilomètres (km) et une zone de surveillance d'un rayon minimal de 10 km. La délimitation géographique de ces zones tient compte des frontières administratives, des obstacles naturels, des moyens de contrôle et des progrès technologiques permettant de prévoir la propagation probable du virus aphteux par voie aérienne ou autre, et est revue, s'il y a lieu, en prenant en considération ces éléments.

3. L'autorité compétente veille à ce que les zones de protection et de surveillance soient signalées par des panneaux de taille suffisante postés à leur entrée sur les routes.

4. Afin d'assurer une parfaite coordination de l'ensemble des mesures nécessaires à l'éradication rapide de la fièvre aphteuse, des centres nationaux et locaux d'urgence, tels que prévus aux articles 74 et 76, sont créés. Aux fins de l'enquête épidémiologique visée à l'article 13, ces centres sont assistés par un groupe d'experts conformément à l'article 78.

5. Les États membres procèdent dans les meilleurs délais au traçage des animaux expédiés depuis les zones pendant une période d'au moins vingt-et-un jours avant la date estimée de la première apparition de l'infection dans une exploitation située dans la zone de protection et ils informent les autorités compétentes des autres États membres et la Commission des résultats du traçage des animaux.

6. Les États membres collaborent pour le traçage des viandes fraîches, des produits à base de viande, du lait cru et des produits à base de lait cru dérivés d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection et produits entre la date estimée d'introduction du virus aphteux et la date d'entrée en vigueur des mesures prévues au paragraphe 2. Les viandes fraîches, les produits à base de viande, le lait cru et les produits à base de lait cru sont traités conformément aux articles 25, 26 et 27, respectivement, ou conservés jusqu'à ce que l'hypothèse d'une éventuelle contamination par le virus aphteux soit officiellement infirmée.

Article 22

Mesures applicables aux exploitations situées dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce qu'au moins les mesures ci-après soient appliquées dans les meilleurs délais dans la zone de protection:

- a) un relevé de l'ensemble des exploitations détenant des animaux des espèces sensibles et un recensement de tous les animaux présents dans ces exploitations sont effectués le plus rapidement possible et tenus à jour;
- b) toutes les exploitations détenant des animaux des espèces sensibles sont régulièrement soumises à une inspection vétérinaire, exécutée de manière à éviter la propagation du virus aphteux éventuellement présent dans les exploitations et portant notamment sur les documents pertinents, en particulier les relevés visés au point a) et les mesures appliquées pour empêcher l'introduction ou l'échappement du virus aphteux, qui peuvent comporter une inspection clinique telle que décrite à l'annexe III, point 1, ou le prélèvement d'échantillons des animaux des espèces sensibles, conformément à l'annexe III, point 2.1.1.1;
- c) les animaux des espèces sensibles ne sortent pas de l'exploitation dans laquelle ils sont détenus.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point c), les animaux des espèces sensibles peuvent être transportés directement et sous contrôle officiel jusqu'à un abattoir situé dans la même zone de protection en vue d'un abattage d'urgence ou, si cette zone ne compte pas d'abattoirs, jusqu'à un abattoir situé hors de la zone, désigné par l'autorité compétente, à l'aide de moyens de transport nettoyés et désinfectés sous contrôle officiel après chaque opération de transport.

Les mouvements visés au premier alinéa ne sont autorisés que si l'autorité compétente a acquis la certitude, au vu d'un examen clinique de tous les animaux des espèces sensibles présents dans l'exploitation, effectué conformément à l'annexe III, point 1, par le vétérinaire officiel, et après évaluation des circonstances épidémiologiques, qu'il n'y a pas de raison de suspecter la présence d'animaux infectés ou contaminés dans l'exploitation. La viande de ces animaux est soumise aux dispositions de l'article 25.

Article 23

Mouvements et transport d'animaux et de produits issus de ces animaux dans la zone de protection

Les États membres veillent à ce que les activités suivantes soient interdites dans la zone de protection:

- a) les mouvements entre exploitations et le transport d'animaux des espèces sensibles;
- b) les foires, marchés, expositions et autres rassemblements d'animaux des espèces sensibles, y compris le ramassage et la dispersion;
- c) la monte itinérante en ce qui concerne les animaux des espèces sensibles;
- d) l'insémination artificielle et le prélèvement d'ovules et d'embryons d'animaux des espèces sensibles.

Article 24

Mesures supplémentaires et dérogations

1. L'autorité compétente peut étendre les interdictions prévues à l'article 23:

- a) aux mouvements ou au transport d'animaux des espèces non sensibles entre exploitations situées dans ou en dehors de la zone de protection;
- b) au transit de toutes les espèces d'animaux à travers la zone de protection;
- c) aux rassemblements de personnes pouvant donner lieu à des contacts avec des animaux des espèces sensibles, lorsqu'il existe un risque de propagation du virus aphteux;
- d) à l'insémination artificielle ou au prélèvement d'ovules et d'embryons d'animaux des espèces non sensibles à la fièvre aphteuse;
- e) aux déplacements de moyens de transport destinés au transport d'animaux;
- f) l'abattage, dans l'exploitation, d'animaux des espèces sensibles aux fins de la consommation privée;

- g) le transport des marchandises visées à l'article 33 vers les exploitations détenant des animaux des espèces sensibles.

2. Les autorités compétentes peuvent autoriser:

- a) le transit de toutes les espèces d'animaux effectué à travers la zone de protection, en empruntant exclusivement les grands axes routiers ou ferroviaires;
- b) le transport d'animaux des espèces sensibles dont il a été certifié par le vétérinaire officiel qu'ils proviennent d'exploitations situées en dehors des zones de protection et dont le transport s'effectue selon des itinéraires déterminés en vue d'un abattage d'urgence dans des abattoirs désignés, pour autant qu'après la livraison le moyen de transport soit nettoyé et désinfecté sous contrôle officiel dans l'abattoir et que cette décontamination soit notée dans le carnet de route du moyen de transport;
- c) l'insémination artificielle d'animaux dans une exploitation, effectuée par le personnel de l'exploitation au moyen de sperme prélevé sur des animaux de l'exploitation, de sperme stocké dans l'exploitation ou de sperme livré par un centre de collecte de sperme aux limites extérieures de l'exploitation;
- d) les mouvements et le transport d'équidés, compte tenu des conditions prévues à l'annexe VI;
- e) le transport, dans certaines conditions, des marchandises visées à l'article 33 vers des exploitations détenant des animaux des espèces sensibles.

Article 25

Mesures relatives aux viandes fraîches produites dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de viandes fraîches, de viandes hachées et de préparations de viandes issues d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection.

2. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de viandes fraîches, de viandes hachées et de préparations de viandes issues d'animaux des espèces sensibles produites dans des établissements situés dans la zone de protection.

3. Les États membres s'assurent que les viandes fraîches, les viandes hachées et les préparations de viandes visées au paragraphe 1 soient munies de la marque conformément à la directive 2002/99/CE et soient ensuite transportées dans des récipients hermétiquement clos jusqu'à un établissement désigné par les autorités compétentes pour y être transformées en produits à base de viande traités conformément aux dispositions de l'annexe VII, partie A, point 1, de la présente directive.

4. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes qui ont été produites à une date antérieure d'au moins vingt-et-un jours à la date estimée de la première apparition de l'infection dans une exploitation située dans la zone de protection et qui, depuis leur production, ont été stockées et transportées séparément des viandes produites après cette date. Ces viandes doivent être facilement reconnaissables des viandes qui ne peuvent être expédiées hors de la zone de protection, au moyen d'un marquage clair mis en place conformément à la législation communautaire.

5. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 2 ne s'applique pas aux viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes provenant d'établissements situés dans la zone de protection dans lesquels les conditions suivantes sont respectées:

- a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
- b) seules les viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes décrites au paragraphe 4, ou les viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes issues d'animaux élevés et abattus en dehors de la zone de protection ou d'animaux transportés vers l'établissement et abattus dans cet établissement conformément aux dispositions de l'article 24, paragraphe 2, point b), sont transformées dans l'établissement;
- c) toutes les viandes fraîches, viandes hachées ou préparations de viandes sont munies de la marque de salubrité prévue au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE ou, dans le cas des viandes issues d'autres biongulés, de la marque de salubrité prévue au chapitre III de l'annexe I de la directive 91/495/CEE, ou encore, dans le cas des viandes hachées et préparations de viandes, de la marque de salubrité prévue au chapitre VI de l'annexe I de la directive 94/65/CE;
- d) pendant tout le processus de production, toutes les viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes susvisées sont clairement identifiées et sont transportées et stockées séparément, des viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes qui ne peuvent être expédiées hors de la zone de protection conformément à la présente directive.

6. L'autorité compétente certifie que les conditions visées au paragraphe 5 en ce qui concerne les viandes fraîches, les viandes hachées et les préparations de viandes destinées aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qui ont été approuvés aux fins de la certification.

7. La dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 1 peut être soumise à certaines conditions adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, notamment en ce qui concerne la marque de salubrité des viandes issues d'animaux des espèces sensibles provenant de zones de protection maintenues pendant plus de trente jours.

Article 26

Mesures relatives aux produits à base de viandes élaborés dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de produits à base de viande issue d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection.

2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1, ne s'applique pas aux produits à base de viande qui soit ont subi l'un des traitements décrits à l'annexe VII, partie A, point 1, soit ont été obtenus à partir de viandes visées à l'article 25, paragraphe 4.

Article 27

Mesures relatives au lait et aux produits laitiers produits dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection ou de produits laitiers fabriqués à partir de ce lait.

2. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de lait et de produits laitiers provenant d'animaux des espèces sensibles, produits dans un établissement situé dans la zone de protection.

3. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas au lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection et aux produits laitiers élaborés à partir de ce lait, qui ont été produits à une date antérieure d'au moins vingt-et-un jours à la date estimée de la première apparition de l'infection dans une exploitation située dans la zone de protection et qui, depuis leur production, ont été stockés et transportés séparément du lait et des produits laitiers produits après cette date.

4. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas au lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection et aux produits laitiers élaborés à partir de ce lait, qui, selon leur destination, ont subi l'un des traitements visés aux parties A et B de l'annexe IX. Le traitement est effectué dans les conditions fixées au paragraphe 6, dans les établissements visés au paragraphe 5 ou, à défaut d'établissement dans la zone de protection, dans des établissements situés en dehors de la zone de protection, dans les conditions fixées au paragraphe 8.

5. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 2 ne s'applique pas au lait et aux produits laitiers élaborés dans des établissements situés dans la zone de protection, dans les conditions fixées au paragraphe 6.

6. Les établissements visés aux paragraphes 4 et 5 satisfont aux exigences suivantes:

- a) l'établissement est soumis à un contrôle officiel rigoureux et permanent;
- b) la totalité du lait utilisé dans l'établissement respecte les dispositions des paragraphes 3 et 4 ou le lait cru est issu d'animaux se trouvant en dehors de la zone de protection;
- c) pendant tout le processus de production, le lait est clairement identifié et est transporté et stocké séparément du lait cru et des produits à base de lait cru qui ne sont pas destinés à être expédiés hors de la zone de protection;
- d) le transport de lait cru depuis les exploitations situées hors de la zone de protection vers les établissements s'effectue dans des véhicules qui ont été préalablement nettoyés et désinfectés et qui n'ont eu aucun contact ultérieur avec des exploitations de la zone de protection hébergeant des animaux des espèces sensibles.

7. L'autorité compétente certifie que les conditions énoncées au paragraphe 6 en ce qui concerne le lait destiné aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qui ont été approuvés aux fins de la certification.

8. Le transport de lait cru depuis les exploitations situées dans la zone de protection vers les établissements situés en dehors de la zone de protection et la transformation de ce lait sont soumis aux conditions suivantes:

- a) la transformation, dans les établissements situés en dehors de la zone de protection, de lait cru issu d'animaux des espèces sensibles détenus dans la zone de protection est autorisée par les autorités compétentes;
- b) l'autorisation précise l'itinéraire à suivre jusqu'à l'établissement désigné et contient des instructions à ce sujet;
- c) le transport s'effectue dans des véhicules qui ont été préalablement nettoyés et désinfectés, qui sont conçus et entretenus de façon à éviter toute fuite de lait au cours du transport et qui sont équipés de manière à éviter la dispersion aérosol pendant le chargement et le déchargement du lait;
- d) avant de quitter l'exploitation d'où provient le lait d'animaux des espèces sensibles, les tuyaux d'alimentation, les pneus, les passages de roue, les parties inférieures du véhicule et tout écoulement de lait sont nettoyés et désinfectés et, après la dernière désinfection et avant de quitter la zone de protection, le véhicule n'a aucun contact ultérieur avec des exploitations de la zone de protection hébergeant des animaux des espèces sensibles;
- e) les moyens de transport sont strictement affectés à une zone géographique ou administrative donnée, sont

marqués en conséquence et ne peuvent passer dans une autre zone qu'après avoir été nettoyés et désinfectés sous contrôle officiel.

9. La collecte et le transport d'échantillons de lait cru d'animaux des espèces sensibles provenant d'exploitations situées dans la zone de protection vers un laboratoire autre qu'un laboratoire de diagnostic vétérinaire agréé pour le diagnostic de la fièvre aphteuse, ainsi que la transformation du lait dans ce type de laboratoire sont interdits.

Article 28

Mesures relatives aux spermés, ovules et embryons prélevés sur des animaux des espèces sensibles dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de spermés, ovules et embryons issus d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection.

2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux spermés, ovules et embryons congelés et stockés au moins vingt-et-un jours avant la date estimée de la première apparition de l'infection par le virus aphteux dans une exploitation dans la zone.

3. Le sperme congelé, prélevé conformément à la législation communautaire après la date d'infection visée au paragraphe 2, est stocké séparément et n'est remis en circulation que lorsque:

- a) toutes les mesures relatives à l'apparition de foyers de la fièvre aphteuse ont été levées conformément à l'article 36; et
- b) tous les animaux présents dans le centre de collecte de sperme ont été soumis à un examen clinique et les échantillons prélevés conformément à l'annexe III, point 2.2, ont subi un examen sérologique établissant que le centre de collecte de sperme est indemne de la maladie; et
- c) le donneur a été soumis, avec un résultat négatif, à un test sérologique visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus aphteux effectué sur un échantillon prélevé au moins vingt-huit jours après le prélèvement du sperme.

Article 29

Transport et épandage de fumier et d'effluents d'animaux des espèces sensibles, produits dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que le transport et l'épandage de fumier et d'effluents provenant d'exploitations ainsi que de lieux et de moyens de transport tels que visés à l'article 16 situés dans la zone de protection et détenant des animaux des espèces sensibles soient interdits à l'intérieur de la zone de protection.

2. Par dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent autoriser l'enlèvement de fumier d'animaux des espèces sensibles dans une exploitation située dans la zone de protection à destination d'une usine désignée pour traitement conformément à l'annexe VIII, chapitre III, section II, point A, du règlement (CE) n° 1774/2002 ou pour entreposage intermédiaire.

3. Par dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 1, l'autorité compétente peut autoriser l'enlèvement de fumier d'animaux des espèces sensibles dans des exploitations situées dans la zone de protection qui ne sont pas soumises aux mesures prévues à l'article 4 ou à l'article 10 pour épandage sur des champs désignés, dans les conditions suivantes:

- a) la totalité du fumier a été produite au moins vingt-et-un jours avant la date estimée de la première apparition de l'infection dans une exploitation située dans la zone de protection et le fumier ou les effluents sont épandus près du sol et à distance suffisante des exploitations détenant des animaux des espèces sensibles et sont immédiatement incorporés à la terre; ou
- b) dans le cas de fumier provenant de bovins ou de porcins:
 - i) un examen de tous les animaux de l'exploitation, pratiqué par un vétérinaire officiel, a exclu la présence d'animaux suspects d'être infectés par le virus aphteux, et
 - ii) la totalité du fumier a été produite au moins quatre jours avant l'examen visé au point i), et
 - iii) le fumier est incorporé dans le sol dans des champs désignés proches de l'exploitation d'origine et suffisamment éloignés des autres exploitations détenant des animaux d'espèces sensibles à l'intérieur de la zone de protection.

4. Les États membres veillent à ce que toute autorisation d'enlèvement de fumier ou d'effluents dans une exploitation détenant des animaux des espèces sensibles fasse l'objet de mesures strictes pour éviter la propagation du virus aphteux, notamment en veillant au nettoyage et à la désinfection des véhicules étanches après chargement et avant de quitter l'exploitation.

Article 30

Mesures relatives aux cuirs et peaux d'animaux des espèces sensibles dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de cuirs et de peaux d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection.

2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux cuirs et aux peaux qui:

- a) ont été fabriqués au moins vingt-et-un jours avant la date estimée de l'apparition de l'infection dans l'exploitation visée à l'article 10, paragraphe 1, et ont été stockés séparément des peaux et cuirs produits après cette date; ou

- b) satisfont aux exigences énoncées dans l'annexe VII, partie A, point 2.

Article 31

Mesures relatives à la laine de mouton, aux poils de ruminants et aux soies de porcs produits dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de laine de mouton, de poils de ruminants et de soies de porcs provenant de la zone de protection.

2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas à la laine, aux poils et aux soies non transformés qui:

- a) ont été fabriqués au moins vingt-et-un jours avant la date estimée de l'apparition de l'infection dans l'exploitation visée à l'article 10, paragraphe 1, et ont été stockés séparément des laines, poils et soies produits après cette date; ou
- b) satisfont aux exigences énoncées à l'annexe VII, partie A, point 3.

Article 32

Mesures relatives aux autres produits d'origine animale élaborés dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de produits d'origine animale issus d'animaux des espèces sensibles non visés aux articles 25 à 31.

2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux produits visés au paragraphe 1 qui:

- a) soit ont été produits au moins vingt-et-un jours avant la date présumée à laquelle l'infection s'est déclarée dans l'exploitation visée à l'article 10, paragraphe 1 et ont été entreposés et transportés séparément de ceux qui ont été produits après cette date, ou
- b) ont subi le traitement visé à l'annexe VII, partie A, point 4, ou
- c) pour certains produits spécifiques, satisfont aux exigences appropriées prévues à l'annexe VII, partie A, points 5 à 9, ou
- d) sont des produits composites non soumis à un traitement complémentaire contenant des produits d'origine animale qui soit ont subi un traitement permettant la destruction du virus aphteux éventuellement présent, soit proviennent d'animaux non soumis aux restrictions prévues par la présente directive, ou

- e) sont des produits conditionnés destinés à être utilisés comme éléments de diagnostic *in vitro* ou réactifs de laboratoire.

Article 33

Mesures relatives aux aliments pour animaux, aux fourrages, au foin et à la paille produits dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché d'aliments pour animaux, de fourrages, de foin et de paille provenant de la zone de protection.
2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux aliments pour animaux, aux fourrages, au foin et à la paille:
 - a) produits au moins vingt-et-un jours avant la date estimée de l'apparition de l'infection dans les exploitations visées à l'article 10, paragraphe 1, et stockés et transportés séparément des aliments pour animaux, des fourrages, du foin et de la paille produits après cette date, ou
 - b) destinés à être utilisés à l'intérieur de la zone de protection, sous réserve de l'autorisation des autorités compétentes, ou
 - c) produits en des lieux où il n'est détenu d'animaux des espèces sensibles, ou
 - d) produits dans des établissements ne détenant pas d'animaux des espèces sensibles et se procurant la matière première dans les exploitations visées au point c), ou en des lieux situés à l'extérieur de la zone de protection.
3. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux fourrages et à la paille produits dans des exploitations détenant des animaux des espèces sensibles qui satisfont aux exigences énoncées à l'annexe VII, partie B, point 1.

Article 34

Octroi de dérogations et certifications supplémentaires

1. Toute dérogation aux interdictions prévues aux articles 24 à 33 est accordée sur décision spécifique de l'autorité compétente, qui s'assure au préalable que toutes les conditions ont été remplies pendant une durée suffisante avant que les produits ne quittent la zone de protection et qu'il n'existe aucun risque de propagation du virus aphteux.
2. Toute dérogation aux interdictions prévues aux articles 25 à 33 nécessite, dans le cas des échanges intracommunautaires, une certification supplémentaire délivrée par l'autorité compétente.

3. Les modalités de mise en œuvre des mesures visées au paragraphe 2 peuvent être adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

Article 35

Mesures supplémentaires appliquées par les États membres dans la zone de protection

Outre les mesures applicables dans la zone de protection conformément à la présente directive, les États membres peuvent prendre toutes les mesures nationales supplémentaires qu'ils jugent nécessaires et proportionnées pour contenir le virus de la fièvre aphteuse, en tenant compte des conditions particulières prévalant dans la zone touchée en matière épidémiologique, zootechnique, commerciale et sociale. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de ces mesures supplémentaires.

Article 36

Suppression des mesures dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que les mesures en vigueur dans la zone de protection soient maintenues jusqu'à ce que les conditions suivantes aient été remplies:
 - a) une période d'au moins quinze jours s'est écoulée depuis la mise à mort et l'élimination en toute sécurité de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation visée à l'article 10, paragraphe 1, ainsi que la fin des opérations de nettoyage et de désinfection préliminaires de l'exploitation, effectuées conformément à l'article 11;
 - b) une enquête menée dans toutes les exploitations détenant des animaux des espèces sensibles situées dans la zone de protection a abouti à des résultats négatifs.
2. Après la suppression des mesures spécifiques appliquées dans la zone de protection, les mesures en vigueur dans la zone de surveillance, visées aux articles 37 à 42, continuent de s'appliquer pendant une période minimale de quinze jours jusqu'à leur suppression conformément à l'article 44.

3. L'enquête visée au paragraphe 1, point b), est réalisée pour établir l'absence d'infection, au moins conformément aux dispositions du point 1 de l'annexe III, et comporte les mesures prévues au point 2.3 de l'annexe III sur la base des dispositions des points 2.1.1 et 2.1.3 de l'annexe III.

Article 37

Mesures applicables aux exploitations situées dans la zone de surveillance

1. Les États membres veillent à ce que les mesures prévues à l'article 22, paragraphe 1, soient mises en œuvre dans la zone de surveillance.

2. Par dérogation à l'interdiction prévue à l'article 22, paragraphe 1, point c), et lorsque la capacité d'abattage dans la zone de surveillance se révèle insuffisante ou inexistante, les autorités compétentes peuvent autoriser la sortie des exploitations situées dans la zone de surveillance des animaux des espèces sensibles destinés à être transportés directement et sous contrôle officiel jusqu'à un abattoir situé en dehors de la zone de surveillance, en vue d'un abattage, dans les conditions suivantes:

- a) les relevés visés à l'article 22, paragraphe 1, ont fait l'objet d'un contrôle officiel et la situation épidémiologique dans l'exploitation ne suggère pas qu'il y a des raisons de suspecter une infection ou une contamination par le virus aphteux, et
- b) tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation ont fait l'objet d'une inspection par le vétérinaire officiel, avec des résultats négatifs, et
- c) un nombre représentatif d'animaux, compte tenu des paramètres statistiques visés au point 2.2 de l'annexe III, a fait l'objet d'un examen clinique approfondi pour exclure la présence, avérée ou suspectée, d'animaux infectés, et
- d) l'abattoir est désigné par l'autorité compétente et se trouve aussi près que possible de la zone de surveillance, et
- e) les viandes issues de ces animaux sont soumises aux dispositions de l'article 39.

Article 38

Mouvements d'animaux des espèces sensibles à l'intérieur de la zone de surveillance

1. Les États membres veillent à ce que les animaux des espèces sensibles ne sortent pas de l'exploitation à l'intérieur de la zone de surveillance.

2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux mouvements d'animaux effectués pour:

- a) mener les animaux, sans qu'ils entrent en contact avec des animaux des espèces sensibles d'autres exploitations, aux pâturages situés dans la zone de surveillance au plus tôt quinze jours après que le dernier foyer de fièvre aphteuse a été constaté dans la zone de protection;
- b) transporter les animaux directement et sous contrôle officiel, en vue d'un abattage, jusqu'à un abattoir situé dans la même zone;
- c) transporter les animaux conformément à l'article 37, paragraphe 2;
- d) transporter les animaux conformément à l'article 24, paragraphe 2, points a) et b).

3. Les mouvements d'animaux prévus au paragraphe 2, point a), ne sont autorisés par l'autorité compétente que lorsqu'un examen de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation, y compris un examen des échantillons prélevés conformément au point 2.2 de l'annexe III, effectué par le vétérinaire officiel, a permis d'exclure la présence d'animaux suspects d'être infectés ou suspects d'avoir été contaminés.

4. Les mouvements d'animaux prévus au paragraphe 2, point b), ne sont autorisés par l'autorité compétente que lorsque les mesures prévues à l'article 37, paragraphe 2, points a) et b), ont été prises avec des résultats satisfaisants.

5. Les États membres procèdent dans les meilleurs délais au traçage des animaux expédiés depuis la zone de surveillance pendant une période d'au moins vingt-et-un jours avant la date estimée de la première apparition de l'infection dans une exploitation située dans la zone de surveillance et ils informent les autorités compétentes des autres États membres des résultats du traçage des animaux.

Article 39

Mesures applicables aux viandes fraîches d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance et aux produits à base de viandes élaborés à partir de ces viandes

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de viandes fraîches, de viandes hachées et de préparations de viandes issues d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance et de produits à base de viandes élaborés à partir de ces viandes.

2. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de viandes fraîches, de viandes hachées, de préparations de viandes et de produits à base de viande issus d'animaux des espèces sensibles produits dans des établissements situés dans la zone de surveillance.

3. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes qui ont été produites à une date antérieure d'au moins vingt-et-un jours à la date estimée de la première apparition de l'infection dans une exploitation située dans la zone de protection correspondante et qui, depuis leur production, ont été stockées et transportées séparément des viandes produites après cette date. Ces viandes doivent être facilement reconnaissables des viandes qui ne peuvent être expédiées hors de la zone de surveillance, au moyen d'un marquage clair mis en place conformément à la législation communautaire.

4. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes qui ont été produites à partir d'animaux transportés à l'abattoir dans des conditions au moins aussi rigoureuses que celles prévues à l'article 37, paragraphe 2, points a) à e), pour autant que la viande soit soumise aux mesures prévues au paragraphe 5.

5. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 2 ne s'applique pas aux viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes provenant d'établissements situés dans la zone de surveillance dans lesquels les conditions suivantes sont respectées:

- a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
- b) seules les viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes décrites au paragraphe 4 et satisfaisant aux conditions supplémentaires prévues à l'annexe VIII, partie B, ou issues d'animaux élevés et abattus en dehors de la zone de surveillance ou d'animaux transportés conformément aux dispositions de l'article 24, paragraphe 2, point b), sont transformées dans l'établissement;
- c) toutes les viandes fraîches, viandes hachées ou préparations de viandes susvisées sont munies de la marque de salubrité prévue au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE ou, dans le cas des viandes issues d'autres biongulés, de la marque de salubrité prévue au chapitre III de l'annexe I de la directive 91/495/CEE, ou encore, dans le cas des viandes hachées et préparations de viandes, de la marque de salubrité prévue au chapitre VI de l'annexe I de la directive 95/65/CE;
- d) pendant l'ensemble du processus de production, toutes les viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes susvisées sont clairement identifiées et sont transportées et stockées séparément des viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes qui ne peuvent être expédiées hors de la zone de surveillance conformément à la présente directive.

6. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux produits à base de viande obtenus à partir de viande fraîche issue d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance qui est munie de la marque de salubrité prévue par la directive 2002/99/CE et qui est transportée sous contrôle officiel jusqu'à un établissement désigné pour subir un traitement conformément à l'annexe VII, partie A, point 1.

7. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 2 ne s'applique pas aux produits à base de viande fabriqués dans des établissements situés dans la zone de surveillance et qui soit sont conformes au paragraphe 6, soit sont obtenus à partir de viande respectant le paragraphe 5.

8. L'autorité compétente certifie que les conditions énoncées aux paragraphes 5 et 7 en ce qui concerne les viandes fraîches, les viandes hachées et les préparations de viandes destinées aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qui ont été approuvés aux fins de la certification.

9. La dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 1 peut être soumise à certaines conditions adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, notamment en ce qui concerne la marque de salubrité des viandes issues d'animaux des espèces sensibles provenant de zones de surveillance maintenues pendant plus de trente jours.

Article 40

Mesures applicables au lait et aux produits laitiers issus d'animaux des espèces sensibles produits dans la zone de surveillance

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance et de produits laitiers élaborés à partir de ce lait.

2. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de lait et de produits laitiers issus d'animaux des espèces sensibles produits dans la zone de surveillance.

3. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas au lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance et aux produits laitiers élaborés à partir de ce lait, qui ont été produits à une date antérieure d'au moins vingt-et-un jours à la date estimée de la première apparition de l'infection dans une exploitation située dans la zone de protection correspondante et qui, depuis leur production, ont été stockés et transportés séparément du lait et des produits laitiers produits après cette date.

4. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas au lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance et aux produits laitiers élaborés à partir de ce lait qui ont subi l'un des traitements visés à l'annexe IX, parties A et B, selon l'usage auquel le lait et les produits laitiers ont été destinés. Le traitement est effectué dans les conditions fixées au paragraphe 6, dans les établissements visés au paragraphe 5 ou, à défaut d'établissement dans la zone de surveillance, dans des établissements désignés par les autorités compétentes et situés en dehors des zones de protection et de surveillance.

5. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 2 ne s'applique pas au lait et aux produits laitiers élaborés dans des établissements situés dans la zone de surveillance dans les conditions fixées au paragraphe 6.

6. Les établissements visés aux paragraphes 4 et 5 satisfont aux exigences suivantes:

- a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
- b) la totalité du lait utilisé dans l'établissement est conforme aux dispositions du paragraphe 4 ou est issue d'animaux se trouvant en dehors de la zone de surveillance et de protection;
- c) pendant toute la durée du processus de production, le lait est clairement identifié et transporté et stocké séparément du lait et des produits laitiers qui ne sont pas destinés à être expédiés en dehors de la zone de surveillance;
- d) le transport de lait cru depuis les exploitations situées en dehors des zones de protection et de surveillance vers les établissements s'effectue dans des véhicules qui ont été préalablement nettoyés et désinfectés et qui n'ont eu aucun contact ultérieur avec des exploitations de la zone de protection et de surveillance hébergeant des animaux des espèces sensibles.

7. L'autorité compétente certifie que les conditions visées au paragraphe 6 en ce qui concerne le lait destiné aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qu'elle a approuvés aux fins de la certification.

8. Le transport de lait cru depuis les exploitations situées dans la zone de surveillance vers les établissements situés en dehors des zones de protection et de surveillance et la transformation de ce lait sont soumis aux conditions suivantes:

- a) la transformation, dans les établissements situés en dehors des zones de protection et de surveillance, de lait cru issu d'animaux des espèces sensibles détenus dans la zone de surveillance est autorisée par les autorités compétentes;
- b) l'autorisation précise l'itinéraire à suivre jusqu'à l'établissement désigné et contient des instructions à ce sujet;
- c) le transport s'effectue dans des véhicules qui ont été préalablement nettoyés et désinfectés, qui sont conçus et entretenus de façon à éviter toute fuite de lait au cours du transport et qui sont équipés de manière à éviter la dispersion aérosol pendant le chargement et le déchargement du lait;
- d) avant de quitter l'exploitation d'où provient le lait d'animaux des espèces sensibles, les tuyaux d'alimentation, les pneus, les passages de roue, les parties inférieures du véhicule et tout écoulement de lait sont nettoyés et désinfectés et, après la dernière désinfection et avant de quitter la zone de surveillance, le véhicule n'a aucun contact ultérieur avec des exploitations des zones de protection et de surveillance hébergeant des animaux des espèces sensibles;

- e) les moyens de transport sont strictement affectés à une zone géographique ou administrative donnée, sont marqués en conséquence et ne peuvent passer dans une autre zone qu'après avoir été nettoyés et désinfectés sous contrôle officiel.

9. La collecte et le transport d'échantillons de lait cru d'animaux des espèces sensibles provenant d'exploitations situées dans la zone de surveillance vers un laboratoire autre qu'un laboratoire de diagnostic vétérinaire agréé pour le diagnostic de la fièvre aphteuse ainsi que la transformation du lait dans ce type de laboratoire sont soumis à une autorisation officielle et à des mesures visant à éviter toute propagation du virus aphteux éventuellement présent.

Article 41

Transport et épandage de fumier et d'effluents d'animaux des espèces sensibles produits dans la zone de protection

1. Les États membres veillent à ce que le transport et l'épandage de fumier et d'effluents provenant d'exploitations et autres lieux tels que visés à l'article 16 situés dans la zone de surveillance et détenant des animaux des espèces susceptibles soient interdits à l'intérieur et à l'extérieur de cette zone.

2. Par dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent autoriser, à titre exceptionnel, le transport de fumier ou d'effluents dans des moyens de transport soigneusement nettoyés et désinfectés avant et après utilisation en vue d'un épandage dans des secteurs désignés de la zone de surveillance, suffisamment éloignés des exploitations détenant des animaux des espèces sensibles, dans le respect de l'une des conditions suivantes:

- a) soit un examen de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation, pratiqué par un vétérinaire officiel, a permis d'exclure la présence d'animaux suspects d'être infectés par le virus aphteux et le fumier ou les effluents sont épandus près du sol afin d'éviter la production d'aérosols et sont immédiatement incorporés à la terre par labourage, ou
- b) un examen clinique de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation a été pratiqué par un vétérinaire officiel, avec des résultats négatifs, et le fumier est injecté dans le sol, ou
- c) le fumier est soumis aux dispositions de l'article 29, paragraphe 2.

Article 42

Mesures relatives aux autres produits d'origine animale élaborés dans la zone de surveillance

Les États membres veillent à ce que la mise sur le marché de produits d'origine animale autres que ceux visés aux articles 39 à 41 soit soumise aux conditions prévues aux articles 28, 30, 31 et 32.

*Article 43***Mesures supplémentaires appliquées par les États membres dans la zone de surveillance**

Outre les mesures prévues par les articles 37 à 42, les États membres peuvent prendre toutes les mesures nationales supplémentaires qu'ils jugent nécessaires et proportionnées pour contenir le virus de la fièvre aphteuse, en tenant compte des conditions particulières prévalant dans la zone touchée en matière épidémiologique, zootechnique, commerciale et sociale. Lorsque l'adoption de mesures spécifiques visant à limiter les mouvements d'équidés est jugée nécessaire, ces mesures tiennent compte de celles visées à l'annexe VI.

*Article 44***Suppression des mesures dans la zone de surveillance**

1. Les États membres veillent à ce que les mesures en vigueur dans la zone de surveillance soient maintenues jusqu'à ce que les conditions suivantes aient été remplies:

- a) une période d'au moins trente jours s'est écoulée depuis la mise à mort et l'élimination en toute sécurité de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation, visées à l'article 10, paragraphe 1, ainsi que la fin des opérations de nettoyage et de désinfection préliminaires de l'exploitation, effectuées conformément à l'article 11;
- b) les conditions prévues à l'article 36 ont été satisfaites dans la zone de protection;
- c) une enquête a abouti à des résultats négatifs.

2. L'enquête visée au paragraphe 1, point c), est réalisée pour établir l'absence d'infection dans la zone de surveillance, conformément aux dispositions du point 1 de l'annexe III, et comporte les mesures prévues au point 2.4 de l'annexe III sur la base des dispositions du point 2.1 de l'annexe III.

SECTION 7

RÉGIONALISATION, CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ET IDENTIFICATION*Article 45***Régionalisation**

1. Sans préjudice des dispositions de la directive 90/425/CE, et notamment de son article 10, lorsque la fièvre aphteuse semble se propager en dépit des mesures prises conformément à la présente directive, que l'épizootie prend un caractère extensif et chaque fois que la vaccination d'urgence est pratiquée, les États membres veillent à ce que leur territoire soit régionalisé de manière à comprendre une ou plusieurs zones réglementées et indemnes.

2. Les modalités des mesures mises en œuvre dans la zone réglementée sont immédiatement notifiées par les États membres à la Commission qui, s'il y a lieu, modifie et approuve ces mesures selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

3. Sans préjudice de l'obligation de régionalisation qui incombe aux États membres conformément au paragraphe 1, la régionalisation et les mesures à appliquer dans la zone réglementée peuvent être décidées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3. Cette décision peut également concerner les États membres voisins encore indemnes de fièvre aphteuse au moment de l'adoption des mesures.

4. Avant de délimiter la zone réglementée, une évaluation épidémiologique approfondie de la situation zoosanitaire est réalisée, notamment en ce qui concerne le moment possible et le lieu probable d'introduction, la propagation éventuelle et le temps probablement nécessaire à l'éradication du virus de la fièvre aphteuse.

5. La délimitation de la zone réglementée s'effectue, dans la mesure du possible, sur la base des frontières administratives ou des barrières géographiques. La régionalisation prend pour base de grandes unités administratives plutôt que des régions. La zone réglementée peut être limitée, au vu des résultats de l'enquête épidémiologique prévue à l'article 13, à une zone dont la taille ne doit pas être inférieure à celle d'une sous-région et, le cas échéant, aux sous-régions alentour. En cas de propagation du virus aphteux, la zone réglementée est élargie en y incluant des régions ou sous-régions supplémentaires.

*Article 46***Mesures appliquées dans une zone réglementée d'un État membre**

1. Dans le cas où la régionalisation est mise en œuvre, les États membres s'assurent qu'au moins les mesures suivantes soient prises:

- a) contrôle, à l'intérieur de la région délimitée, du transport et des mouvements des animaux des espèces sensibles, des produits d'origine animale et des marchandises et des déplacements des moyens de transport, dans la mesure où ils constituent des vecteurs potentiels du virus aphteux;
- b) traçage et marquage, conformément à la législation communautaire, des viandes fraîches et du lait cru et, dans la mesure du possible, d'autres produits en stock ne pouvant être expédiés en dehors de la zone réglementée;
- c) certification spécifique des animaux des espèces sensibles et des produits dérivés de ces animaux, et apposition d'une marque de salubrité, conformément à la législation communautaire, sur les produits propres à la consommation humaine destinés à être expédiés en dehors de la zone réglementée et remplissant les conditions requises pour une telle expédition.

2. Dans le cas où la régionalisation est mise en œuvre, les États membres veillent à ce que au moins les animaux des espèces sensibles expédiés depuis la zone réglementée vers les autres États membres au cours de la période comprise entre la date estimée d'introduction du virus aphteux et la date d'application de la régionalisation soient suivis; ces animaux sont isolés, sous contrôle vétérinaire officiel, jusqu'à ce que l'hypothèse de la présence de toute infection ou contamination éventuelle soit officiellement écartée.

3. Les États membres collaborent pour le traçage des viandes fraîches ainsi que du lait cru et des produits laitiers à base de lait cru issus d'animaux des espèces sensibles et produits dans la zone réglementée au cours de la période comprise entre la date estimée d'introduction du virus aphteux et la date d'entrée en vigueur de la régionalisation. Les viandes fraîches susvisées sont traitées conformément aux dispositions de l'annexe VII, partie A, point 1; le lait cru et les produits laitiers susvisés sont traités conformément aux dispositions de l'annexe VII, partie A ou B selon l'utilisation à laquelle ils sont destinés, ou sont conservés jusqu'à ce que l'hypothèse d'une éventuelle contamination par le virus aphteux soit officiellement écartée.

4. Des mesures spécifiques, notamment en ce qui concerne le marquage de salubrité des produits élaborés à partir d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone réglementée et qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché en dehors de la zone réglementée peuvent être adoptées conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2002/99/CE du Conseil.

Article 47

Identification des animaux des espèces sensibles

1. Sans préjudice des dispositions de la législation communautaire relative à l'identification des animaux domestiques des espèces bovine, ovine, caprine et porcine, les États membres veillent à ce qu'en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse sur leur territoire, les animaux des espèces sensibles ne quittent l'exploitation dans laquelle ils sont détenus qu'après avoir été identifiés de telle manière que les autorités compétentes puissent rapidement déterminer leurs mouvements et leur exploitation d'origine, ou toute exploitation dont ils proviennent. Toutefois, dans les cas visés à l'article 15, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, l'autorité compétente peut, dans certaines conditions tenant compte de la situation sanitaire, autoriser d'autres moyens de déterminer rapidement les mouvements de ces animaux et leur exploitation d'origine, ou toute exploitation dont ils proviennent. Les modalités d'identification de ces animaux ou de leur exploitation d'origine sont fixées par l'autorité compétente et notifiées à la Commission.

2. Les mesures prises par les États membres en ce qui concerne les opérations supplémentaires de marquage permanent et indélébile des animaux aux fins spécifiques de la lutte contre la fièvre aphteuse, notamment dans le cadre de la vaccination effectuée conformément aux articles 52 et 53, peuvent être modifiées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

Article 48

Contrôle des mouvements en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse

1. Les États membres veillent à ce qu'en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse sur leur territoire, les mesures suivantes soient prises afin de contrôler les mouvements des animaux des espèces sensibles dans la zone réglementée établie conformément à l'article 45:

- a) le propriétaire fournit à l'autorité compétente, sur demande de celle-ci, les renseignements appropriés concernant l'entrée des animaux dans l'exploitation ou leur sortie de celle-ci. Ces renseignements comportent, pour tous les animaux des espèces sensibles, au moins les précisions exigées à l'article 14 de la directive 64/432/CEE;
- b) toute personne se livrant au transport ou au commerce d'animaux des espèces sensibles fournit à l'autorité compétente, sur demande de celle-ci, les renseignements appropriés concernant les mouvements des animaux qu'elle a transportés ou commercialisés. Ces renseignements comportent au moins les précisions exigées à l'article 12, paragraphe 2, et à l'article 13, paragraphe 1, point b), de la directive 64/432/CEE.

2. Les États membres peuvent étendre tout ou partie des mesures prévues au paragraphe 1 à une partie ou à la totalité de la zone indemne.

SECTION 8

VACCINATION

Article 49

Utilisation, fabrication, vente et contrôle des vaccins antiaphteux

Les États membres veillent à ce que:

- a) l'utilisation de vaccins antiaphteux et l'administration de sérums hyperimmuns contre la fièvre aphteuse soient interdites sur leur territoire, sauf dans les cas prévus par la présente directive;
- b) la production, le stockage, la fourniture, la distribution et la vente de vaccins antiaphteux sur leur territoire s'effectuent sous contrôle officiel;
- c) la commercialisation de vaccins antiaphteux soit supervisée par les autorités compétentes conformément à la législation communautaire;
- d) l'utilisation de vaccins antiaphteux dans un dessein autre que celui de provoquer une immunité active chez les animaux des espèces sensibles, en particulier dans le cadre des examens de laboratoire, de la recherche scientifique ou des essais de vaccins, soit autorisée par les autorités compétentes et s'effectue dans les conditions de biosécurité requises.

Article 50

Décision relative au recours à la vaccination d'urgence

1. Le recours à la vaccination d'urgence peut être décidé lorsqu'au moins une des conditions suivantes est remplie:

- a) la présence de foyers de fièvre aphteuse a été confirmée et ceux-ci menacent de s'étendre dans l'État membre dans lequel ils sont apparus;
- b) d'autres États membres sont menacés eu égard à la situation géographique des foyers de fièvre aphteuse signalés dans un État membre ou aux conditions météorologiques prévalant dans celui-ci;
- c) d'autres États membres sont menacés en raison de contacts épidémiologiques entre des exploitations situées sur leur territoire et des exploitations détenant des animaux des espèces sensibles se trouvant dans un État membre infecté par la fièvre aphteuse;
- d) d'autres États membres sont menacés eu égard à la situation géographique d'un pays tiers voisin infecté par la fièvre aphteuse ou aux conditions météorologiques prévalant dans celui-ci;

2. Avant de décider d'avoir recours à la vaccination d'urgence, il convient de prendre en considération les mesures prévues à l'article 15 et les critères définis à l'annexe X.

3. La décision de recourir à la vaccination d'urgence est adoptée selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

4. La décision visée au paragraphe 3 concernant le recours à la vaccination d'urgence sur son propre territoire peut être demandée

- a) soit par l'État membre visé au paragraphe 1, point a),
- b) soit par un État membre visé au paragraphe 1, points b), c) ou d).

5. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 3, la décision de recourir à la vaccination d'urgence peut être prise par l'État membre concerné et mise en œuvre conformément à la présente directive, après notification écrite de la décision à la Commission, assortie des précisions visées à l'article 51.

6. Toute décision relative à une vaccination d'urgence introduite par un État membre conformément au paragraphe 5 est immédiatement examinée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et donne lieu à l'adoption de mesures communautaires selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

7. Par dérogation au paragraphe 4, la décision de recourir à la vaccination d'urgence dans un État membre, visée au paragraphe 1, point a), peut être prise en concertation avec l'État membre touché, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, sur l'initiative de la Commission, si la condition énoncée au paragraphe 1, points a) et b) est remplie.

Article 51

Conditions relatives à la vaccination d'urgence

1. La décision de recourir à la vaccination d'urgence conformément à l'article 50, paragraphes 3 et 4, précise les conditions dans lesquelles cette vaccination est effectuée, c'est-à-dire au moins:

- a) les limites, définies conformément aux dispositions de l'article 45, de la zone géographique dans laquelle la vaccination d'urgence doit être pratiquée;
- b) l'espèce et l'âge des animaux à vacciner;
- c) la durée de la campagne de vaccination;
- d) une interdiction spécifique des mouvements d'animaux des espèces sensibles vaccinés et non vaccinés et de leurs produits;
- e) l'identification supplémentaire et permanente spéciale et l'enregistrement spécial des animaux vaccinés conformément à l'article 47, paragraphe 2;
- f) d'autres aspects relatifs à la situation d'urgence.

2. Les conditions relatives à la vaccination d'urgence définies au paragraphe 1 garantissent que la vaccination est effectuée conformément à l'article 52, indépendamment du fait que les animaux vaccinés soient ensuite abattus ou laissés en vie.

3. Les États membres veillent à ce qu'un programme d'information soit mis en place en vue d'informer le public sur la sécurité de la viande, du lait et des produits laitiers provenant d'animaux vaccinés et destinés à la consommation humaine.

Article 52

Vaccination préventive

1. Les États membres pratiquant la vaccination préventive veillent à ce que:

- a) la zone de vaccination soit régionalisée conformément aux dispositions de l'article 45, si nécessaire en étroite coopération avec les États membres voisins;
- b) la vaccination soit effectuée rapidement et dans le respect des règles d'hygiène et de biosécurité, afin d'éviter toute propagation du virus aphteux;
- c) toutes les mesures soient mises en œuvre dans la zone de vaccination sans préjudice des dispositions de la section 7;

d) lorsque la zone de vaccination couvre certaines parties ou l'intégralité de la zone de protection ou de la zone de surveillance;

- i) les mesures applicables à la zone de protection ou à la zone de surveillance conformément à la présente directive soient maintenues dans cette partie de la zone de vaccination jusqu'à leur suppression, qui s'effectue conformément à l'article 36 ou à l'article 44;
- ii) les mesures applicables à la zone de vaccination définies aux articles 54 à 58 continuent de s'appliquer après la suppression des mesures appliquées dans la zone de protection et dans la zone de surveillance.

2. Les États membres qui pratiquent la vaccination préventive veillent à ce que la zone de vaccination soit ceinturée par une zone de surveillance (au sens de la définition de l'OIE) d'un rayon d'au moins 10 km, mesurés depuis les limites de la zone de vaccination:

- a) dans laquelle la vaccination est interdite;
- b) dans laquelle une surveillance intensive est pratiquée;
- c) dans laquelle les mouvements d'animaux des espèces sensibles sont contrôlés par les autorités compétentes;
- d) qui est maintenue jusqu'à ce que le statut d'indemne de maladie/d'infection soit rétabli conformément à l'article 61.

Article 53

Vaccination suppressive

1. Les États membres notifient à la Commission leur décision de recourir à la vaccination suppressive conformément à l'article 50 et en tenant compte de tous les facteurs pertinents, et ils précisent les modalités des mesures de contrôle qu'ils entendent mettre en œuvre, parmi lesquelles figurent au moins celles prévues à l'article 21.

2. Les États membres s'assurent que la vaccination suppressive soit pratiquée:

- a) uniquement à l'intérieur d'une zone de protection;
- b) exclusivement dans des exploitations clairement identifiées, soumises aux mesures prévues à l'article 10, paragraphe 1, et notamment à son point a).

Toutefois, pour des raisons logistiques et par dérogation à l'article 10, paragraphe 1, point a), la mise à mort de tous les animaux de ces exploitations peut être reportée autant que de besoin afin de respecter les dispositions de la directive 93/119/CEE et de l'article 10, paragraphe 1, point c), de la présente directive.

Article 54

Mesures applicables dans la zone de vaccination pendant une période commençant au début de la vaccination d'urgence et s'achevant au plus tôt trente jours après la fin de cette vaccination (phase 1)

1. Les États membres s'assurent que les mesures visées aux paragraphes 2 à 6 soient appliquées dans la zone de vaccination pendant une période commençant au début de la vaccination d'urgence et s'achevant au plus tôt trente jours après la fin de cette vaccination.

2. Les mouvements d'animaux vivants des espèces sensibles entre exploitations à l'intérieur de la zone de vaccination et à l'extérieur de celle-ci sont interdits.

Par dérogation à l'interdiction prévue au premier alinéa et après inspection clinique de ces animaux vivants et de leurs troupeaux d'origine ou d'expédition, les autorités compétentes peuvent autoriser, en vue d'un abattage immédiat, leur transport direct jusqu'à un abattoir désigné par l'autorité compétente, situé dans la zone de vaccination ou, à titre exceptionnel, à proximité de cette zone.

3. Les viandes fraîches issues d'animaux vaccinés abattus au cours de la période visée au paragraphe 1 sont:

- a) munies de la marque de salubrité prévue par la directive 2002/99/CE;
- b) stockées et transportées séparément des viandes non munies de la marque visée au point a), puis sont acheminées dans des récipients hermétiquement clos jusqu'à un établissement désigné par les autorités compétentes pour y subir un traitement conformément à l'annexe VII, partie A, point 1.

4. Le lait et les produits laitiers issus d'animaux vaccinés peuvent être mis sur le marché à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de vaccination, pour autant que ce lait et ces produits laitiers, selon qu'ils sont destinés ou non à la consommation humaine, aient subi au moins un des traitements visés à l'annexe IX, parties A et B. Ce traitement est exécuté dans les conditions décrites au paragraphe 5 dans les établissements de la zone de vaccination ou, s'il n'y a pas d'établissement dans la zone, dans les établissements situés à l'extérieur de la zone de vaccination vers lesquels le lait cru est transporté dans les conditions décrites au paragraphe 7.

5. Les établissements visés au paragraphe 4 répondent aux conditions suivantes:

- a) l'établissement est soumis à un contrôle officiel rigoureux et permanent;
- b) la totalité du lait utilisé dans l'établissement respecte les dispositions du paragraphe 4 ou le lait cru est issu d'animaux se trouvant en dehors de la zone de vaccination;

c) pendant tout le processus de production, le lait est clairement identifié et est transporté et stocké séparément du lait cru et des produits à base de lait cru qui ne sont pas destinés à être expédiés hors de la zone de vaccination;

d) le transport de lait cru des exploitations situées hors de la zone de vaccination vers les établissements s'effectue dans des véhicules qui ont été préalablement nettoyés et désinfectés et qui n'ont eu aucun contact ultérieur avec des exploitations situées dans une zone réglementée détenant des animaux d'espèces sensibles.

6. L'autorité compétente certifie que les conditions énoncées au paragraphe 5 en ce qui concerne le lait destiné aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas d'échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qui ont été approuvés aux fins de la certification.

7. Le transport de lait cru depuis les exploitations situées dans la zone de vaccination vers les établissements situés en dehors de la zone de vaccination et la transformation de ce lait sont soumis aux conditions suivantes:

a) la transformation, dans les établissements situés en dehors de la zone de vaccination, de lait cru issu d'animaux d'espèces sensibles détenus dans la zone de vaccination est autorisée par les autorités compétentes;

b) l'autorisation précise l'itinéraire à suivre jusqu'à l'établissement désigné et contient des instructions à ce sujet;

c) le transport s'effectue dans des véhicules qui ont été préalablement nettoyés et désinfectés, qui sont conçus et entretenus de façon à éviter toute fuite de lait au cours du transport et qui sont équipés de manière à éviter la dispersion aérosol pendant le chargement et le déchargement du lait;

d) avant de quitter l'exploitation d'où provient le lait issu d'animaux d'espèces sensibles, les tuyaux d'alimentation, les pneus, les passages de roue, les parties inférieures du véhicule et tout écoulement de lait sont nettoyés et désinfectés et, après la dernière désinfection et avant de quitter la zone de vaccination, le véhicule n'a aucun contact ultérieur avec des exploitations de la zone de vaccination détenant des animaux d'espèces sensibles;

e) les moyens de transport sont strictement affectés à une zone géographique ou administrative donnée, sont marqués en conséquence et ne peuvent passer dans une autre zone qu'après avoir été nettoyés et désinfectés sous contrôle officiel.

8. Le prélèvement et le transport d'échantillons de lait cru issus d'animaux d'espèces sensibles provenant d'exploitations situées dans la zone de vaccination vers un laboratoire autre qu'un laboratoire de diagnostic vétérinaire agréé pour le diagnostic de la fièvre aphteuse, ainsi que la transformation du lait dans ce type de laboratoire sont interdits.

9. La collecte de sperme aux fins de l'insémination artificielle, provenant de donneurs des espèces sensibles détenus dans des centres de collecte situés dans la zone de vaccination, est suspendue.

Par dérogation à l'interdiction prévue au premier alinéa, les autorités compétentes peuvent autoriser la collecte de sperme pour la production de sperme congelé dans les centres de collecte de sperme situés à l'intérieur de la zone de vaccination, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:

a) il est garanti que le sperme prélevé pendant la période indiquée au paragraphe 1 est stocké séparément pendant au moins trente jours, et

b) avant toute expédition de sperme:

1) soit le donneur n'a pas été vacciné et les conditions énoncées à l'article 28, paragraphe 3, points b) et c), sont applicables, ou

2) les donneurs ont été vaccinés à la suite d'un test de détection des anticorps dirigés contre le virus aphteux ayant donné des résultats négatifs, et

i) un test de détection du virus ou du génome viral ou un test agréé de détection des anticorps anti-protéines non structurales effectué au terme de la période de quarantaine prévue pour le sperme s'est révélé négatif pour les échantillons prélevés sur tous les animaux des espèces sensibles présents pendant cette période dans le centre de collecte de sperme, et

ii) le sperme satisfait aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 3, du chapitre II de la directive 88/407/CEE.

10. La collecte d'ovules et d'embryons d'animaux donneurs est interdite.

11. La mise sur le marché de produits d'origine animale autres que ceux visés aux paragraphes 9 et 10 est soumise aux conditions énoncées aux articles 30, 31, 32 et 41.

Article 55

Mesures applicables dans la zone de vaccination pendant la période comprise entre la vaccination d'urgence et la fin de l'enquête et des opérations de classification des exploitations (phase 2)

1. Les États membres s'assurent que les mesures prévues aux paragraphes 2 à 5 soient appliquées dans la zone de vaccination pendant une période débutant au plus tôt trente jours à compter de la fin des opérations de vaccination d'urgence et se terminant à la fin de la mise en œuvre des mesures visées aux articles 56 et 57.

2. Les mouvements d'animaux des espèces sensibles entre exploitations à l'intérieur de la zone de vaccination et en dehors de celle-ci sont interdits.

3. Par dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 2, les autorités compétentes peuvent autoriser le transport direct d'animaux des espèces sensibles provenant des exploitations visées à l'article 57, paragraphe 5, jusqu'à un abattoir situé à l'intérieur ou en dehors de la zone de vaccination, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:

- a) durant le transport et à l'abattoir, ces animaux n'entrent pas en contact avec d'autres animaux des espèces sensibles;
- b) les animaux sont accompagnés d'un document officiel certifiant que tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation d'origine ou d'expédition ont été soumis à un examen conformément à l'article 56, paragraphe 2;
- c) les véhicules de transport sont nettoyés et désinfectés avant le chargement et après que les animaux ont été livrés, la date et l'heure du nettoyage et de la désinfection étant consignées dans le carnet de route des véhicules;
- d) les animaux ont fait l'objet d'une inspection sanitaire ante mortem à l'abattoir dans les 24 heures précédant l'abattage, en particulier d'un examen de la bouche et des pieds, et ne présentent pas de signes de la fièvre aphteuse.

4. Les viandes fraîches, à l'exclusion des abats, produites pendant la période visée au paragraphe 1 à partir de petits et de grands ruminants vaccinés peuvent être mises sur le marché à l'intérieur et en dehors de la zone de vaccination, dans les conditions suivantes:

- a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
- b) seules les viandes fraîches, à l'exclusion des abats, ayant été soumises au traitement décrit à l'annexe VIII, partie A, points 1, 3 et 4 ou les viandes fraîches obtenues à partir d'animaux élevés et abattus hors de la zone de vaccination sont transformées dans l'établissement;
- c) toutes les viandes fraîches susvisées sont munies de la marque de salubrité conformément au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE ou, dans le cas des viandes issues d'autres biongulés, de la marque de salubrité prévue au chapitre III de l'annexe I de la directive 91/495/CEE, ou encore dans le cas des viandes hachées et préparations de viandes, de la marque de salubrité prévue à l'annexe I, chapitre VI, de la directive 94/65/CE;
- d) pendant tout le processus de production, les viandes fraîches sont clairement identifiées et sont transportées et stockées séparément des viandes d'un autre niveau zoosanitaire conformément à la présente directive.

5. L'autorité compétente certifie que les conditions visées au paragraphe 4 en ce qui concerne les viandes fraîches destinées aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qu'elle a approuvés aux fins de la certification.

6. Les viandes fraîches obtenues à partir d'animaux de l'espèce porcine vaccinés, abattus au cours de la période visée au paragraphe 1, sont munies de la marque de salubrité prévue par la directive 2002/99/CE et sont stockées et transportées séparément des viandes non munies de ladite marque, puis sont acheminées dans des récipients hermétiquement clos jusqu'à un établissement désigné par les autorités compétentes pour y subir un traitement conformément à l'annexe VII, partie A, point 1.

7. Le lait et les produits laitiers issus d'animaux vaccinés peuvent être mis sur le marché à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de vaccination, pour autant que ce lait et ces produits laitiers, selon qu'ils sont destinés ou non à la consommation humaine, aient subi au moins un des traitements visés à l'annexe IX, parties A et B. Ce traitement aura été exécuté dans un établissement situé à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de vaccination conformément aux dispositions de l'article 54, paragraphes 4 à 8.

8. Pour la collecte de sperme, d'ovules et d'embryons provenant d'animaux des espèces sensibles, les mesures prévues à l'article 54, paragraphes 9 et 10 continuent de s'appliquer.

9. La mise sur le marché de produits d'origine animale autres que ceux visés aux paragraphes 4, 6, 7 et 8 est soumise aux conditions énoncées aux articles 30, 31, 32 et 41.

Article 56

Enquête clinique et sérologique dans la zone de vaccination (phase 2-A)

1. Les États membres s'assurent que les mesures prévues aux paragraphes 2 et 3 soient appliquées dans la zone de vaccination pendant une période commençant au plus tôt trente jours à compter de la fin des opérations de vaccination d'urgence et se terminant à la fin de l'enquête clinique et sérologique.

2. Une enquête est effectuée afin d'identifier les troupeaux d'animaux des espèces sensibles ayant été en contact avec le virus aphteux mais qui ne présentent pas de signes cliniques manifestes de la maladie. Cette enquête comporte l'inspection clinique de l'ensemble des animaux des espèces sensibles appartenant à tous les troupeaux présents dans la zone de vaccination, ainsi que les examens de laboratoires visés au paragraphe 3.

3. Les examens de laboratoire sont effectués au moyen de tests satisfaisant aux exigences définies à l'annexe XIII pour les tests de diagnostic et sont agréés selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2; ils remplissent l'une des conditions suivantes:

- a) la recherche d'infection par le virus aphteux, soit par la détection d'anticorps antiprotéines non structurales du virus aphteux, soit par une autre méthode agréée, satisfait aux critères d'échantillonnage dans les exploitations définis à l'annexe III, point 2.2. Lorsque les autorités compétentes ont en outre recours à des animaux sentinelles, les conditions de repeuplement des exploitations infectées visées à l'annexe V sont prises en considération;
- b) la recherche d'anticorps antiprotéines non structurales du virus aphteux s'effectue sur des échantillons prélevés sur l'ensemble des animaux des espèces sensibles vaccinés et de leurs descendants non vaccinés appartenant à tous les troupeaux de la zone de vaccination.

Article 57

Classification des troupeaux dans la zone de vaccination (phase 2-B)

1. Les États membres veillent à ce que les exploitations détenant des animaux des espèces sensibles:

- a) soient classées en fonction des résultats de l'enquête visée à l'article 56, paragraphe 2, et des critères établis à l'annexe I;
- b) soient conformes aux dispositions des paragraphes 2 à 4.

2. Les exploitations comptant au moins un animal suspect d'être infecté et dans lesquelles la présence du virus aphteux a été confirmée conformément aux critères établis à l'annexe I sont soumises aux mesures prévues aux articles 10 à 21.

3. Les exploitations détenant au moins un animal des espèces sensibles suspecté d'avoir été infecté lors de précédents contacts avec le virus aphteux, mais dans lesquelles des examens supplémentaires effectués sur l'ensemble des animaux des espèces sensibles présents dans l'exploitation ont confirmé l'absence du virus aphteux, sont soumises au moins aux mesures suivantes:

- a) les animaux des espèces sensibles de l'exploitation sont:
 - 1) soit mis à mort et leurs carcasses transformées,
 - 2) soit répartis en catégories et
 - i) les animaux ayant présenté des résultats positifs au moins à l'un des tests agréés décrits à l'article 56, paragraphe 3 sont mis à mort et leurs carcasses transformées, et

- ii) le reste des animaux des espèces sensibles de l'exploitation sont abattus dans les conditions fixées par les autorités compétentes;

- b) nettoyage et désinfection des exploitations conformément à l'article 11;
- c) repeuplement de l'exploitation conformément à l'annexe V.

4. Les États membres s'assurent que les mesures ci-après sont appliquées aux produits issus d'animaux des espèces sensibles et produits pendant la période visée à l'article 56, paragraphe 1:

- a) les viandes fraîches issues des animaux visés au paragraphe 3, point 2) ii), sont soumises aux dispositions de l'article 55, paragraphe 4, en ce qui concerne la viande de ruminants, et paragraphe 6, en ce qui concerne la viande de porc;
- b) le lait et les produits laitiers issus des animaux visés au paragraphe 3, point 2) ii), subissent, selon l'utilisation à laquelle ils sont destinés, au moins un des traitements décrits dans les parties A et B de l'annexe IX et conformément aux dispositions de l'article 54, paragraphes 4 à 8.

5. Les animaux des espèces sensibles détenus dans des exploitations où la présence actuelle ou passée du virus aphteux a été officiellement exclue conformément à l'article 56, paragraphe 3 peuvent être soumis aux mesures visées à l'article 58.

Article 58

Mesures applicables dans la zone de vaccination après la fin de l'enquête et des opérations de classification des exploitations et jusqu'au rétablissement du statut d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse (phase 3)

1. Les États membres s'assurent que les mesures prévues aux paragraphes 2 à 6 soient appliquées dans la zone de vaccination après l'exécution des mesures prévues à l'article 57 et jusqu'à ce que le statut d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse ait été rétabli conformément à l'article 59.

2. Les États membres s'assurent que les mouvements d'animaux des espèces sensibles entre exploitations situées dans la zone de vaccination soient soumis à autorisation.

3. Les mouvements d'animaux des espèces sensibles vers l'extérieur de la zone de vaccination sont interdits. Par dérogation à l'interdiction susvisée, le transport direct d'animaux des espèces sensibles jusqu'à un abattoir en vue d'un abattage immédiat peut être autorisé dans les conditions prévues à l'article 55, paragraphe 3.

4. Par dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 2, les autorités compétentes peuvent autoriser le transport d'animaux non vaccinés des espèces sensibles conformément aux dispositions suivantes:

- a) dans un délai de 24 heures après le chargement, tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation ont été soumis à un examen clinique et ne présentent pas de signes cliniques de la fièvre aphteuse; et
- b) les animaux ont subi une immobilisation dans l'exploitation d'origine pendant au moins trente jours, durant laquelle aucun animal des espèces sensibles n'a été introduit dans l'exploitation; et
- c) l'exploitation d'origine n'est pas située dans une zone de protection ou de surveillance; et
- d) soit les animaux destinés au transport ont été soumis individuellement, avec des résultats négatifs, à des tests de détection d'anticorps dirigés contre le virus aphteux à la fin de la période d'isolement, ou une enquête sérologique a été effectuée dans l'exploitation conformément à l'annexe III, point 2.2, indépendamment des espèces concernées;
- e) les animaux n'ont été exposés à aucune source d'infection pendant leur transport de l'exploitation d'origine au lieu de destination.

5. Les descendants non vaccinés des femelles reproductrices vaccinées ne peuvent quitter leur exploitation d'origine, à moins qu'ils ne soient transportés:

- a) jusqu'à une exploitation de la zone de vaccination ayant le même statut que l'exploitation d'origine;
- b) jusqu'à un abattoir pour abattage immédiat;
- c) jusqu'à une exploitation désignée par l'autorité compétente, depuis laquelle ils seront directement transportés jusqu'à l'abattoir;
- d) jusqu'à une exploitation quelconque, après qu'un test sérologique de détection des anticorps dirigés contre le virus aphteux, réalisé à partir d'un échantillon sanguin prélevé avant l'expédition depuis l'exploitation d'origine, a abouti à un résultat négatif.

6. Les viandes fraîches issues d'animaux non vaccinés des espèces sensibles peuvent être mises sur le marché à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de vaccination dans les conditions suivantes:

- a) soit les mesures prévues à l'article 57, paragraphe 3, ont été exécutées dans l'ensemble de la zone de vaccination, soit les animaux sont transportés à l'abattoir dans les conditions prévues au paragraphe 3 ou au paragraphe 4, point d);

b) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;

c) seules les viandes fraîches issues d'animaux visés au point a) ou d'animaux élevés et/ou abattus hors de la zone de vaccination ou les viandes fraîches visées au paragraphe 8 sont transformées dans l'établissement;

d) toutes les viandes fraîches susvisées sont munies de la marque de salubrité conformément au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE ou, dans le cas des viandes issues d'autres biongulés, de la marque de salubrité prévue au chapitre III de l'annexe I de la directive 91/495/CEE, ou encore, dans le cas des viandes hachées et préparations de viandes, de la marque de salubrité prévue à l'annexe I, chapitre VI, de la directive 94/65/CE;

e) pendant toute la durée du processus de production, les viandes fraîches sont clairement identifiées et sont transportées et stockées séparément des viandes d'un autre niveau zoosanitaire conformément à la présente directive.

7. Les viandes fraîches issues d'animaux vaccinés des espèces sensibles ou des descendants séropositifs non vaccinés de femelles reproductrices vaccinées abattues pendant la période visée au paragraphe 1 sont munies de la marque de salubrité prévue par la directive 2002/99/CE et sont transportées et stockées séparément des viandes qui ne sont pas munies de cette marque. Elles sont ensuite transportées dans des récipients hermétiquement clos jusqu'à un établissement désigné par les autorités compétentes pour y être traitées conformément aux dispositions de l'annexe VII, partie A, point 1.

8. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 7, les viandes fraîches et les abats préparés issus de petits et de grands ruminants vaccinés ou de leurs descendants séropositifs non vaccinés peuvent être mis sur le marché à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de vaccination dans les conditions suivantes:

a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;

b) seules les viandes fraîches, à l'exclusion des abats, soumises au traitement décrit à l'annexe VIII, partie A, points 1, 3 et 4, ou les viandes fraîches visées au paragraphe 6 ou issues d'animaux élevés et/ou abattus hors de la zone de vaccination sont transformées dans l'établissement;

c) toutes les viandes fraîches susvisées sont munies de la marque de salubrité conformément au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE ou, dans le cas des viandes issues d'autres biongulés, de la marque de salubrité prévue au chapitre III de l'annexe I de la directive 91/495/CEE, ou encore, dans le cas des viandes hachées et préparations de viandes, de la marque de salubrité prévue au chapitre VI de l'annexe I de la directive 94/65/CE;

- d) pendant toute la durée du processus de production, les viandes fraîches sont clairement identifiées et sont transportées et stockées séparément des viandes d'un autre niveau zoosanitaire conformément à la présente directive.

9. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 7, les viandes fraîches issues d'animaux de l'espèce porcine vaccinés et de leurs descendants séropositifs non vaccinés, produites pendant la période commençant au début de l'enquête et s'achevant lorsque les mesures prévues à l'article 57 ont été exécutées dans l'ensemble de la zone de vaccination et qu'au moins trois mois se sont écoulés depuis la dernière apparition d'un foyer de fièvre aphteuse dans cette zone, peuvent être mises sur le marché national de l'État membre d'origine à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de vaccination uniquement dans les conditions suivantes:

- a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
- b) seules les viandes fraîches issues d'animaux provenant d'établissements conformes aux exigences énoncées à l'article 57, paragraphe 5, ou les viandes fraîches issues d'animaux élevés et abattus à l'extérieur de la zone de vaccination sont transformées dans l'établissement;
- c) toutes les viandes fraîches susvisées sont munies d'une marque de salubrité à déterminer conformément à la directive 2002/99/CE, article 4, paragraphe 3;
- d) pendant toute la durée du processus de production, les viandes fraîches sont clairement identifiées et sont transportées et stockées séparément des viandes d'un autre niveau zoosanitaire conformément à la présente directive.

10. Un État membre autre que l'État membre visé au paragraphe 9 peut demander une décision selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, en vue d'étendre la commercialisation des viandes visées au paragraphe 9 à son territoire ou à une partie de son territoire dans des conditions à fixer conformément à la même procédure.

11. Les règles régissant l'expédition depuis la zone de vaccination de viandes fraîches issues d'animaux de l'espèce porcine vaccinés et produites après la période visée au paragraphe 9 et jusqu'au rétablissement du statut indemne de maladie/d'infection conformément à l'article 61 sont fixées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

12. L'autorité compétente certifie que les conditions prévues aux paragraphes 6 et 8 et le cas échéant conformément aux dispositions du paragraphe 10 en ce qui concerne les viandes fraîches destinées aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité effectué par les autorités vétérinaires locales et,

dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qui ont été approuvés aux fins de la certification.

13. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 8, il peut être décidé, conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, d'apposer une marque de salubrité spéciale, qui ne peut pas être confondue avec la marque de salubrité visée au paragraphe 8, point c) et au paragraphe 9, point c), sur les viandes fraîches issues de ruminants non soumis au traitement prévu à la partie A de l'annexe VIII, ainsi que sur les viandes hachées et les préparations à base de viande produites au départ des viandes fraîches susvisées, qui sont destinées à être mises sur le marché dans une région précise de l'État membre d'origine.

14. Le lait et les produits laitiers issus d'animaux vaccinés peuvent être mis sur le marché à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de vaccination, pour autant que ce lait et ces produits laitiers, selon qu'ils sont destinés ou non à la consommation humaine, aient subi au moins un des traitements visés à l'annexe IX, parties A et B. Ce traitement aura été exécuté dans un établissement de la zone de vaccination ou conformément aux dispositions de l'article 54, paragraphes 4 à 7.

15. La collecte et le transport d'échantillons de lait cru d'animaux des espèces sensibles provenant d'exploitations situées dans la zone de surveillance vers un laboratoire autre qu'un laboratoire de diagnostic vétérinaire agréé pour le diagnostic de la fièvre aphteuse ainsi que la transformation du lait dans ce type de laboratoire sont soumis à une autorisation officielle et à des mesures appropriées visant à éviter toute propagation éventuelle du virus aphteux.

16. La mise sur le marché de produits d'origine animale autres que ceux visés aux paragraphes 6 à 11 et 13 à 15 est soumise aux conditions prévues aux articles 30, 31, 32 et 42.

SECTION 9

RÉTABLISSEMENT DU STATUT INDEMNÉ DE MALADIE ET D'INFECTION AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE

Article 59

Rétablissement du statut indemne de maladie et d'infection au regard de la fièvre aphteuse

Le statut indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse d'un État membre ou d'une région est rétabli selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, compte tenu des conditions énoncées aux articles 60 et 61.

*Article 60***Rétablissement du statut à la suite d'une éradication de la fièvre aphteuse sans vaccination d'urgence**

1. Un État membre ou une zone d'un État membre dont le territoire a été régionalisé conformément à l'article 45 recouvre son statut antérieur d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse après mise en œuvre des mesures de lutte et éradication, sans vaccination, d'un ou de plusieurs foyers, dans les conditions suivantes:

- a) toutes les mesures prévues par les articles 36 et 44 ont été mises en œuvre;
- b) au moins une des conditions suivantes est remplie:
 - i) les recommandations pertinentes du chapitre «Fièvre aphteuse», tel que modifié en dernier lieu, du code zoosanitaire de l'OIE ont été respectées;
 - ii) une période minimale de trois mois s'est écoulée depuis la dernière apparition d'un foyer de fièvre aphteuse et la surveillance clinique et les examens de laboratoire, réalisés conformément à l'annexe III, ont confirmé l'absence d'infection par le virus aphteux dans l'État membre ou la région en cause.

2. Les décisions relatives au rétablissement du statut indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

*Article 61***Rétablissement du statut à la suite d'une éradication de la fièvre aphteuse au moyen de la vaccination**

1. Un État membre ou une zone d'un État membre dont le territoire a été régionalisé conformément à l'article 45 recouvre son statut antérieur d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse après mise en œuvre des mesures de lutte et éradication d'un ou de plusieurs foyers au moyen de la vaccination, dans les conditions suivantes:

- a) toutes les mesures prévues par les articles 36, 44, 54, 55, 56 et 57 ont été mises en œuvre;
- b) au moins une des conditions suivantes est remplie:
 - i) les recommandations pertinentes du chapitre «Fièvre aphteuse», tel que modifié en dernier lieu, du code zoosanitaire de l'OIE ont été respectées;
 - ii) une période minimale de trois mois s'est écoulée depuis l'abattage du dernier animal vacciné et une surveillance sérologique a été mise en œuvre conformément aux lignes directrices établies en application de l'article 70, paragraphe 3;

- iii) une période minimale de six mois s'est écoulée depuis la dernière apparition d'un foyer de fièvre aphteuse ou la fin de la vaccination d'urgence, si celle-ci est intervenue plus tard, et une enquête sérologique fondée sur la détection des anticorps antiprotéines non structurales du virus aphteux a démontré l'absence d'infection chez les animaux vaccinés, conformément aux lignes directrices établies en application de l'article 70, paragraphe 3.

2. Les décisions relatives au rétablissement du statut indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

*Article 62***Modification des conditions relatives au rétablissement du statut indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse**

1. Par dérogation à l'article 60, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, de lever les restrictions appliquées en vertu de la présente directive après que les exigences fixées par les articles 36 et 44 ont été satisfaites et que l'enquête clinique et sérologique a été menée et a confirmé l'absence d'infection par le virus aphteux.

2. Par dérogation à l'article 61, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, de lever les restrictions appliquées en vertu de la présente directive après que l'enquête clinique et sérologique prévue à l'article 56 et les mesures établies par l'article 57 ont été menées et ont confirmé l'absence d'infection par le virus aphteux.

3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, d'interdire tout mouvement d'animaux des espèces sensibles entre le territoire ou la région de l'État membre où le foyer de fièvre aphteuse est apparu et un autre État membre jusqu'à ce que le statut d'indemne de maladie/d'infection ait été rétabli conformément aux prescriptions du code zoosanitaire de l'OIE, à moins que les animaux en question:

- a) n'aient pas été vaccinés et qu'ils soient directement acheminés vers un abattoir pour abattage immédiat; ou
- b) aient été isolés durant une période minimale de trente jours avant le chargement et qu'ils aient subi un test sérologique de détection des anticorps antiprotéines non structurales du virus aphteux, réalisé sur des échantillons prélevés pendant les dix jours précédant le chargement et dont le résultat s'est révélé négatif.

4. Sans préjudice du paragraphe 2 et selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, il peut être décidé, jusqu'au rétablissement du statut d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse en application des prescriptions du code zoosanitaire de l'OIE, de réduire le rayon de surveillance autour de la zone de vaccination visée à l'article 52, paragraphe 2, après que les mesures prévues à l'article 57 auront été exécutées avec succès.

Article 63

Certification des animaux des espèces sensibles et des produits dérivés de ces animaux aux fins des échanges intracommunautaires

Les États membres veillent à ce que la certification supplémentaire aux fins des échanges intracommunautaires d'animaux des espèces sensibles ou de produits dérivés de ces animaux, qui est requise par la présente directive, se poursuive jusqu'à ce que l'État membre ou la région de l'État membre ait recouvré son statut indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse en application des articles 60 et 61.

Article 64

Mouvement d'animaux vaccinés des espèces sensibles après le rétablissement du statut indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse

1. Toute expédition d'un État membre vers un autre d'animaux des espèces sensibles vaccinés contre la fièvre aphteuse est interdite.

2. Par dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 1, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, d'adopter des mesures spécifiques pour les animaux vaccinés des espèces sensibles détenus dans des zoos dans le cadre d'un programme de conservation de la faune sauvage ou détenus, à titre de ressources génétiques d'animaux d'élevage, dans des lieux inscrits par les autorités compétentes sur la liste des centres d'élevage d'animaux indispensables pour la survie de la race, sous réserve des dispositions appropriées du code zoosanitaire international de l'OIE.

CHAPITRE III

MESURES PRÉVENTIVES

SECTION 10

LABORATOIRES ET ÉTABLISSEMENTS MANIPULANT LE VIRUS APHTEUX

Article 65

Laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant

Les États membres veillent à ce que:

- a) les laboratoires et les établissements dans lesquels le virus aphteux vivant, son génome, ses antigènes ou les vaccins produits à partir de ces antigènes sont manipulés aux fins de la recherche, du diagnostic ou de la fabrication soient rigoureusement contrôlés par les autorités compétentes;
- b) la manipulation du virus aphteux vivant pour la recherche et le diagnostic ne soit pratiquée que dans les laboratoires agréés figurant à l'annexe XI, partie A;
- c) la manipulation du virus aphteux vivant pour la fabrication d'antigènes inactivés en vue de produire des vaccins ou pour la fabrication de vaccins et la recherche dans ce domaine ne soit pratiquée que dans les établissements et laboratoires agréés figurant à l'annexe XI, partie B;
- d) les laboratoires et les établissements visés aux points b) et c) répondent au moins aux normes de biosécurité établies à l'annexe XII.

Article 66

Contrôle des laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant

Des experts vétérinaires de la Commission, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, effectuent des contrôles par sondage pour s'assurer si les systèmes de sécurité appliqués dans les établissements et laboratoires visés à l'annexe XI, parties A et B, sont conformes aux normes de biosécurité de l'annexe XII.

Article 67

Modification de la liste des laboratoires et établissements agréés manipulant le virus aphteux vivant

1. La liste d'établissements et de laboratoires figurant aux parties A et B de l'annexe XI peut être réexaminée à la lumière des contrôles par sondage prévus à l'article 66 et selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

2. La liste des établissements et des laboratoires figurant à l'annexe XI, parties A et B, fait l'objet d'une mise à jour régulière sur la base des informations communiquées par les États membres selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

Article 68

Laboratoires nationaux

1. Les États membres veillent à ce que:
 - a) les tests de laboratoire portant sur la fièvre aphteuse soient effectués dans des laboratoires agréés à cet effet par les autorités compétentes;

- b) les tests de laboratoire visant à confirmer la présence du virus aphteux ou d'autres virus responsables de maladies vésiculeuses soient effectués conformément aux dispositions de l'article 71 par un des laboratoires figurant à l'annexe XI, partie A;
- c) un des laboratoires énumérés dans la partie A de l'annexe XI soit désigné comme laboratoire national de référence pour l'État membre sur le territoire duquel il est situé; sa tâche consistera à coordonner les normes et les méthodes de diagnostic dans cet État membre;
- d) le laboratoire national de référence assume au moins les fonctions et tâches définies à l'annexe XV;
- e) le laboratoire national de référence visé au point c) reste en contact avec le laboratoire communautaire de référence prévu à l'article 69 et veille notamment à ce que des échantillons appropriés lui parviennent.

2. Le laboratoire national de référence d'un État membre, visé au paragraphe 1, point c), peut jouer ce rôle pour un ou plusieurs autres États membres. Les États membres n'ayant pas un laboratoire national de référence sur leur territoire peuvent recourir aux services du laboratoire d'un ou plusieurs autres États membres.

Cette coopération est formalisée par un accord mutuel conclu entre les autorités compétentes des États membres concernés, qui est notifié à la Commission. Elle doit apparaître dans la colonne prévue à cet effet dans le tableau de l'annexe XI, partie A.

3. Les États membres s'assurent que l'objectif premier des examens de laboratoire prévus par la présente directive soit de confirmer ou d'infirmer la présence de la fièvre aphteuse et d'exclure celle d'autres maladies vésiculeuses.

Lorsqu'un foyer de fièvre aphteuse a été confirmé et le sérotype identifié, les caractéristiques antigéniques du virus sont établies par rapport aux souches vaccinales de référence, le cas échéant avec l'aide du laboratoire communautaire de référence.

Les échantillons recueillis sur le cheptel domestique montrant des signes de virose vésiculeuse négatifs pour le virus aphteux et, le cas échéant, pour celui de la maladie vésiculeuse du porc, doivent être envoyés pour complément d'investigation au laboratoire communautaire de référence.

4. Les États membres veillent à ce que le laboratoire national de référence situé sur leur territoire dispose d'un équipement adéquat et d'un nombre approprié d'agents capables d'effectuer les examens de laboratoire nécessaires conformément à la présente directive.

Article 69

Laboratoire communautaire de référence

1. Le laboratoire communautaire de référence est désigné en accord avec le laboratoire concerné, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, pour une période à déterminer selon ladite procédure.
2. Lors de la désignation d'un laboratoire communautaire de référence, il convient de tenir compte en priorité de la compétence technique et scientifique du laboratoire ainsi que de l'expertise et de l'excellence de son personnel technique et scientifique.
3. Au plus tard à la fin de la période initialement définie, la Commission réexamine la désignation du laboratoire communautaire de référence, afin d'en apprécier la conformité aux fonctions et tâches spécifiées à l'annexe XVI.

Article 70

Normes de sécurité, lignes directrices en matière de surveillance et code de conduite applicables aux laboratoires et établissements agréés manipulant le virus aphteux vivant

1. Un manuel opérationnel présentant les normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux *in vitro* et *in vivo* peut être adopté selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.
2. Des lignes directrices en matière de surveillance nécessaires au rétablissement du statut indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse peuvent être adoptées selon la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.
3. Un code uniforme de bonne conduite concernant les systèmes de sécurité mis en œuvre dans les établissements et les laboratoires de l'annexe XI, parties A et B, peut être adopté selon la même procédure.

SECTION 11

DIAGNOSTIC DE LA FIÈVRE APHTEUSE

Article 71

Normes et tests relatifs au diagnostic de la fièvre aphteuse et au diagnostic différentiel d'autres maladies vésiculeuses

1. Les États membres s'assurent que les laboratoires nationaux utilisent les tests et appliquent les normes de diagnostic spécifiées à l'annexe XIII.

2. Une décision relative aux modalités appropriées d'acquisition, de stockage et de livraison aux laboratoires nationaux, en cas d'urgence, de quantités suffisantes de réactifs ou de tests de diagnostic spécifiques, notamment en ce qui concerne les mesures prévues par l'article 56, paragraphe 3, peut être adoptée selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

3. Un manuel opérationnel peut également être adopté, selon la procédure susmentionnée, pour le diagnostic de la fièvre aphteuse et le diagnostic différentiel de maladies vésiculeuses autres que la maladie vésiculeuse du porc.

SECTION 12

PLANS D'INTERVENTION ET EXERCICES D'ALERTE EN TEMPS RÉEL

Article 72

Plans d'intervention

1. Les États membres élaborent un plan d'intervention spécifiant les mesures nationales nécessaires pour maintenir un niveau élevé de sensibilisation et de préparation à la maladie ainsi que de protection environnementale, qui sera mis en œuvre en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse.

2. Il convient que le plan d'intervention permette la mobilisation des installations, de l'équipement, du personnel et de tout autre matériel nécessaires à l'éradication rapide et efficace du foyer de fièvre aphteuse, qu'il assure une coordination avec les États membres voisins et qu'il encourage la coopération avec les pays tiers voisins.

3. Le plan d'intervention doit également prévoir des mesures à mettre en œuvre en cas de situation de crise aiguë comme celle visée à l'annexe XVII, point 12, et doit fournir des informations sur:

- a) les quantités de vaccin nécessaires en cas de vaccination d'urgence;
- b) les régions comprenant des zones à forte densité de cheptel, compte tenu des critères fixés à l'annexe X.

4. En vertu du plan d'intervention, les dispositions nécessaires doivent être prises afin de prévenir, en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, tous les effets environnementaux négatifs susceptibles d'être évités, tout en garantissant la mise en œuvre de mesures optimales de lutte contre la maladie, et de réduire le plus possible le préjudice lié à l'apparition d'un foyer, notamment s'il se révèle nécessaire d'enfouir ou d'incinérer les carcasses des animaux morts ou mis à mort sur place.

5. Les critères et exigences applicables à l'élaboration des plans d'intervention sont ceux énoncés à l'annexe XVII. Selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, ces critères et exigences peuvent être modifiés compte tenu de la nature spécifique de la fièvre aphteuse et des progrès accomplis dans l'établissement des mesures de lutte contre la maladie et de protection environnementale.

6. La Commission examine les plans d'intervention afin de déterminer s'ils permettent d'atteindre l'objectif visé au paragraphe 1 et propose à l'État membre concerné toute modification nécessaire, notamment en vue de garantir leur compatibilité avec ceux des autres États membres.

7. Les plans sont approuvés selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

8. Les États membres veillent à ce que les modifications significatives apportées aux plans d'intervention adoptés soient notifiées sans délai à la Commission.

9. Les plans modifiés peuvent être adoptés ultérieurement selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, pour tenir compte de l'évolution de la situation.

10. En tout état de cause, les États membres réexaminent leurs plans tous les cinq ans notamment à la lumière des exercices d'alerte en temps réel visés à l'article 73, et les soumettent à la Commission pour approbation selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

Article 73

Exercices d'alerte en temps réel

1. Les États membres veillent à ce que les exercices d'alerte en temps réel soient effectués conformément à leur plan d'intervention et à l'annexe XVII.

2. Les États membres veillent à ce que ces exercices, lorsque cela est possible et réalisable, soient menés en étroite coopération avec les autorités compétentes des États membres voisins ou de pays tiers.

3. Ils communiquent à la Commission les principaux résultats des exercices. Ces informations sont transmises à la Commission au titre des informations exigées à l'article 8 de la directive 64/432/CEE du Conseil.

SECTION 13

Article 75

CENTRES D'URGENCE ET GROUPES D'EXPERTS**Centres nationaux/centraux d'urgence — Exigences techniques***Article 74***Centres nationaux/centraux d'urgence — Fonctions et responsabilités**

1. Les États membres s'assurent qu'un centre national/central d'urgence pleinement opérationnel puisse être mis sur pied immédiatement en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse.

2. Le centre national/central d'urgence a pour fonction première de diriger et de surveiller les activités des centres locaux d'urgence visés à l'article 76. Certaines fonctions initialement dévolues au centre national/central d'urgence peuvent être déléguées au centre local d'urgence opérant à l'échelon administratif prévu à l'article 2, paragraphe 2, point p), de la directive 64/432/CEE ou à un échelon plus élevé, pour autant que l'action du centre national/central d'urgence ne soit pas compromise.

3. Le centre national/central d'urgence a au moins pour mission:

- a) de définir les mesures de lutte nécessaires;
- b) de garantir la mise en œuvre rapide et efficace des mesures susvisées par les centres locaux d'urgence;
- c) d'affecter des ressources en personnel et autres aux centres locaux d'urgence;
- d) d'informer la Commission, les autorités compétentes des autres États membres et d'autres autorités nationales telles que les autorités et instances chargées de l'environnement et les organismes vétérinaires, agricoles et commerciaux;
- e) d'organiser une campagne de vaccination d'urgence et de définir les zones de vaccination;
- f) de rester en contact avec les laboratoires de diagnostic;
- g) de rester en liaison étroite avec les autorités environnementales compétentes afin de coordonner les actions en matière de sécurité vétérinaire et environnementale;
- h) de rester en contact avec les médias;
- i) de rester en contact avec les organes répressifs afin d'assurer l'application correcte des mesures juridiques spécifiques.

1. Les États membres veillent à ce que les centres nationaux/centraux d'urgence disposent de tout le personnel, de toutes les installations et de tout l'équipement nécessaires pour mener à bien une campagne d'éradication.

2. Les moyens visés au paragraphe 1 doivent au moins comprendre:

- a) un système d'identification des troupeaux et de localisation des animaux, de préférence informatisé;
- b) tous les moyens de communication adéquats, y compris téléphone et télécopieur, et, si possible, des installations permettant de communiquer avec les médias;
- c) un système de communication, de préférence informatisé, permettant l'échange d'informations avec les centres locaux d'urgence, les laboratoires et d'autres organisations concernées;
- d) des cartes et d'autres sources d'informations susceptibles d'être utilisées pour la conduite des mesures de lutte;
- e) d'un journal quotidien partagé, tenu à jour pour consigner dans l'ordre chronologique tous les événements associés au foyer de fièvre aphteuse et permettant de lier différentes activités;
- f) des listes des organisations et laboratoires nationaux et internationaux qui seront concernés par l'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse et qui, en pareil cas, doivent être alertés;
- g) des listes du personnel et d'autres personnes qui peuvent être immédiatement détachés dans les centres locaux d'urgence ou dans les groupes d'experts visés à l'article 78 en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse;
- h) des listes des autorités et des instances compétentes en matière de protection environnementale qui doivent être contactées en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse;
- i) des cartes indiquant des sites de transformation appropriés;
- j) des listes des établissements autorisés à traiter ou à transformer les carcasses et les déchets animaux qui pourraient être mobilisés en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, précisant notamment leur capacité, leur adresse et autres informations utiles;
- k) des listes de mesures en matière de surveillance et de lutte contre la contamination du milieu ambiant, notamment des eaux de surface et des eaux souterraines, due à l'écoulement des produits désinfectants et des tissus et fluides corporels issus de la décomposition des carcasses.

*Article 76***Centres locaux d'urgence — Mise en place, fonctions et responsabilités**

1. Les États membres s'assurent que des centres locaux d'urgence pleinement opérationnels puissent être mis en place immédiatement en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse.

2. Les États membres veillent à ce que soient prévus, dans le cadre de leurs plans d'intervention, des emplacements possibles pour l'établissement des centres locaux d'urgence, ainsi que leur organisation, le personnel nécessaire, l'hébergement, les installations et l'équipement, les systèmes de gestion, les lignes de communication et les voies d'information.

3. Les États membres veillent à ce que les centres locaux d'urgence agissent en étroite coordination et coopération avec les centres nationaux/centraux d'urgence, notamment en ce qui concerne les mesures prévues à l'article 74, paragraphe 3, point b).

4. Les États membres s'assurent que les centres locaux d'urgence disposent de l'organisation nécessaire pour garantir une mise en œuvre rapide des mesures prévues par la présente directive en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse.

*Article 77***Centres locaux d'urgence — Exigences techniques**

1. Les États membres s'assurent que les centres locaux d'urgence soient dotés du personnel, des installations et de l'équipement nécessaires, ainsi que d'un système de gestion clair et efficace garantissant la mise en œuvre rapide des mesures concernant l'enquête épidémiologique, la protection environnementale, la transformation des carcasses provenant de troupeaux infectés, la surveillance officielle des zones, le traçage, l'abattage ordonné pour des motifs de bien-être et l'abattage d'urgence, le nettoyage et la désinfection et autres mesures d'assainissement, la vaccination d'urgence et toute autre décision stratégique.

2. Les centres locaux d'urgence disposent au moins:

- a) d'une ligne téléphonique réservée aux communications avec le centre national d'urgence et de lignes téléphoniques facilitant l'accès des agriculteurs et des autres habitants des zones rurales à une information précise et actualisée sur les mesures prises;
- b) d'un personnel de terrain, équipé des outils nécessaires pour la communication et la gestion efficace de toutes les données indispensables;
- c) d'un système de relevé, de préférence informatisé, connecté au centre national d'urgence, à toutes les bases de données nécessaires, aux laboratoires et autres organisations;

- d) d'un journal quotidien partagé, tenu à jour pour consigner dans l'ordre chronologique tous les événements associés au foyer de fièvre aphteuse et permettant de lier différentes activités;
- e) de listes à jour des personnes, y compris des vétérinaires du secteur privé, et des organisations locales de chaque région, qui doivent être contactées et peuvent être appelées à intervenir en cas d'apparition d'un foyer;
- f) des listes à jour des exploitations auxquelles les dispositions des articles 15 et 18 pourront être appliquées en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse;
- g) des inventaires à jour des éventuels sites d'incinération ou d'enfouissement des animaux abattus en application de la présente directive et dont la transformation doit être effectuée conformément aux dispositions communautaires et nationales en matière de protection environnementale;
- h) de listes à jour des autorités environnementales compétentes de chaque région et d'autres organismes opérant dans ce domaine, qui doivent être contactés et peuvent être appelés à intervenir en cas d'apparition d'un foyer;
- i) des cartes indiquant les sites appropriés pour l'élimination des carcasses par enfouissement, sans risque pour l'environnement et notamment pour les eaux de surface et les eaux souterraines;
- j) d'une liste des établissements agréés pour le traitement et l'élimination des carcasses et des déchets animaux;
- k) d'une liste de mesures en matière de surveillance et de lutte contre la contamination du milieu ambiant, notamment des eaux de surface et des eaux souterraines, due à l'écoulement des produits désinfectants et des tissus et fluides corporels issus de la décomposition des carcasses.

*Article 78***Groupe d'experts**

1. Les États membres créent un groupe d'experts à caractère permanent, ayant une composition équilibrée d'épidémiologistes, de scientifiques vétérinaires et de virologues, en vue de garantir le maintien de l'expertise nécessaire pour aider l'autorité compétente à assurer une bonne préparation à toute éventualité d'apparition de la maladie.

Par dérogation au premier alinéa, les États membres comptant un nombre limité d'animaux des espèces sensibles peuvent conclure un accord en bonne et due forme avec d'autres États membres en matière d'assistance mutuelle pour ce qui concerne le groupe d'experts. Les modalités de cet accord sont exposées dans les plans d'intervention visés à l'article 72.

2. En cas de suspicion de fièvre aphteuse, le groupe d'experts s'acquitte au moins des tâches suivantes:

- a) évaluation du tableau clinique et de la situation épidémiologique;
- b) conseils quant à l'échantillonnage et aux analyses nécessaires pour le diagnostic de la maladie, ainsi qu'aux actions et mesures supplémentaires à mettre en œuvre.

3. En cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, le groupe d'experts s'acquitte au moins des tâches suivantes:

- a) réalisation, au moins sur le cas de référence et si nécessaire sur place, d'une évaluation du tableau clinique et d'une analyse de l'enquête épidémiologique afin de recueillir les données nécessaires pour déterminer:
 - i) l'origine de l'infection,
 - ii) la date d'introduction de l'agent infectieux,
 - iii) la propagation possible de la maladie;
- b) rapport au vétérinaire en chef et au centre national/central d'urgence;
- c) conseils concernant le dépistage, l'échantillonnage, les procédures de test, les moyens de lutte, les autres mesures à appliquer et la stratégie à mettre en œuvre, y compris des conseils concernant les mesures de biosécurité dans les exploitations ou lieux visés à l'article 16 et concernant la vaccination d'urgence;
- d) suivi et orientation de l'enquête épidémiologique;
- e) mesures visant à compléter les données épidémiologiques par des données géographiques, météorologiques et toute autre information nécessaire;
- f) analyse des données épidémiologiques et réalisation d'évaluations des risques à intervalles réguliers;
- g) assistance en vue de veiller à ce que la transformation des carcasses et des déchets animaux ait un minimum d'effets préjudiciables pour l'environnement.

SECTION 14

BANQUES D'ANTIGÈNES ET DE VACCINS

Article 79

Banques nationales d'antigènes et de vaccins

1. Dans le cadre du plan d'intervention, les États membres peuvent constituer ou maintenir des banques nationales d'antigènes et de vaccins en vue de stocker les quantités de réserve destinées aux vaccinations d'urgence, compte tenu des dispositions de la directive 2001/82/CE.

2. Les États membres peuvent se doter d'établissements spécialisés dans l'emballage et le stockage de vaccins aux fins de la vaccination d'urgence.

3. Les États membres veillent à ce que les antigènes et les vaccins formulés dans les banques nationales répondent aux normes minimales établies en matière de sécurité, de stérilité et de teneur en protéines non structurales pour les banques communautaires d'antigènes et de vaccins.

4. Les États membres possédant une banque nationale d'antigènes et de vaccins tiennent la Commission informée des stocks disponibles. Ces informations sont communiquées à la Commission tous les douze mois au titre des informations exigées à l'article 8 de la directive 64/432/CEE. Les informations relatives aux quantités et sous-types d'antigènes ou aux vaccins autorisés stockés dans les banques nationales d'antigènes et de vaccins communautaires revêtent un caractère confidentiel qui en interdit notamment la publication.

Article 80

Banque communautaire de vaccins et d'antigènes

1. Une banque communautaire d'antigènes et de vaccins est constituée selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

2. La Commission veille à ce que les réserves communautaires d'antigènes concentrés inactivés, destinés à la fabrication de vaccins contre la fièvre aphteuse, soient stockées dans les locaux de la banque. À cet effet, le nombre de doses et la diversité des souches et sous-types d'antigènes de virus aphteux et, si nécessaire, des vaccins autorisés conformément à la directive 2001/82/CE stockés dans les banques communautaires d'antigènes sont décidés selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, compte tenu des exigences relevées dans le contexte des plans d'intervention visés à l'article 72 et de la situation épidémiologique, le cas échéant après consultation du laboratoire communautaire de référence.

3. Les informations relatives aux quantités et sous-types d'antigènes ou aux vaccins autorisés stockés dans la banque communautaire revêtent un caractère confidentiel qui en interdit notamment la publication.

4. Les conditions d'établissement et de gestion de réserves communautaires d'antigènes et de vaccins autorisés dans les locaux d'au moins deux établissements de fabrication, de préférence, sont spécifiées dans des contrats conclus entre la Commission et les établissements en question. Ces contrats contiennent au moins les éléments suivants:

- a) des conditions de fourniture des quantités et des sous-types d'antigènes concentrés inactivés;
- b) des conditions relatives au stockage en toute sécurité des antigènes et des vaccins autorisés;

- c) des garanties et conditions relatives à la formulation, à la fabrication, à l'embouteillage, à l'étiquetage et à la distribution rapides des vaccins.

5. Les conditions et garanties visées au paragraphe 4, points a) à c), peuvent être modifiées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

Article 81

Fourniture et stockage d'antigènes concentrés inactivés

La Commission s'assure que le fabricant sous contrat de l'antigène concentré inactivé fourni à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins est en mesure de garantir, pour la fourniture et le stockage d'antigènes concentrés inactivés de virus aphteux, des conditions au moins équivalentes à celles qui sont énoncées au point 1 de l'annexe XIV.

Article 82

Formulation, fabrication, embouteillage, étiquetage et distribution des vaccins

1. La Commission s'assure que le fabricant sous contrat de l'antigène concentré inactivé fourni à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins visé à l'article 81 est en mesure de garantir, pour la formulation, la finition, l'embouteillage, l'étiquetage et la distribution des vaccins reconstitués à partir d'antigènes, des conditions au moins équivalentes à celles qui sont énoncées à l'annexe XIV, point 2.

2. En cas d'urgence et compte dûment tenu de la situation épidémiologique, la Commission est autorisée à organiser la fabrication, l'embouteillage, l'étiquetage, le stockage temporaire et la distribution des quantités nécessaires de vaccins reconstitués à partir d'un antigène approprié.

Article 83

Accès à la banque communautaire de vaccins et d'antigènes

1. Sur demande adressée à la Commission, les États membres ont accès à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins.

Dans les limites des réserves communautaires d'antigènes et de vaccins, la Commission organise sans délai, notamment en application de l'article 51, la formulation, la fabrication, l'embouteillage, l'étiquetage et la distribution des quantités et des sous-types de vaccins nécessaires.

2. Les États membres gérant une banque nationale d'antigènes et de vaccins ou les États membres associés à une banque internationale d'antigènes et de vaccins ont à l'égard de la banque communautaire les mêmes droits et obligations que tout autre État membre ne disposant pas de réserves nationales.

3. Lorsque l'intérêt de la Communauté est en jeu, la Commission peut fournir ou prêter à des pays tiers des antigènes provenant des réserves communautaires ou des vaccins reconstitués à partir de ces antigènes.

Sans préjudice des accords conclus entre la Communauté et les pays tiers, l'accès de ces derniers à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins est autorisé selon la procédure prévue à l'article 89 paragraphe 2, sous réserve des dispositions en matière de coopération financière et technique à adopter entre la Commission et le pays tiers dans le cadre de cette procédure.

4. Après utilisation de l'antigène ou du vaccin provenant des réserves communautaires, la Commission veille à ce que l'antigène ou le vaccin utilisé soit remplacé dès que possible et en fonction de la situation épidémiologique.

Article 84

Contrôle des vaccins antiaphteux

1. La Commission est responsable de l'organisation de tests indépendants visant à contrôler l'activité et l'innocuité des vaccins reconstitués à partir des antigènes stockés dans la banque communautaire d'antigènes et de vaccins, ainsi que des vaccins reconstitués à partir d'autres antigènes et destinés à être utilisés dans le cadre de l'aide communautaire à la mise en œuvre de mesures de lutte contre la fièvre aphteuse dans les pays tiers, conformément aux articles 82, paragraphe 2, et 83, paragraphe 3.

2. Aux fins des tests visés au paragraphe 1, la Commission peut faire appel aux services d'un institut communautaire de coordination indépendant.

S'il est nécessaire de désigner l'institut communautaire de coordination, les modalités relatives à ses fonctions et responsabilités ainsi qu'aux contributions financières communautaires sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

3. Sans préjudice des normes fixées par la législation communautaire en ce qui concerne l'activité, l'innocuité et les procédures de fabrication, les vaccins reconstitués à partir d'antigènes stockés dans la banque communautaire d'antigènes et de vaccins répondent au moins aux normes minimales établies, en ce qui concerne l'activité, l'innocuité et les procédures de fabrication, dans la pharmacopée européenne et les dispositions pertinentes du manuel de l'OIE.

SECTION 15

FIÈVRE APHTEUSE CHEZ D'AUTRES ESPÈCES*Article 85***Mesures supplémentaires pour la prévention et le contrôle de la fièvre aphteuse**

1. Sans préjudice du règlement (CE) n° 1774/2002 et des dispositions d'exécution, les États membres veillent à ce que l'interdiction de l'utilisation des eaux grasses pour l'alimentation des animaux conformément à la législation communautaire et aux législations nationales soit applicable à tous les animaux, indépendamment de leur destination ou de l'endroit où ils vivent. Les modalités relatives aux mesures de lutte contre la maladie que les États membres doivent appliquer peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

2. Les modalités de lutte contre la fièvre aphteuse chez les animaux d'espèces visés à l'article 2, point a), deuxième phrase, peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

3. Dès que l'autorité compétente d'un État membre est informée que des animaux sauvages sont suspectés d'être infectés par la fièvre aphteuse, elle prend toutes les mesures appropriées pour confirmer ou infirmer la présence de la maladie en faisant procéder à l'examen de tous les animaux sauvages des espèces sensibles abattus par des chasseurs ou trouvés morts, y compris des tests de laboratoire. L'autorité compétente informe les propriétaires d'animaux des espèces sensibles et les chasseurs de l'existence d'une suspicion d'infection.

4. Dès que l'autorité compétente d'un État membre a la confirmation de l'existence d'un cas primaire de fièvre aphteuse chez les animaux sauvages, elle applique immédiatement les mesures visant à limiter la prorogation de la maladie prévues à l'annexe XVIII, partie A, et établit un plan d'éradication de la fièvre aphteuse conformément à l'annexe XVIII, partie B. Elle informe les propriétaires d'animaux d'espèces sensibles ainsi que les chasseurs de l'existence dudit cas confirmé.

CHAPITRE IV

MESURES D'EXÉCUTION*Article 86***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées

et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date mentionnée à l'article 93, paragraphe 1, et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

*Article 87***Procédures régissant la mise en œuvre de certains articles, l'adoption d'autres modalités d'application de la présente directive et la modification des annexes**

1. Les modalités de mise en œuvre de l'article 75, paragraphe 2, et de l'article 77, paragraphe 2, peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

2. Les modalités d'application de la présente directive peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

3. Les annexes de la présente directive peuvent être modifiées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, ou, dans le cas de l'annexe XI, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

*Article 88***Procédure d'adoption de mesures épidémiologiques ad hoc**

Si un État membre constate, lors de la mise en œuvre des mesures prévues par la présente directive, que l'une d'entre elles n'est pas adaptée à la situation épidémiologique ou que le virus aphteux semble se propager en dépit des mesures prises en application de la présente directive, il est possible d'adopter une décision ad hoc selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, afin d'autoriser l'État membre à mettre en œuvre d'autres mesures équivalentes pendant une période limitée adaptée à l'évolution de la maladie.

*Article 89***Comitologie**

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à quinze jours.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 90

Modification de la directive 92/46/CEE

À l'annexe A, chapitre premier, de la directive 92/46/CEE, le deuxième alinéa du point 4 b) est supprimé.

Article 91

Abrogations

1. La directive 85/511/CEE, sans préjudice des obligations des États membres concernant les délais de transposition et d'application indiqués à l'annexe XIX, et ses décisions d'application 89/531/CEE du 25 septembre 1989 désignant un laboratoire de référence pour l'identification du virus de la fièvre aphteuse et déterminant la fonction et la tâche de ce laboratoire ⁽¹⁾ et 91/665/CEE du 11 décembre 1991 désignant un institut communautaire de coordination pour les vaccins antiaphteux et déterminant ses fonctions et des tâches ⁽²⁾ sont abrogées à compter de la date visée à l'article 93.

2. Les références faites à la directive abrogée 85/511/CEE s'entendent comme des références faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XX.

Article 92

Dispositions transitoires

1. Des dispositions transitoires peuvent être adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, pour une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive.

2. Dans un délai de six mois après la date visée à l'article 94, les États membres soumettent à la Commission leurs plans d'intervention modifiés en fonction des dispositions de l'article 72.

La Commission examine lesdits plans au regard des objectifs de la présente directive et propose aux États membres les modifications jugées nécessaires notamment pour garantir la conformité des plans avec ceux des autres États membres.

Les plans d'intervention modifiés sont approuvés selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

Article 93

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juin 2004. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2004.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, elles contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 94

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal Officiel de l'Union européenne*.

Article 95

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 29 septembre 2003.

Par le Conseil

Le président

G. ALEMANNO

⁽¹⁾ JO L 279 du 28.9.1989, p. 32.

⁽²⁾ JO L 368 du 31.12.1991, p. 19.

ANNEXE I

DÉFINITION DU FOYER

Un foyer est déclaré lorsqu'une exploitation répond à un ou plusieurs des critères suivants:

- 1) le virus de la fièvre aphteuse a été isolé chez un animal, dans tout produit dérivé de cet animal ou dans son environnement;
- 2) des signes cliniques évoquant la fièvre aphteuse sont observés chez un animal d'une espèce sensible et l'antigène ou l'acide ribonucléique (ARN) viral propre à un ou plusieurs sérotypes du virus aphteux a été détecté et identifié dans des échantillons prélevés sur l'animal ou les animaux du même groupe épidémiologique;
- 3) des signes cliniques évoquant la fièvre aphteuse sont observés chez un animal d'une espèce sensible et l'animal ou ses cohortes présentent des anticorps dirigés contre les protéines structurales ou non structurales du virus aphteux, pour autant qu'une vaccination précédente, des anticorps maternels résiduels ou des réactions non spécifiques puissent être exclus comme cause possible de la séropositivité;
- 4) un antigène ou un ARN viral spécifique d'un ou plusieurs des sérotypes du virus aphteux sont observés et identifiés dans des échantillons prélevés sur des animaux des espèces sensibles et les animaux présentent des anticorps dirigés contre les protéines structurales ou non structurales du virus aphteux, pour autant que, dans le cas d'anticorps dirigés contre les protéines structurales, une vaccination précédente, des anticorps maternels résiduels ou des réactions non spécifiques puissent être exclus comme cause possible de la séropositivité;
- 5) un lien épidémiologique a été établi avec l'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse confirmé et une des conditions suivantes au moins est applicable:
 - a) soit un animal au moins présente des anticorps dirigés contre les protéines structurales ou non structurales du virus aphteux, pour autant qu'une vaccination précédente, des anticorps maternels résiduels ou des réactions non spécifiques puissent être exclus comme cause possible de la séropositivité;
 - b) soit un antigène ou un ARN viral spécifique d'un ou de plusieurs sérotypes du virus aphteux a été détecté et identifié dans des échantillons prélevés sur au moins un animal d'une espèce sensible;
 - c) soit des preuves sérologiques de l'infection active par le virus aphteux par la constatation d'une séroconversion vers une séropositivité aux anticorps dirigés contre les protéines structurales ou non structurales du virus aphteux ont été attestées chez au moins un animal d'une espèce sensible, et une vaccination précédente, des anticorps maternels résiduels ou des réactions non spécifiques peuvent être exclus comme cause possible de la séropositivité.

Lorsqu'on ne peut pas raisonnablement s'attendre à trouver un état séronégatif antérieur, la constatation de la séroconversion est à réaliser sur des échantillons appariés des mêmes animaux à deux ou plusieurs reprises à un intervalle d'au moins cinq jours, dans le cas de protéines structurales, et d'au moins vingt-et-un jours, dans le cas de protéines non structurales;
 - d) soit des signes cliniques évoquant la fièvre aphteuse sont observés chez un animal d'une espèce sensible.

ANNEXE II

NOTIFICATION DE LA MALADIE ET AUTRES INFORMATIONS ÉPIDÉMIOLOGIQUES À FOURNIR PAR L'ÉTAT MEMBRE LORS DE LA CONFIRMATION DE LA FIÈVRE APHTEUSE

1. Dans les vingt-quatre heures suivant la confirmation de tout foyer primaire ou cas primaire dans un lieu ou un moyen de transport visé à l'article 16, l'État membre concerné doit déclarer au moyen du système de notification des maladies animales institué conformément à l'article 5 de la directive 82/894/CEE:
 - a) la date d'expédition;
 - b) l'heure d'expédition;
 - c) le pays d'origine;
 - d) le nom de la maladie et le type de virus, le cas échéant;
 - e) le numéro d'identification du foyer;
 - f) le type de foyer;
 - g) le numéro de référence de foyer lié à ce foyer;
 - h) la région et la localisation géographique de l'exploitation;
 - i) toute autre région soumise à des restrictions;
 - j) la date de la confirmation et la méthode de confirmation utilisée;
 - k) la date de la suspicion;
 - l) la date estimative de la première infection;
 - m) l'origine de la maladie, dans la mesure où elle peut être indiquée;
 - n) les mesures prises pour lutter contre la maladie.
2. En cas d'apparition de foyers primaires ou de cas dans des lieux ou moyens de transport visés à l'article 16, outre les informations visées au point 1, l'État membre concerné doit également communiquer les informations suivantes:
 - a) le nombre d'animaux de chaque espèce sensible dans le foyer ou dans les lieux ou moyens de transport visés à l'article 16;
 - b) pour chaque espèce et catégorie (élevage, engraissement, abattage, etc.), le nombre d'animaux morts appartenant aux espèces sensibles dans l'exploitation, l'abattoir ou le moyen de transport;
 - c) pour chaque catégorie (élevage, engraissement, abattage, etc.), le niveau de morbidité de la maladie et le nombre d'animaux des espèces sensibles chez lesquels la fièvre aphteuse a été constatée;
 - d) le nombre d'animaux des espèces sensibles mis à mort dans le foyer, l'abattoir ou le moyen de transport;
 - e) le nombre de carcasses transformées et détruites;
 - f) la distance qui sépare le foyer de l'exploitation la plus proche détenant des animaux des espèces sensibles;
 - g) en cas de confirmation de la maladie de la fièvre aphteuse dans un abattoir ou un moyen de transport, la localisation de l'exploitation ou des exploitations d'origine des animaux ou carcasses infectés.
3. En cas d'apparition de foyers secondaires, les informations visées aux paragraphes 1 et 2 doivent être transmises dans le délai prévu à l'article 4 de la directive 82/894/CEE.

4. L'État membre concerné veille à ce que les informations à fournir concernant tout foyer ou cas de fièvre aphteuse apparu dans une exploitation, un abattoir ou un moyen de transport conformément aux paragraphes 1, 2 et 3 soient suivies le plus rapidement possible d'un rapport écrit adressé à la Commission et aux autres États membres comprenant au moins:
- a) la date à laquelle les animaux des espèces sensibles de l'exploitation, de l'abattoir ou du moyen de transport ont été mis à mort, ainsi que la date à laquelle les carcasses ont été transformées;
 - b) les résultats des tests effectués sur les échantillons prélevés lors de la mise à mort des animaux des espèces sensibles;
 - c) dans le cas de l'application de la dérogation prévue à l'article 18, le nombre d'animaux mis à mort et transformés et, le cas échéant, le nombre d'animaux des espèces sensibles dont l'abattage a été retardé ainsi que le délai prévu pour la réalisation de cet abattage;
 - d) toute information concernant l'origine possible de la maladie ou concernant l'origine de la maladie lorsqu'elle a pu être déterminée;
 - e) en cas d'apparition d'un foyer primaire ou d'un cas de fièvre aphteuse dans un abattoir ou un moyen de transport, le type génétique du virus responsable de l'apparition du foyer ou du cas;
 - f) dans le cas où des animaux des espèces sensibles ont été mis à mort dans des exploitations contacts ou des exploitations contenant des animaux des espèces sensibles suspectés d'être infectés par le virus de la fièvre aphteuse, des informations concernant:
 - i) la date de l'abattage et le nombre d'animaux des espèces sensibles de chaque catégorie mis à mort dans chaque exploitation et, dans les cas où des animaux des espèces sensibles dans des exploitations contacts n'ont pas été mis à mort, des informations concernant les raisons de cette décision;
 - ii) le lien épidémiologique existant entre le foyer ou le cas de fièvre aphteuse et chaque exploitation contact ou les raisons ayant entraîné la suspicion de fièvre aphteuse dans chaque exploitation suspectée;
 - iii) les résultats des tests de laboratoire effectués sur les échantillons prélevés sur les animaux des espèces sensibles présents dans les exploitations et lors de leur mise à mort.
5. Lorsque le système de notification des maladies animales n'est pas opérationnel, il convient d'utiliser d'autres moyens de communication.
-

ANNEXE III

ENQUÊTE

1. Examen clinique

- 1.1. Tous les animaux des espèces sensibles des exploitations sont soumis à un examen clinique permettant de rechercher des signes ou symptômes de fièvre aphteuse.
- 1.2. Cet examen porte en particulier sur les animaux chez lesquels il existe une forte probabilité d'exposition au virus de la fièvre aphteuse, notamment lors de leur transport hors des exploitations à risque ou d'un contact étroit avec des personnes ou équipements qui ont été en contact étroit avec des exploitations à risque.
- 1.3. L'examen clinique prend en compte la transmission de la fièvre aphteuse, y compris la période d'incubation visée à l'article 2, point h), et la manière dont sont élevés les animaux des espèces sensibles.
- 1.4. L'ensemble des registres correspondants des exploitations doivent être soumis à un examen détaillé, notamment en ce qui concerne les données requises aux fins de la santé animale par la législation communautaire et, lorsqu'elles sont disponibles, les données concernant la morbidité, la mortalité et les avortements, les observations cliniques, les changements dans la productivité et l'alimentation, l'achat ou la vente d'animaux, les visites de personnes susceptibles d'être contaminées et les autres informations importantes du point de vue de l'anamnèse.

2. Procédures d'échantillonnage

- 2.1. *Dispositions générales*
 - 2.1.1. L'échantillonnage sérologique est effectué:
 - 2.1.1.1. conformément aux recommandations de l'équipe épidémiologique constituée au sein du groupe d'experts visé à l'article 78, et
 - 2.1.1.2. afin d'assurer la traçabilité et d'apporter la preuve, compte également tenu de la définition à l'annexe I, qu'il n'y a pas eu d'infection antérieure.
 - 2.1.2. Lorsque l'échantillonnage est réalisé dans le cadre de la surveillance après la constatation d'un foyer, les procédures démarrent vingt-et-un jours au moins après l'élimination des animaux sensibles dans les exploitations infectées et les opérations préliminaires de nettoyage et de désinfection, sauf dispositions contraires de la présente annexe.
 - 2.1.3. L'échantillonnage des animaux des espèces sensibles est effectué conformément aux dispositions de la présente annexe dès lors que des ovins, des caprins ou d'autres animaux sensibles ne présentant aucun signe clinique clair se trouvent dans le foyer et en particulier lorsque ces animaux ont été isolés des bovins et des porcins.
- 2.2. *Prélèvement d'échantillons dans les exploitations*

Dans les exploitations où est suspectée l'existence d'une fièvre aphteuse sans signes cliniques, l'examen des ovins et caprins et, sur recommandation de l'équipe épidémiologique, celui des autres espèces sensibles, suit un protocole d'échantillonnage permettant de détecter une prévalence de 5 %, avec un degré de fiabilité égal à 95 % au moins.

2.3. *Échantillonnage dans les zones de protection*

Conformément à l'article 36, pour obtenir l'abrogation des mesures prévues par les articles 21 à 35, toutes les exploitations situées dans le périmètre de la zone de protection où les ovins et les caprins n'ont pas été en contact direct et étroit avec des bovins pendant une période de vingt-et-un jours au moins avant la prise de l'échantillonnage seront examinées selon un protocole d'échantillonnage permettant de détecter une prévalence de 5 %, avec un degré de fiabilité égal à 95 % au moins.

Cependant, les autorités compétentes peuvent décider, lorsque les circonstances épidémiologiques le permettent et notamment en application des mesures prévues à l'article 36, paragraphe 1, point b), que les échantillons sont prélevés au plus tôt quatorze jours après l'élimination des animaux des espèces sensibles dans l'exploitation (les exploitations) infectée(s) et les opérations de nettoyage et de désinfection préliminaires, à condition que l'échantillonnage soit effectué conformément au point 2.3 en appliquant les paramètres statistiques permettant de détecter dans le troupeau une prévalence de la maladie de 2 %, avec un degré de fiabilité égal à 95 % au moins.

2.4. *Échantillonnage dans les zones de surveillance*

Conformément à l'article 44, pour obtenir l'abrogation des mesures prévues par les articles 37 à 43, les exploitations situées dans le périmètre de la zone de surveillance dans laquelle la présence de la maladie de la fièvre aphteuse doit être suspectée en l'absence de signes cliniques, en particulier celles qui détiennent des ovins et des caprins, doivent faire l'objet d'un examen. Aux fins de la présente enquête, un modèle d'un échantillonnage à plusieurs degrés sera suffisant s'il est assuré que les échantillons sont prélevés:

- 2.4.1. dans les exploitations de toutes les unités administratives situées dans le périmètre de la zone dans laquelle des ovins et des caprins n'ont pas été en contact direct et étroit avec des bovins pendant une période d'au moins trente jours avant le prélèvement des échantillons, et
- 2.4.2. dans autant d'exploitations que nécessaire, parmi celles visées ci-dessus, pour détecter avec un degré de fiabilité d'au moins 95 % au moins une exploitation infectée, si la prévalence estimée de la maladie était de 2 % également répartis dans l'ensemble de la zone, et
- 2.4.3. sur autant d'ovins et de caprins que nécessaire par exploitation pour détecter une prévalence de la maladie dans le troupeau de 5 % avec un degré minimal de fiabilité de 95 % et sur tous les ovins et caprins si ceux-ci sont en nombre inférieur à 15 dans l'exploitation.

2.5. *Échantillonnage de contrôle*

- 2.5.1. Pour contrôler les zones situées en dehors de celles établies conformément aux dispositions de l'article 21, et en particulier pour démontrer l'absence d'infection de la population d'ovins et de caprins qui n'est pas en contact étroit et direct avec des bovins ou des porcins non vaccinés, un protocole d'échantillonnage recommandé par l'OIE à des fins de contrôle ou un protocole d'échantillonnage, tel que prévu au point 2.4, est appliqué avec cette différence que, par rapport au point 2.4.2, la prévalence estimée de la maladie dans le troupeau est fixée à 1 %.
3. Le nombre d'échantillons calculé conformément aux exigences des paragraphes 2.2, 2.3 et 2.4.3 est augmenté de manière à prendre en considération la sensibilité de diagnostic définie pour le test employé.
-

ANNEXE IV

PRINCIPES ET PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**1. Principes généraux et procédures**

- 1.1. Les opérations de nettoyage et de désinfection telles que prévues à l'article 11 ont lieu sous contrôle officiel et conformément aux instructions données par le vétérinaire officiel.
- 1.2. Les désinfectants à utiliser et leur concentration sont reconnus officiellement par l'autorité compétente afin de garantir la destruction du virus aphteux.
- 1.3. L'effet des désinfectants ne peut être compromis par un stockage prolongé.
- 1.4. Le choix des désinfectants et des procédures de désinfection est opéré en fonction de la nature des locaux, véhicules et objets à traiter.
- 1.5. Les conditions d'utilisation des dégraissants et des désinfectants sont telles que leur efficacité reste intacte. Les paramètres techniques fournis par le fabricant, notamment, tels que pression, température minimum et durée de contact, sont respectés. L'effet du désinfectant ne peut être compromis par des interactions avec d'autres substances, telles que des dégraissants.
- 1.6. *Quel que soit le désinfectant utilisé, les règles générales suivantes sont appliquées:*
 - 1.6.1. trempage complet des litières et des matières fécales à l'aide du désinfectant;
 - 1.6.2. lavage et nettoyage par brossage et récurage soigneux de toutes les surfaces éventuellement contaminées et notamment des sols, des rampes et des murs après évacuation ou démontage, si possible, du matériel ou des installations de façon à ne pas entraver les opérations de nettoyage et de désinfection;
 - 1.6.3. ensuite, nouvelle application de désinfectant pour une durée minimale de contact, comme indiqué dans les recommandations du fabricant;
 - 1.6.4. l'eau utilisée pour les opérations de nettoyage doit être éliminée de façon à éviter tout risque de propagation du virus aphteux et conformément aux instructions du vétérinaire officiel.
- 1.7. Lorsque le nettoyage est effectué à l'aide de produits liquides sous pression, il faut éviter, après la désinfection, de recontaminer les endroits déjà nettoyés ou désinfectés.
- 1.8. Il faut laver, désinfecter ou détruire également les équipements, installations, articles ou compartiments susceptibles d'être contaminés.
- 1.9. Les opérations de nettoyage et de désinfection prévues par la présente directive sont consignées dans le registre de l'exploitation ou, dans le cas des véhicules, dans le livre de bord. De plus, lorsqu'elles doivent être agréées officiellement, elles sont certifiées par le vétérinaire officiel chargé de la surveillance.

2. Dispositions spéciales concernant le nettoyage et la désinfection des exploitations infectées**2.1. Nettoyage et désinfection préliminaires**

- 2.1.1. Pendant la mise à mort des animaux, toutes les mesures nécessaires sont prises pour éviter ou limiter au maximum la propagation du virus aphteux. Celles-ci comprennent entre autres l'installation d'un équipement provisoire de désinfection, la fourniture de vêtements de protection, des douches, une décontamination du matériel utilisé, des instruments et appareillages, et la mise en panne de la ventilation.

- 2.1.2. Les carcasses des animaux mis à mort sont aspergées de désinfectant et enlevées de l'exploitation, dans des récipients fermés et étanches, en vue de leur transformation et élimination.
- 2.1.3. Dès que les carcasses des animaux des espèces sensibles ont été enlevées pour élimination et transformation, les parties de l'exploitation où étaient logés ces animaux, de même que toute autre partie des autres bâtiments, cours, etc., contaminée pendant la mise à mort, l'abattage ou lors de l'examen post mortem, sont aspergées à l'aide de désinfectants agréés à cet effet.
- 2.1.4. Tout tissu ou sang pouvant avoir été répandu pendant l'abattage ou l'examen post mortem, ou lors de la contamination globale des bâtiments, cours, ustensiles, etc., est recueilli soigneusement et détruit avec les carcasses.
- 2.1.5. Le désinfectant reste en place vingt-quatre heures au moins.
- 2.2. *Opérations finales de nettoyage et de désinfection*
- 2.2.1. Les graisses et souillures sont enlevées de toutes les surfaces à l'aide d'un dégraissant et rincées à l'eau froide.
- 2.2.2. Après le rinçage à l'eau froide, on procède à une nouvelle aspersion de désinfectant.
- 2.2.3. Au bout de sept jours, les locaux sont à nouveau traités à l'aide d'un dégraissant, rincés à l'eau froide, aspergés de désinfectant, puis une nouvelle fois rincés à l'eau froide.
3. **Désinfection de la litière, du fumier et du lisier contaminés**
- 3.1. Le fumier et la litière en phase solide sont entassés pour chauffer, de préférence par adjonction de 100 kg de chaux vive par mètre cube de fumier, en veillant à ce que la température atteigne au moins 70 °C dans l'ensemble du tas, aspergés de désinfectant et laissés au repos pendant quarante-deux jours au moins, durant lesquels le tas doit être soit couvert soit retourné pour faire en sorte que toutes les couches soient soumises à la chaleur.
- 3.2. Le fumier et le lisier en phase liquide sont stockés quarante-deux jours au moins à partir du dernier ajout de matériel infectieux. Cette période peut être prolongée si la contamination du lisier a été sévère ou en cas de conditions climatiques défavorables. Elle peut être raccourcie si l'on a ajouté du désinfectant de manière à ce que le pH de l'ensemble de la matière soit suffisamment modifié pour détruire le virus de la fièvre aphteuse.
4. **Cas particuliers**
- 4.1. Lorsque, pour des raisons techniques ou tenant à la sécurité, le nettoyage et la désinfection ne peuvent être effectués conformément à la présente directive, les bâtiments ou lieux doivent être nettoyés et désinfectés dans toute la mesure du possible pour éviter la propagation du virus aphteux et ne doivent plus abriter d'animaux des espèces sensibles pendant au moins un an.
- 4.2. Par dérogation aux points 2.1 et 2.2, dans le cas d'exploitations en plein air, l'autorité compétente peut établir des procédures spécifiques pour le nettoyage et la désinfection, compte tenu du type d'exploitation et des conditions climatiques.
- 4.3. Par dérogation au point 3, l'autorité compétente peut adopter des procédures spécifiques pour la désinfection des effluents et du fumier, en se fondant sur des preuves scientifiques démontrant que de telles procédures garantissent la destruction effective du virus aphteux.
-

ANNEXE V

REPEUPLEMENT DES EXPLOITATIONS

1. Principes généraux

1.1. Pour que le repeuplement puisse commencer, il doit s'être écoulé vingt-et-un jours depuis la fin des opérations finales de désinfection de l'exploitation.

1.2. *Les animaux destinés au repeuplement doivent être introduits dans l'exploitation dans les conditions suivantes:*

1.2.1. les animaux ne proviennent pas de zones soumises à des restrictions de police sanitaire en rapport avec la fièvre aphteuse;

1.2.2. les autorités compétentes doivent avoir l'assurance que tout virus aphteux résiduel éventuel peut être détecté chez les animaux destinés au repeuplement, soit sur la base de signes cliniques dans le cas des bovins ou porcins, soit par des examens de laboratoires dans le cas des autres espèces sensibles à la fièvre aphteuse, effectués à la fin de la période d'observation visée au point 1.3;

1.2.3. afin de garantir une réponse immunitaire appropriée, conformément au point 1.2.2, chez les animaux destinés au repeuplement, ceux-ci doivent:

1.2.3.1. soit provenir d'une zone ou d'une exploitation dans un rayon de 10 km au moins où il n'y a pas eu de foyer de fièvre aphteuse pendant au moins trente jours;

1.2.3.2. soit avoir subi des tests, avec un résultat négatif, de détection des anticorps dirigés contre le virus aphteux, conformément à l'annexe XIII, effectué sur des échantillons prélevés avant l'introduction des animaux dans l'exploitation.

1.3. *Quel que soit le type d'élevage pratiqué dans l'exploitation, la réintroduction des animaux est conforme aux procédures suivantes:*

1.3.1. les animaux sont introduits dans toutes les unités et tous les bâtiments de l'exploitation en cause;

1.3.2. si l'exploitation comporte plus d'une unité ou d'un bâtiment, il n'est pas nécessaire que la réintroduction se fasse simultanément pour toutes les unités ou tous les bâtiments.

Cependant, aucun animal des espèces sensibles à la fièvre aphteuse ne peut quitter l'exploitation tant que tous les animaux réintroduits dans toutes les unités et tous les bâtiments ne sont pas passés par toutes les procédures de repeuplement;

1.3.3. les animaux sont soumis à une inspection clinique tous les trois jours pendant les quatorze premiers jours suivant leur introduction;

1.3.4. entre le 15^e et le 28^e jour suivant la réintroduction, les animaux sont soumis à une inspection clinique une fois par semaine;

1.3.5. au plus tôt vingt-huit jours après la dernière réintroduction, tous les animaux font l'objet d'un examen clinique et des échantillons sont prélevés en vue de la détection d'anticorps dirigés contre le virus aphteux, conformément aux exigences de l'annexe III, point 2.2.

1.4. Les procédures de repeuplement sont considérées comme terminées lorsque les mesures prévues au point 1.3.5 ont été mises en œuvre avec un résultat négatif.

2. **Extension des mesures et dérogations**

2.1. *L'autorité compétente peut imposer:*

2.1.1. le recours à des animaux sentinelles, en particulier dans les exploitations difficiles à nettoyer et à désinfecter, et notamment les exploitations en plein air. Les modalités précises concernant le recours à des animaux sentinelles peuvent être définies selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2;

2.1.2. des mesures complémentaires de sauvegarde et de surveillance dans le cadre du repeuplement.

2.2. Les autorités compétentes peuvent déroger aux mesures prévues aux points 1.3.2 à 1.3.4 de la présente annexe lorsque le repeuplement est effectué alors qu'une période de 3 mois s'est écoulée depuis la dernière apparition d'un foyer dans un rayon de 10 km autour de l'exploitation faisant l'objet du repeuplement.

3. **Repeuplement en liaison avec la vaccination d'urgence**

3.1. Le repeuplement dans une zone de vaccination mise en place en vertu de l'article 52 est effectué soit conformément aux points 1 et 2 de la présente annexe, soit conformément à l'article 58, paragraphe 2, ou paragraphe 4, points a), c) et d).

3.2. *Les autorités compétentes peuvent autoriser le repeuplement d'exploitations situées en dehors de la zone de vaccination avec des animaux vaccinés après application des mesures prévues à l'article 61 et dans les conditions suivantes:*

3.2.1. la proportion d'animaux vaccinés utilisés pour le repeuplement excède 75 %, auquel cas, au plus tôt vingt-huit jours après la dernière réintroduction d'animaux des espèces sensibles, les animaux vaccinés subissent, de manière aléatoire, des tests en vue de détecter des anticorps dirigés contre les protéines non structurales; on utilisera pour l'échantillonnage les paramètres statistiques visés au point 2.2 de l'annexe III; en ce qui concerne les animaux non vaccinés, les dispositions du point 1 s'appliquent, ou

3.2.2. la proportion d'animaux vaccinés n'excède pas 75 %, auquel cas les animaux non vaccinés sont considérés comme des animaux sentinelles et les dispositions du point 1 s'appliquent.

ANNEXE VI

RESTRICTIONS AUX MOUVEMENTS DES ÉQUIDÉS**1. Mesures minimales**

Dès lors qu'un foyer au moins de la fièvre aphteuse a été confirmé conformément à l'article 10, les États membres veillent à ne pas expédier d'équidés vers d'autres États membres sauf si, outre le document d'identification prévu par les décisions 93/623/CEE ou 2000/68/CE, ils sont accompagnés du certificat sanitaire prévu à l'annexe C de la directive 90/426/CEE.

2. Mesures supplémentaires recommandées**2.1. Mesures pendant l'immobilisation**

Dans le cas où les autorités compétentes appliquent une immobilisation complète telle que prévue à l'article 7, paragraphe 3, le transport des équidés depuis les exploitations soumises aux restrictions prévues aux articles 4 et 10 peut être autorisé pour les équidés qui ont besoin de soins vétérinaires particuliers dans des locaux qui n'accueillent pas d'animaux des espèces sensibles, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:

- 2.1.1. le médecin vétérinaire joignable vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept fournit un document attestant de l'urgence;
- 2.1.2. l'accord de la clinique de destination doit pouvoir être produit;
- 2.1.3. le transport doit être autorisé par les autorités compétentes qui doivent être joignables vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept;
- 2.1.4. durant le transport, les équidés doivent être accompagnés d'un document d'identification, conformément aux décisions 93/623/CEE ou 2000/68/CE de la Commission;
- 2.1.5. le vétérinaire officiel *de garde* doit être informé de l'itinéraire avant le départ;
- 2.1.6. les équidés doivent être nettoyés et traités à l'aide d'un désinfectant efficace;
- 2.1.7. les équidés doivent voyager dans un moyen de transport adapté, reconnaissable en tant que tel, nettoyé et désinfecté avant et après usage.

2.2. Contrôles exercés sur les équidés dans le cadre des zones de protection et de surveillance

- 2.2.1. Les mouvements d'équidés en dehors des zones de protection et de surveillance sont exclusivement soumis aux conditions de la directive 90/426/CEE.
- 2.2.2. Les mouvements d'équidés dans les zones de protection et de surveillance établies conformément à l'article 21 sont soumis aux conditions suivantes:
 - 2.2.2.1. l'utilisation d'équidés détenus dans des exploitations qui sont situées dans les zones de protection et de surveillance et qui n'hébergent pas d'animaux des espèces sensibles peut être autorisée dans la zone de protection, sous réserve de mesures appropriées en matière de nettoyage et de désinfection, et ne peut pas faire l'objet de restrictions dans les lieux situés dans la zone de surveillance;
 - 2.2.2.2. les équidés peuvent être transportés sans restrictions à l'aide d'un moyen de transport adapté vers une exploitation ne détenant pas d'animaux des espèces sensibles;

- 2.2.2.3. dans des cas exceptionnels, les autorités compétentes peuvent autoriser le transport d'équidés dans des moyens de transport adaptés ou agréés d'une exploitation ne détenant pas d'animaux des espèces sensibles vers une autre exploitation détenant des animaux des espèces sensibles située dans une zone de protection, pour autant que le moyen de transport soit nettoyé et désinfecté avant le chargement des animaux et avant son départ de l'exploitation de destination;
 - 2.2.2.4. les mouvements d'équidés peuvent être autorisés sur les voies publiques, les pâturages appartenant à des exploitations ne détenant pas d'animaux des espèces sensibles et les aires d'exercice;
 - 2.2.3. la collecte de sperme, d'embryons ou d'ovules issus d'équidés donneurs dans des exploitations ne détenant pas d'animaux des espèces sensibles dans la zone de protection et de surveillance, et le transport de sperme, d'embryons ou d'ovules jusqu'aux équidés bénéficiaires dans des exploitations ne détenant pas d'animaux des espèces sensibles ne font pas l'objet de restrictions.
 - 2.2.4. Les visites de propriétaires d'équidés, du médecin vétérinaire, de l'inséminateur et du maréchal-ferrant aux exploitations qui détiennent des animaux des espèces sensibles situées dans la zone de surveillance mais qui ne font pas l'objet des restrictions prévues aux articles 4 et 10 sont soumises aux conditions suivantes:
 - 2.2.4.1. les équidés sont détenus séparément des animaux des espèces sensibles et l'accès des personnes susvisées aux animaux des espèces sensibles est efficacement empêché;
 - 2.2.4.2. le nom de chaque visiteur est inscrit dans un registre;
 - 2.2.4.3. les moyens de transport, ainsi que les bottes des visiteurs, sont nettoyés et désinfectés.
-

ANNEXE VII

TRAITEMENT DES PRODUITS EN VUE DE DÉTRUIRE LE VIRUS APHTEUX

PARTIE A

Produits d'origine animale

1. Les produits à base de viande qui ont subi au moins un des traitements repris dans la première colonne du tableau 1 de l'annexe III de la directive 2002/99/CE.
2. Les cuirs et peaux qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 20 du règlement (CE) n° 1774/2002 et à l'annexe VIII, chapitre VI, partie A, point c) ou d) dudit règlement.
3. La laine de mouton, les poils de ruminants et les soies de porcs qui satisfont aux exigences énoncées à l'article 20 et à l'annexe VIII, chapitre VI, partie A, point 1 du règlement (CE) n° 1774/2002.
4. Les produits issus d'animaux d'espèces sensibles qui ont subi:
 - a) soit un traitement thermique en récipient hermétiquement clos, avec F_0 égal ou supérieur à 3,00, ou
 - b) un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 70 °C pendant une durée minimale de 60 minutes.
5. Le sang et les produits dérivés du sang d'animaux des espèces sensibles, utilisés à des fins techniques, y compris les produits pharmaceutiques, les produits pour diagnostic in vitro et les réactifs de laboratoire qui ont subi au moins un des traitements visés à l'annexe VIII, chapitre IV, partie B, point 3 e) ii), du règlement (CE) n° 1774/2002.
6. Le saindoux et les graisses fondues qui ont subi le traitement thermique visé à l'annexe VIII, chapitre IV, partie B, point 2 d) iv), du règlement (CE) n° 1774/2002.
7. Les aliments pour animaux et aux articles à mastiquer qui satisfont aux exigences énoncées à l'annexe VIII, chapitre II, partie B, point 2, 3 ou 4, du règlement (CE) n° 1774/2002.
8. Les trophées de chasse d'ongulés qui satisfont aux exigences énoncées à l'annexe VIII, chapitre VII, partie A, points 1, 3 ou 4, du règlement (CE) n° 1774/2002.
9. Les boyaux d'animaux qui, conformément au chapitre 2 de l'annexe I de la directive 92/118/CEE ont été nettoyés et raclés et ont été soit salés au chlorure de sodium pendant trente jours, soit blanchis ou séchés après raclage, avant d'être protégés de toute nouvelle contamination après le traitement.

PARTIE B

Produits d'origine non animale

1. La paille et les fourrages qui ont été
 - a) soit soumis à l'action de
 - i) vapeur d'eau dans une enceinte close pendant au moins 10 minutes et à une température minimale de 80 °C, ou de
 - ii) vapeurs de formol (gaz formaldéhyde) dégagées de sa solution commerciale à 35-40 % dans une enceinte maintenue close pendant au moins 8 heures et à une température d'au moins 19 °C,
 - b) soit stockés sous forme de paquets ou de balles dans un lieu couvert situé à plus de 2 km du foyer de fièvre aphteuse le plus proche et n'ont pas quitté ce lieu avant qu'une période d'au moins trois mois se soit écoulée après la fin des opérations de nettoyage et de désinfection prévues à l'article 11 et en tout état de cause avant que les restrictions aient pris fin dans la zone de protection.

ANNEXE VIII

PARTIE A

Traitement des viandes fraîches1. *Viandes fraîches désossées*

Viandes décrites à l'article 2, point a), de la directive 64/433/CEE, avec les diaphragmes, à l'exclusion des abats, débarrassées des os et des principaux ganglions lymphatiques accessibles.

2. *Abats préparés:*

- cœurs, dont les ganglions lymphatiques, le tissu conjonctif et la graisse adhérente ont été complètement enlevés,
- foies, dont les ganglions lymphatiques, le tissu conjonctif et la graisse adhérente ont été complètement enlevés,
- muscles masséters entiers, incisés conformément aux dispositions de l'annexe I, chapitre VIII, paragraphe 41, point a), de la directive 64/433/CEE, et dont les ganglions lymphatiques, le tissu conjonctif et la graisse adhérente ont été complètement enlevés,
- langues, avec épithélium, sans os, cartilage ni amygdales,
- poumons, dont la trachée, les grosses bronches et les ganglions lymphatiques médiastinaux et bronchiques ont été enlevés,
- autres abats sans os ni cartilage, dont les ganglions lymphatiques, le tissu conjonctif, la graisse adhérente et les muqueuses ont été complètement enlevés.

3. *Maturation:*

- maturation des carcasses à une température supérieure à + 2 °C pendant 24 heures au moins,
- pH au milieu du muscle long dorsal mesuré à moins de 6,0.

4. *Des mesures efficaces doivent être mises en œuvre pour éviter toute contamination croisée.*

PARTIE B

Mesures supplémentaires applicables à la production de viandes fraîches issues d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance

1. Les viandes fraîches, à l'exclusion des têtes, des viscères et des abats, destinées à être mises sur le marché en dehors des zones de protection et de surveillance sont produites dans le respect d'une des conditions suivantes au moins:

a) *dans le cas des ruminants:*

- i) les animaux ont subi les contrôles prévus à l'article 24, paragraphe 2, ou
- ii) la viande est soumise au traitement prévu aux points 1, 3 et 4 de la partie A;

b) *dans le cas de tous les animaux des espèces sensibles:*

- i) les animaux ont séjourné dans l'exploitation pendant au moins vingt-et-un jours et sont identifiés de manière à pouvoir déterminer l'exploitation d'origine, et
- ii) les animaux ont subi les contrôles prévus à l'article 24, paragraphe 2, et

- iii) la viande est clairement identifiée et conservée sous contrôle officiel pendant sept jours au moins et elle n'est remise en circulation que lorsque toute suspicion d'infection par le virus aphteux dans l'exploitation d'origine a été officiellement exclue à la fin de la période de conservation;
 - c) *dans le cas de tous les animaux des espèces sensibles:*
 - i) les animaux ont subi une immobilisation dans l'exploitation d'origine pendant vingt-et-un jours, durant laquelle aucun animal des espèces sensibles à la fièvre aphteuse n'a été introduit dans l'exploitation;
 - ii) les animaux ont subi les contrôles prévus à l'article 24, paragraphe 2, dans les 24 heures suivant le chargement, et
 - iii) des échantillons prélevés conformément aux exigences statistiques prévues au point 2.2 de l'annexe III dans les quarante-huit heures suivant le chargement ont été soumis à des tests, avec un résultat négatif, en vue de détecter des anticorps dirigés contre le virus aphteux, et
 - iv) la viande est conservée sous contrôle officiel pendant vingt-quatre heures et n'est pas remise en circulation avant qu'une nouvelle inspection des animaux de l'exploitation d'origine n'ait permis d'exclure, sur la base d'une inspection clinique, la présence d'animaux infectés ou suspects d'être infectés;
 - 2. Les abats préparés sont munis de la marque de salubrité prévue par la directive 2002/99/CE et sont soumis à un des traitements prévus à l'annexe VII, partie A, point 1.
 - 3. Les autres produits sont soumis au traitement prévu à l'article 32.
-

ANNEXE IX

TRAITEMENT DU LAIT EN VUE DE DÉTRUIRE LE VIRUS APHTEUX

PARTIE A

Lait et produits laitiers destinés à la consommation humaine

Il est reconnu que les traitements ci-après offrent suffisamment de garanties eu égard à la destruction du virus aphteux. Les précautions nécessaires sont prises après le traitement pour éviter que la poudre de lait et les produits laitiers entrent en contact avec une source potentielle de virus de la fièvre aphteuse.

1. Le lait destiné à la consommation humaine fait l'objet d'au moins un des traitements suivants:
 - 1.1. stérilisation à F_0 égale à 3 au moins;
 - 1.2. traitement UHT ⁽¹⁾;
 - 1.3. traitement HTST ⁽²⁾ appliqué deux fois pour le lait avec pH égal ou supérieur à 7,0;
 - 1.4. traitement HTST pour le lait avec pH inférieur à 7,0;
 - 1.5. traitement HTST associé à un autre traitement physique:
 - 1.5.1. soit un abaissement du pH en dessous de 6 pendant une heure au moins;
 - 1.5.2. soit nouveau chauffage à 72 °C ou plus, associé à une dessiccation.
2. Les produits laitiers doivent soit subir l'un des traitements susvisés, soit être produits à partir de lait traité conformément au point 1.
3. Tout autre traitement est décidé selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, notamment pour les produits à base de lait cru soumis à une période d'affinage prolongée, y compris un abaissement du pH en dessous de 6.

PARTIE B

Lait et produits laitiers non destinés à la consommation humaine et lait et produits laitiers destinés à la consommation animale

Il est reconnu que les traitements ci-après offrent suffisamment de garanties eu égard à la destruction du virus aphteux pour le lait et les produits laitiers qui ne sont pas destinés à la consommation humaine ou qui sont destinés à la consommation animale. Les précautions nécessaires sont prises après le traitement pour éviter que la poudre de lait et les produits laitiers entrent en contact avec une source potentielle de virus de la fièvre aphteuse.

1. Le lait qui n'est pas destiné à la consommation humaine ou qui est destiné à la consommation animale fait l'objet d'au moins un des traitements suivants:
 - 1.1. stérilisation à F_0 égale à 3 au moins;

⁽¹⁾ UHT = traitement à ultra-haute température, c'est-à-dire à 132 °C pendant au moins une seconde.

⁽²⁾ HTST = pasteurisation ultra-rapide à haute température, c'est-à-dire à 72 °C pendant au moins 15 secondes, ou effet de pasteurisation équivalent donnant une réaction négative à la phosphatase.

- 1.2. traitement UHT ⁽¹⁾ associé soit au traitement physique visé au point 1.4.1, soit au traitement physique visé au point 1.4.2;
 - 1.3. traitement HTST ⁽²⁾ appliqué deux fois;
 - 1.4. traitement HTST associé à un autre traitement physique:
 - 1.4.1. soit un abaissement du pH en dessous de 6 pendant une heure au moins;
 - 1.4.2. soit nouveau chauffage à 72 °C ou plus, associé à une dessiccation.
 2. Les produits laitiers doivent soit subir l'un des traitements susvisés, soit être produits à partir de lait traité conformément au point 1.
 3. Avant d'être transporté jusqu'aux exploitations porcines, le petit lait destiné à l'alimentation d'animaux des espèces sensibles et provenant de lait ayant fait l'objet d'un des traitements décrits au point 1 doit être collecté au moins 16 heures après caillage du lait et son pH doit être mesuré à < 6,0.
-

⁽¹⁾ UHT = traitement à ultra-haute température, c'est-à-dire à 132 °C pendant au moins une seconde.

⁽²⁾ HTST = pasteurisation ultra-rapide à haute température, c'est-à-dire à 72 °C pendant au moins 15 secondes, ou effet de pasteurisation équivalent donnant une réaction négative à la phosphatase.

ANNEXE X

CRITÈRES DE DÉCISION POUR L'APPLICATION DE LA VACCINATION PRÉVENTIVE ET LIGNES DIRECTRICES POUR LES PROGRAMMES DE VACCINATION D'URGENCE

1. Critères de décision pour l'application de la vaccination préventive (*)

Critères	Décision	
	Pour la vaccination	Contre la vaccination
Densité de population des animaux sensibles	Forte	Faible
Principales espèces cliniquement affectées	Porcins	Ruminants
Mouvement des animaux ou produits potentiellement infectés en dehors de la zone de protection	Existence de preuve(s)	Absence de preuve(s)
Probabilité de propagation aérienne du virus à partir des exploitations infectées	Forte	Faible ou nulle
Vaccin <i>ad hoc</i>	Disponible	Non disponible
Origine des foyers (traçabilité)	Inconnue	Connue
Courbe d'incidence des foyers	Rapidement ascendante	Plate ou faiblement ascendante
Distribution des foyers	Étendue	Limitée
Réaction du public à la politique d'élimination par abattage systématique	Vive	Faible
Adhésion à la régionalisation après vaccination	Oui	Non

2. Critères supplémentaires de décision pour la protection vaccinale

Critères	Décision	
	Pour la vaccination	Contre la vaccination
Adhésion à la régionalisation par les pays tiers	Connue	Inconnue
Évaluation économique de stratégies concurrentes en matière de lutte contre la maladie	Il est prévisible qu'une stratégie de lutte sans vaccination d'urgence entraînerait des pertes économiques sensiblement plus importantes dans les secteurs agricoles et non agricoles	Il est prévisible qu'une stratégie de lutte avec vaccination d'urgence entraînerait des pertes économiques sensiblement plus importantes dans les secteurs agricoles et non agricoles

(*) Conformément au rapport du Comité scientifique de la santé et du bien-être des animaux daté de 1999.

Critères	Décision	
	Pour la vaccination	Contre la vaccination
Il est prévisible que la règle des 24/48 heures ne peut être effectivement appliquée pendant deux jours consécutifs ⁽¹⁾	Oui	Non
Impact social et psychologique élevé de la politique d'élimination par abattage systématique	Oui	Non
Existence de grandes exploitations d'élevage intensif dans une zone à faible densité de cheptel	Oui	Non

(¹) Règle des 24/48 heures:

- a) les troupeaux infectés des exploitations visées à l'article 10 ne peuvent pas être éliminés par abattage systématique dans les 24 heures qui suivent la confirmation de la maladie et
- b) la mise à mort préventive des animaux susceptibles d'être infectés ou contaminés ne peut se faire en toute sécurité en moins de 48 heures.

3. Définition des zones à forte densité de cheptel

- 3.1. Lorsqu'ils décident des mesures à prendre en application de la présente directive et, en particulier, de celles prévues à l'article 52, paragraphe 2, les États membres, en plus d'un bilan épidémiologique complet, envisagent de définir des zones à forte densité de cheptel conformément au point 3.2 ou, le cas échéant, conformément au paragraphe 2, point u) de la directive 2001/89/CE et utilisent à cet égard la définition la plus contraignante.

La définition peut être modifiée à la lumière de nouvelles informations scientifiques selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

3.2. Animaux des espèces sensibles

Pour les animaux des espèces sensibles, une zone à forte densité de cheptel est une zone géographique d'un rayon de 10 km autour d'une exploitation détenant des animaux d'espèces sensibles suspectés d'être infectés ou infectés par la fièvre aphteuse et où la densité de la population d'animaux des espèces sensibles est supérieure à 1 000 têtes au km². L'exploitation en question doit être située soit dans une sous-région au sens de l'article 2, point s), où la densité de la population d'animaux des espèces sensibles est supérieure à 450 têtes au km², soit à une distance de moins de 20 km d'une telle sous-région.

ANNEXE XI

PARTIE A

Laboratoires nationaux autorisés à manipuler le virus aphteux vivant

État membre où se situe le laboratoire	Laboratoire	États membres faisant appel aux services du laboratoire
Belgique	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgique Luxembourg
Danemark	Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Danemark Finlande Suède
Allemagne	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich Loeffler Institut, Insel Riems	Allemagne
Grèce	Ινστιτούτο αφθώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grèce
Espagne	Laboratorio Central de Veterinaria, Algete, Madrid	Espagne
France	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, Maisons-Alfort	France
Italie	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Italie
Pays-Bas	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Pays-Bas
Autriche	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Autriche
Royaume-Uni	Institute for Animal Health, Pirbright	Royaume-Uni Irlande Suède Finlande

PARTIE B

Laboratoires autorisés à manipuler le virus aphteux vivant pour la production de vaccins

État membre	Fabricant
Allemagne	Bayer AG, Köln
France	Merial, SAS, Laboratoire IFFA, Lyon
Pays-Bas	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Royaume-Uni	Merial, SAS, Pirbright Laboratory, Pirbright

ANNEXE XII

NORMES DE BIOSÉCURITÉ POUR LES LABORATOIRES ET ÉTABLISSEMENTS MANIPULANT LE VIRUS APHTEUX VIVANT

1. Les laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant doivent répondre aux «normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux *in vitro* et *in vivo*» établies par la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse lors de sa 26^e session, qui s'est déroulée à Rome en avril 1985, et modifiées en 1993, ou les dépasser.
 2. Les laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant doivent faire l'objet d'au moins deux inspections au cours d'une période de cinq ans, l'une d'elles étant effectuée à l'improviste.
 3. L'équipe d'inspection comprend au moins:
 - un expert de la Commission,
 - un expert en matière de fièvre aphteuse,
 - un expert indépendant pour les questions de biosécurité dans les laboratoires exposés aux risques microbiologiques.
 4. L'équipe d'inspection présente un rapport à la Commission et aux États membres, conformément à la décision 98/139/CE.
-

ANNEXE XIII

TESTS DE DIAGNOSTIC ET NORMES RELATIFS À LA FIÈVRE APHTEUSE ET DIAGNOSTIC DIFFÉRENTIEL D'AUTRES VIROSES VÉSICULEUSES

Dans la présente annexe, on entend par «test», toute procédure de laboratoire à visée diagnostique et par «norme», le réactif de référence devenu norme acceptée au niveau international à l'issue de tests comparatifs effectués dans plusieurs laboratoires différents.

PARTIE A

Tests de diagnostic1. *Procédures recommandées*

Les procédures décrites dans le manuel OIE, comme les «épreuves prescrites» pour le commerce international, constituent les tests de référence pour le diagnostic des viroses vésiculeuses dans la Communauté. Les laboratoires nationaux adoptent des normes et des tests au moins aussi contraignants que ceux décrits dans le manuel de l'OIE.

La Commission peut décider, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, d'adopter des normes de test plus contraignantes que celles définies dans le manuel de l'OIE.

2. *Autres procédures*

Le recours aux tests décrits dans le manuel de l'OIE sous le nom d'«épreuves de substitution», ou aux tests qui ne figurent pas dans cet ouvrage, est autorisé à condition que l'on ait la certitude qu'ils reposent sur des normes équivalentes ou supérieures à celles définies dans le manuel de l'OIE ou à celles des annexes à la législation communautaire, si ces dernières sont plus contraignantes.

Les laboratoires nationaux qui produisent des résultats destinés au commerce national, intracommunautaire ou international sont tenus de produire et de conserver les données leur permettant d'apporter la preuve que les procédures qu'ils appliquent en matière de tests répondent aux normes de l'OIE ou aux normes communautaires.

3. *Normes et contrôle de qualité*

Les laboratoires nationaux participent aux exercices périodiques de normalisation et de contrôle externe de la qualité organisés par le laboratoire communautaire de référence.

Dans le cadre de ces exercices, le laboratoire communautaire de référence peut prendre en compte les résultats obtenus par un laboratoire national qui, pendant une période raisonnable, a pris part aux exercices de contrôle de la qualité organisés par une organisation internationale responsable du contrôle externe de la qualité pour ce qui est du diagnostic des viroses vésiculeuses, telle que l'OIE, l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

Les laboratoires nationaux mettent en œuvre des programmes de contrôle interne de la qualité. Les modalités de ces programmes peuvent être définies selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2. En attendant l'adoption de dispositions détaillées, ce sont les lignes directrices pour l'évaluation de la qualité d'un laboratoire (élaborées par la Commission des normes de l'OIE en septembre 1995) qui s'appliquent.

Dans le cadre du contrôle de la qualité, les laboratoires nationaux apportent la preuve que les tests de routine qu'ils utilisent répondent aux exigences définies dans le manuel de l'OIE en ce qui concerne la sensibilité et la spécificité ou à celles de l'annexe XIV de la présente directive, si ces dernières sont plus contraignantes.

4. *Procédures d'adoption et de réexamen des tests et normes pour le diagnostic des viroses vésiculeuses*

Les tests et les normes pour le diagnostic des viroses vésiculeuses sont adoptés selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

La Commission peut prendre en compte les avis des laboratoires nationaux formulés lors des réunions organisées par le laboratoire communautaire de référence.

5. *Procédure de mise en conformité*

Les données recueillies lors des exercices de normalisation et de contrôle externe de la qualité organisés par le laboratoire communautaire de référence sont évaluées lors des réunions annuelles des laboratoires nationaux, puis communiquées à la Commission pour révision de la liste des laboratoires nationaux figurant à l'annexe XI, partie A.

Les laboratoires dont les tests ne satisfont pas aux exigences prescrites en matière de sensibilité et de spécificité sont invités par la Commission à aligner leurs procédures et disposent à cet effet d'un délai approprié. S'ils n'apportent pas la preuve qu'ils ont atteint le niveau de compétence voulu dans les délais fixés, les tests qu'ils effectuent après cette date perdent toute validité dans la Communauté.

6. *Sélection et transport des échantillons*

Un échantillon de matériel de terrain est envoyé à un des laboratoires énumérés à l'annexe XI, partie A. Cependant, lorsqu'il n'y a pas d'échantillon disponible ou lorsque les échantillons sont intransportables, on peut accepter du matériel animal, recueilli chez la même espèce hôte, ou du matériel de culture cellulaire à faible nombre de passages.

Il convient de fournir les antécédents de l'animal ou le matériel cellulaire.

Pour le diagnostic de viroses vésiculeuses, les échantillons peuvent être transportés à 4 °C, si le temps de transport probable vers le laboratoire de destination est inférieur à vingt-quatre heures.

Pour le transport des échantillons de liquide oesophago-pharyngien (curette pharyngienne), on recommande la neige carbonique ou l'azote liquide, notamment lorsqu'un retard dans un aéroport ne peut être exclu.

Des précautions particulières s'imposent en ce qui concerne le conditionnement en toute sécurité du matériel recueilli chez les animaux suspects d'être porteurs de la fièvre aphteuse, tant à l'intérieur qu'entre les pays. Ces recommandations visent essentiellement à empêcher toute rupture ou fuite des récipients et le risque de contamination, mais elles sont également importantes pour assurer que les spécimens arrivent à destination en bon état. Les blocs réfrigérants sont préférables à la glace fondante, afin de prévenir tout risque de fuite d'eau au niveau du conditionnement.

Avant d'expédier les échantillons, on signale l'arrivée de l'envoi au laboratoire de destination et l'on fait en sorte que celui-ci soit réceptionné.

La législation des États membres concernés en matière d'importation et d'exportation doit être respectée.

PARTIE B

Normes

Les protocoles définis dans le manuel de l'OIE précisent les procédures de référence en matière d'isolement du virus, de détection de l'antigène et de détection de l'anticorps dans les viroses vésiculeuses.

1. *Fièvre aphteuse*

1.1. *Détection de l'antigène*

Les normes applicables à la détection de l'antigène viral de la fièvre aphteuse sont établies selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

Des antigènes normalisés inactivés des sept sérotypes sont disponibles auprès du laboratoire mondial de référence de l'OIE/FAO pour la fièvre aphteuse.

Les laboratoires nationaux s'assurent que leur système de détection antigénique répond à ces normes minimales. Le cas échéant, ils s'informent, auprès du laboratoire communautaire de référence, des dilutions à utiliser pour obtenir des résultats fortement et faiblement positifs.

1.2. Isolement du virus

Les normes applicables à la détection du virus aphteux sont établies selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

Pour la fièvre aphteuse, des souches virales sont disponibles auprès du laboratoire mondial de référence de l'OIE/FAO.

Les laboratoires nationaux s'assurent que les techniques de culture tissulaire qu'ils utilisent pour l'isolement du virus aphteux sont sensibles à toute la gamme des sérotypes et souches pour lesquels ils disposent d'une capacité diagnostique.

1.3. Techniques de détection de l'acide nucléique

Les normes applicables à la détection de l'ARN du virus aphteux sont établies selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

La Commission s'assure que, pour la normalisation future, les tests comparatifs portant sur la sensibilité des techniques de détection de l'ARN sont effectués entre les laboratoires nationaux.

La Commission s'assure que, compte tenu des difficultés pratiques que pose la conservation prolongée des acides nucléiques, le laboratoire communautaire de référence fournit les réactifs normalisés en vue de la détection de l'ARN viral.

1.4. Détection de l'anticorps (protéines structurales)

Les normes applicables à la détection de l'anticorps du virus aphteux sont établies selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

En 1998, le «FAO Phase XV Standardisation Exercise in foot-and-mouth disease Antibody Detection» a mis au point des antisérums normalisés dirigés contre les souches 01-Manisa, A22-Iraq et C-Noville du virus aphteux.

La Commission s'assure que les sérums de référence normalisés, pour tous les principaux variants antigéniques du virus aphteux, sont adoptés à la suite des exercices de normalisation organisés entre le laboratoire communautaire de référence et les laboratoires nationaux. Ces sérums de référence seront adoptés comme normes par les laboratoires nationaux de la Communauté.

1.5. Détection de l'anticorps (protéines non structurales)

Les normes applicables à la détection de l'anticorps du virus aphteux sont établies selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

La Commission s'assure que les sérums de référence normalisés sont adoptés à la suite des exercices de normalisation organisés entre le laboratoire communautaire de référence et les laboratoires nationaux. Ces sérums de référence seront adoptés comme normes par les laboratoires nationaux de la Communauté.

2. *Maladie vésiculeuse du porc*

Le diagnostic de la maladie vésiculeuse du porc est posé conformément à la décision 2000/428/CE.

3. *Autres viroses vésiculeuses*

Le cas échéant, la Commission s'assure que les normes applicables au diagnostic en laboratoire de la stomatite vésiculeuse ou de l'exanthème vésiculeux du porc sont établies selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

Les États membres sont autorisés à maintenir leur capacité de diagnostiquer en laboratoire les viroses vésiculeuses autres que la fièvre aphteuse et la maladie vésiculeuse du porc, à savoir la stomatite vésiculeuse et l'exanthème vésiculeux du porc.

Les laboratoires nationaux qui désirent disposer de la capacité de diagnostiquer ces virus peuvent obtenir les réactifs de référence auprès du laboratoire mondial de référence pour la fièvre aphteuse, à Pirbright, ou du laboratoire de référence de l'OIE compétent.

ANNEXE XIV

BANQUE COMMUNAUTAIRE D'ANTIGÈNES ET DE VACCINS

1. Conditions relatives à la fourniture et au stockage de l'antigène concentré inactivé fourni à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins:
 - a) chaque antigène consiste en un lot unique et homogène;
 - b) chaque lot est dédoublé pour être stocké dans deux endroits différents sous la responsabilité de la banque communautaire d'antigènes et de vaccins désignée;
 - c) l'antigène est au moins conforme aux prescriptions de la pharmacopée européenne et aux dispositions pertinentes du manuel de l'OIE;
 - d) les principes de la bonne pratique de fabrication sont respectés tout au long du processus de production et, notamment, en ce qui concerne le stockage et la finition du vaccin reconstitué à partir des antigènes stockés;
 - e) sauf indication contraire dans les textes visés au point c), l'antigène est purifié pour retirer toute protéine non structurale du virus aphteux. Cette purification doit au moins garantir que la teneur résiduelle en protéines non structurales des vaccins reconstitués à partir de cet antigène n'entraîne pas des niveaux détectables d'anticorps antiprotéines non structurales chez les animaux ayant fait l'objet d'une double vaccination, à effet activateur puis amplificateur.
2. Conditions relatives à la formulation, la finition, l'embouteillage, l'étiquetage et la distribution des vaccins reconstitués à partir de l'antigène concentré inactivé fourni à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins:
 - a) la formulation rapide du vaccin à partir de l'antigène visé à l'article 81;
 - b) la fabrication d'un vaccin sûr, stérile et efficace, d'une activité au moins égale à 6 PD₅₀ conformément aux tests d'activité prescrits par la pharmacopée européenne et utilisable pour la vaccination d'urgence chez les ruminants et les porcs;
 - c) une capacité de formulation à partir d'antigènes concentrés inactivés de stock:
 - i) d'un million de doses de vaccin au maximum, dans les quatre jours suivant la demande expresse de la Commission; et
 - ii) de quatre millions de doses de vaccin au maximum, dans un délai de dix jours à compter de la demande expresse de la Commission;
 - d) l'embouteillage, l'étiquetage et la distribution rapides du vaccin conformément aux besoins particuliers de la zone où la vaccination doit être pratiquée.

ANNEXE XV

FONCTIONS ET TÂCHES DES LABORATOIRES NATIONAUX

Les fonctions et tâches des laboratoires nationaux pour la fièvre aphteuse et les autres viroses vésiculeuses, visés à l'article 68, sont les suivantes:

1. Tous les laboratoires nationaux qui manipulent le virus vivant de la fièvre aphteuse opèrent dans les conditions de haute sécurité définies par les normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux *in vitro* et *in vivo* établies par la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse lors de sa 26^e session, qui s'est réunie à Rome en 1985, modifiées par l'annexe VI, point ii), du rapport de la 30^e session de cette même commission, qui s'est réunie à Rome en 1993.
2. Les laboratoires nationaux sont disponibles en permanence pour procéder au diagnostic des viroses vésiculeuses; ils sont équipés et qualifiés pour poser un premier diagnostic rapide.
3. Les laboratoires nationaux disposent de souches inactivées de référence de tous les sérotypes du virus aphteux, de sérums immuns dirigés contre le virus, de même que de tous les autres réactifs nécessaires pour poser un diagnostic rapide. Les cultures cellulaires appropriées sont toujours disponibles pour pouvoir confirmer un diagnostic négatif.
4. Les laboratoires nationaux sont équipés et qualifiés sur le plan de la surveillance sérologique à grande échelle.
5. Pour tout foyer primaire suspecté, les échantillons appropriés sont recueillis et dirigés rapidement, conformément à un protocole convenu d'avance, vers un laboratoire national. Afin d'anticiper toute suspicion de fièvre aphteuse, l'autorité nationale s'assure que les équipements et matériels nécessaires pour recueillir et diriger les échantillons vers un laboratoire national sont disponibles immédiatement et localement.
6. Un typage antigénique et une caractérisation génomique sont entrepris pour tout virus responsable d'une nouvelle apparition de la maladie dans la Communauté. Le laboratoire national, pour autant qu'il soit équipé en conséquence, se charge de ces opérations ou, à la première occasion, fait parvenir au laboratoire communautaire de référence un échantillon viral recueilli sur un cas d'infection primaire, pour confirmation et complément d'identification, avec demande d'avis sur la parenté antigénique de la souche recueillie sur le terrain avec les souches vaccinales conservées dans les banques communautaires d'antigènes et de vaccins. La même procédure s'applique pour les virus que reçoivent les laboratoires nationaux de pays tiers, lorsque la caractérisation de ces virus peut se révéler profitable à la Communauté.
7. Les laboratoires nationaux fournissent les données épidémiologiques au service vétérinaire national, qui les transmet au laboratoire communautaire de référence.
8. Les laboratoires nationaux collaborent avec le laboratoire communautaire de référence de manière à ce que les membres de la section de terrain des services vétérinaires nationaux aient la possibilité, dans le cadre de leur formation, d'observer des cas cliniques de fièvre aphteuse dans les laboratoires nationaux.
9. Les laboratoires nationaux collaborent avec le laboratoire communautaire de référence et les autres laboratoires nationaux pour mettre au point des méthodes de diagnostic plus performantes et procéder à des échanges de matériel et d'informations pertinents.
10. Les laboratoires nationaux participent aux exercices de normalisation et de contrôle externe de la qualité organisés par le laboratoire communautaire de référence.
11. Les laboratoires nationaux utilisent les tests et normes qui répondent ou sont supérieurs aux critères définis à l'annexe XIII. Les laboratoires nationaux fournissent à la Commission, sur demande de celle-ci, les données apportant la preuve que les tests qu'ils utilisent répondent ou sont supérieurs à ces critères.
12. Les laboratoires nationaux doivent avoir la compétence nécessaire pour identifier tous les virus responsables de viroses vésiculeuses et celui de l'encéphalomyocardite, afin d'éviter tout retard de diagnostic et, donc, de mise en œuvre des mesures de lutte par les autorités compétentes.

13. Les laboratoires nationaux coopèrent avec d'autres laboratoires désignés par les autorités compétentes pour effectuer des tests, tels que les tests sérologiques, qui n'impliquent aucune manipulation de souches vivantes du virus aphteux. Ces laboratoires ne pratiquent pas de tests de dépistage du virus sur les échantillons prélevés sur des cas suspects de maladies vésiculeuses. Ils n'ont pas l'obligation de se conformer aux normes de biosécurité visées à l'annexe XII, point 1, mais ils doivent avoir mis en place des procédures garantissant une prévention efficace de toute propagation éventuelle du virus aphteux.

Les échantillons pour lesquels les résultats ne sont pas probants doivent être transmis au laboratoire national de référence pour y subir des tests de confirmation.

ANNEXE XVI

FONCTIONS ET TÂCHES D'UN LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LA FIÈVRE APHTEUSE

Les fonctions et tâches du laboratoire de référence communautaire pour la fièvre aphteuse visé à l'article 69 sont les suivantes:

1. *assurer la liaison entre les laboratoires nationaux des États membres et proposer les méthodes optimales permettant de diagnostiquer la fièvre aphteuse chez le bétail et d'établir le diagnostic différentiel d'autres viroses vésiculeuses, le cas échéant, pour tout État membre, notamment:*
 - 1.1. en recueillant régulièrement des échantillons de terrain en provenance des États membres et des pays liés géographiquement et économiquement à l'Union européenne sur le plan des échanges d'animaux des espèces sensibles ou de produits dérivés de ces animaux, dans le but de surveiller globalement et régionalement la situation épidémiologique, d'estimer et, le cas échéant, de prédire le risque que représentent les souches virales émergentes et certaines situations épidémiologiques, et d'identifier le virus, le cas échéant, en étroite collaboration avec le laboratoire régional de référence désigné par l'OIE et le laboratoire mondial de référence;
 - 1.2. en procédant au typage et à la caractérisation antigénique et génomique complète des virus responsables des viroses vésiculeuses à partir des échantillons visés au point 1.1 et en communiquant sans tarder le résultat de leurs investigations à la Commission, à l'État membre et au laboratoire national concernés;
 - 1.3. en constituant une collection de souches virales et en l'actualisant;
 - 1.4. en constituant une collection de sérums dirigés spécifiquement contre ces souches virales et en l'actualisant;
 - 1.5. donnant son avis à la Commission sur tous les aspects de la sélection et de l'utilisation des souches permettant de fabriquer un vaccin contre la fièvre aphteuse;
2. *apporter son concours aux laboratoires nationaux, notamment:*
 - 2.1. en stockant les réactifs et les équipements intervenant dans le diagnostic de la fièvre aphteuse, c'est-à-dire virus et/ou antigènes inactivés, sérums normalisés, lignées cellulaires et autres réactifs de référence, et en approvisionnant les laboratoires nationaux;
 - 2.2. en entretenant ses connaissances sur le virus de la fièvre aphteuse et autres virus apparentés afin de poser rapidement le diagnostic différentiel;
 - 2.3. en promouvant l'harmonisation du diagnostic et en veillant à la qualité des tests à l'intérieur de la Communauté, en organisant et en effectuant périodiquement, pour ce qui est du diagnostic de la fièvre aphteuse, des essais comparatifs et des exercices de contrôle externe de qualité à l'échelle de la Communauté et en communiquant les résultats à la Commission, aux États membres et aux laboratoires nationaux;
 - 2.4. en procédant à des études et à des recherches dans le but d'améliorer les méthodes de lutte contre la maladie en collaboration avec les laboratoires nationaux, comme le prévoit le programme annuel d'activité du laboratoire communautaire de référence;
3. *informer et assurer le perfectionnement professionnel, notamment:*
 - 3.1. en rassemblant des données et des informations sur les méthodes de diagnostic et de diagnostic différentiel utilisées dans les laboratoires nationaux et en communiquant ces informations à la Commission et aux États membres;

- 3.2. en prenant et en mettant en œuvre les mesures nécessaires pour assurer le perfectionnement professionnel des experts sur le plan du diagnostic en laboratoire, dans le but d'harmoniser les techniques à visées diagnostiques;
 - 3.3. en se tenant informé des progrès réalisés en matière d'épidémiologie de la fièvre aphteuse;
 - 3.4. en organisant une réunion annuelle où les représentants des laboratoires nationaux puissent faire le point sur les techniques de diagnostic et sur les progrès de la coordination;
 4. procéder, en accord avec la Commission, à des expériences et à des essais sur le terrain dans le but d'améliorer la lutte contre la fièvre aphteuse;
 5. réviser, lors de la réunion annuelle des laboratoires nationaux de référence, l'annexe XIII définissant les tests et normes applicables au diagnostic de la fièvre aphteuse dans l'Union européenne;
 6. coopérer avec les laboratoires nationaux de référence des pays candidats, conformément à la présente annexe.
 7. Le laboratoire communautaire de référence fonctionne dans les conditions reconnues de haute sécurité, définies dans les normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux *in vitro* et *in vivo* établies par la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse lors de sa 26^e session, qui s'est réunie à Rome en avril 1985, modifiées par l'annexe VI, point ii), du rapport de la 30^e session de cette même commission, qui s'est réunie à Rome en 1993, visées à l'annexe XII de la présente directive.
 8. Le laboratoire communautaire de référence apporte son concours à la Commission autant que de besoin en ce qui concerne les mesures de sécurité épidémiologique que doivent prendre les laboratoires nationaux en matière de diagnostic de la fièvre aphteuse.
-

ANNEXE XVII

CRITÈRES ET EXIGENCES CONCERNANT LES PLANS D'INTERVENTION

Les États membres s'assurent que les plans d'intervention répondent au moins aux exigences ci-après.

1. Des dispositions sont prévues pour disposer des pouvoirs juridiques nécessaires à la mise en œuvre des plans d'intervention et permettre de mener une campagne d'éradication rapide et efficace.
2. Des dispositions doivent être prévues afin d'assurer l'accès à des fonds d'urgence, à des moyens budgétaires et à des ressources financières afin de couvrir tous les aspects de la lutte contre une épizootie de fièvre aphteuse.
3. Une chaîne de commandement est mise sur pied de manière à garantir un processus de prise de décision rapide et efficace face à une épizootie de fièvre aphteuse. Une unité centrale de prise de décision est chargée de diriger l'ensemble des stratégies de lutte et le vétérinaire en chef en fait partie.
4. Chaque État membre est prêt à ouvrir immédiatement un centre national d'urgence opérationnel en cas d'apparition d'un foyer; celui-ci coordonne l'application de toutes les décisions prises par l'unité centrale de prise de décision. Un coordinateur, opérationnel en permanence, est désigné pour garantir la mise sur pied rapide de ce centre.
5. Des programmes précis sont disponibles pour permettre à un État membre d'être prêt à mettre sur pied immédiatement des centres locaux d'urgence en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse, afin d'appliquer les mesures de lutte et de protection environnementale à l'échelon local.
6. Les États membres assurent la coopération entre le centre national d'urgence, les centres locaux d'urgence et les autorités et autres instances compétentes en matière d'environnement de façon à assurer la bonne coordination des actions de sécurité vétérinaire et environnementale.
7. Un groupe d'experts opérationnel en permanence est créé, le cas échéant en collaboration avec d'autres États membres, en vue de garantir le maintien de l'expertise nécessaire pour aider l'autorité compétente à assurer une bonne préparation en cas d'apparition de la maladie.
8. Des dispositions sont prévues afin que les ressources appropriées, c'est-à-dire le personnel, les équipements et la capacité en matière de laboratoires, soient disponibles pour garantir une campagne rapide et efficace.
9. Un manuel d'instructions à jour est disponible. Celui-ci décrit en détail et de manière complète et pratique toutes les procédures, instructions et mesures de lutte permettant d'aborder un foyer de fièvre aphteuse.
10. Des programmes précis de vaccination d'urgence sont disponibles.
11. Le personnel prend part régulièrement à:
 - 11.1. une formation portant sur les signes cliniques, l'enquête épidémiologique et la lutte contre les épizooties;
 - 11.2. des exercices d'alerte en temps réel, organisés selon les dispositions suivantes:
 - 11.2.1. deux fois au cours d'une période de cinq ans, le premier exercice ne devant pas débiter plus de trois ans après l'approbation du plan, ou
 - 11.2.2. au cours de la période de cinq ans qui suit la mise en œuvre de mesures de lutte à l'égard d'un foyer d'une épizootie majeure et son éradication effective, ou
 - 11.2.3. un des deux exercices visés au point 11.2.1 est remplacé par un exercice en temps réel requis dans le cadre des plans d'intervention pour d'autres épizooties majeures touchant les animaux terrestres, ou

- 11.2.4. par dérogation au point 11.2.1 et sous réserve de dispositions appropriées dans le plan d'intervention, les États membres ayant une population réduite d'animaux des espèces sensibles prennent des dispositions pour participer et contribuer aux exercices en temps réels réalisés dans un État membre voisin et des exercices d'alerte sont réalisés conformément à l'annexe VII, point g) ii), de la directive 2001/89/CE pour tous les animaux des espèces sensibles à la fièvre aphteuse;
- 11.3. une formation en techniques de communication, afin d'organiser, à l'intention des autorités, des exploitants et des vétérinaires, des campagnes de sensibilisation sur l'épizootie en cours.
12. Des plans d'intervention établis afin de tenir compte des ressources nécessaires pour lutter contre un grand nombre de foyers qui se déclareraient en peu de temps et seraient causés par plusieurs sérotypes ou souches distincts sur le plan antigénique. Ces plans pourraient se révéler utiles notamment en cas de dissémination volontaire du virus aphteux.
13. Sans préjudice des exigences vétérinaires en la matière, des plans d'intervention sont établis afin de s'assurer que l'élimination massive des carcasses et des déchets d'animaux en cas de foyer de fièvre aphteuse puisse se faire sans mettre en danger la vie humaine et en recourant à des procédures ou méthodes qui permettent de prévenir tous les effets environnementaux négatifs susceptibles d'être évités et en particulier des procédures ou méthodes:
- i) présentant un minimum de risque pour les sols, l'air, les eaux de surface et souterraines, les plantes et les animaux;
 - ii) présentant un minimum de désagréments sonores ou olfactifs;
 - iii) présentant un minimum d'effets dommageables sur les paysages et sites d'intérêt particulier.
14. Ces plans incluent l'identification de sites et d'usines de traitement et d'élimination des carcasses et déchets d'animaux en cas d'apparition d'un foyer.
15. L'État membre assure l'information des agriculteurs concernés, des habitants des zones rurales et de l'ensemble de la population. En l'occurrence, il y a lieu de garantir des contacts directs et aisés aux habitants des zones concernées (notamment par l'intermédiaire de lignes supplémentaires), parallèlement à l'information communiquée par le biais des médias nationaux et régionaux.
-

ANNEXE XVIII

PARTIE A

Mesures à prendre en cas de confirmation de la présence de la fièvre aphteuse chez les animaux sauvages

1. Dès qu'un cas primaire de fièvre aphteuse a été confirmé chez des animaux sauvages d'espèces sensibles, l'autorité compétente d'un État membre, en vue de freiner la propagation de la maladie, prend immédiatement les mesures suivantes:
 - a) notifie l'apparition d'un cas primaire conformément à l'annexe II;
 - b) mise en place d'un groupe d'experts comprenant des vétérinaires, des chasseurs, des biologistes et des épidémiologistes spécialistes de la faune sauvage. Le groupe d'experts assiste l'autorité compétente dans les tâches suivantes:
 - i) étude de la situation épidémiologique et délimitation de la zone infectée conformément aux dispositions prévues à la partie B, point 4 b);
 - ii) établissement de mesures appropriées à appliquer dans la zone infectée en plus des mesures visées aux points c) et d); ces mesures peuvent comprendre la suspension de la chasse et l'interdiction de l'alimentation des animaux sauvages;
 - iii) établissement du plan d'éradication à soumettre à la Commission conformément à la partie B;
 - iv) réalisation de contrôles visant à vérifier l'efficacité des mesures adoptées en vue de l'éradication de la fièvre aphteuse dans la zone infectée;
 - c) mise sous surveillance officielle immédiate des exploitations détenant des animaux des espèces sensibles dans la zone infectée délimitée et décision d'ordonner notamment:
 - i) que soit effectué un recensement officiel de toutes les espèces et catégories d'animaux des espèces sensibles se trouvant dans toutes les exploitations; celui-ci est mis à jour par le propriétaire. Les informations contenues dans le recensement sont présentées sur demande et peuvent être vérifiées à chaque visite d'inspection. Toutefois, en ce qui concerne les élevages en plein air, le premier recensement réalisé pourra être effectué sur la base d'une estimation;
 - ii) que tous les animaux des espèces sensibles se trouvant dans les exploitations situées dans la zone infectée soient maintenus dans leurs locaux d'hébergement ou confinés dans d'autres lieux où ils peuvent être isolés des animaux sauvages, lesquels ne doivent avoir accès à aucun produit susceptible d'entrer par la suite en contact avec les animaux d'espèces sensibles se trouvant dans les exploitations;
 - iii) qu'aucun animal d'une espèce sensible n'entre dans l'exploitation ou ne la quitte, sauf autorisation de l'autorité compétente compte tenu de la situation épidémiologique;
 - iv) que des moyens appropriés de désinfection soient utilisés aux entrées et sorties des bâtiments d'hébergement des animaux des espèces sensibles ainsi que de l'exploitation elle-même;
 - v) que des mesures d'hygiène appropriées soient appliquées par toutes les personnes en contact avec des animaux sauvages, afin de réduire le risque de propagation du virus de la fièvre aphteuse, y compris éventuellement une interdiction temporaire d'accès dans une exploitation détenant des animaux des espèces sensibles aux personnes ayant été en contact avec des animaux sauvages;
 - vi) que tous les animaux morts ou malades des espèces sensibles présentant des symptômes de fièvre aphteuse et se trouvant dans l'exploitation subissent un test de dépistage de la fièvre aphteuse;
 - vii) qu'aucun animal sauvage, abattu ou trouvé mort, ainsi qu'aucun matériel ou équipement pouvant être contaminé par le virus de la fièvre aphteuse ne soient introduits dans une exploitation détenant des animaux des espèces sensibles;
 - viii) que les animaux d'espèces sensibles, leur sperme, leurs embryons ou ovules ne quittent la zone infectée à des fins d'échanges intracommunautaires;

- d) faire en sorte que tous les animaux sauvages abattus par arme à feu ou trouvés morts dans la zone infectée délimitée soient inspectés par un vétérinaire officiel et subissent un examen de dépistage de la fièvre aphteuse en vue d'infirmier ou de confirmer officiellement la présence de la fièvre aphteuse conformément à la définition du foyer figurant à l'annexe I. Les carcasses de tous les animaux sauvages ayant donné un résultat positif en ce qui concerne la fièvre aphteuse font l'objet de transformation sous contrôle officiel. Lorsque cet examen se révèle négatif au regard de la fièvre aphteuse, les États membres appliquent les mesures prévues à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 92/45/CEE. Les parties non destinées à la consommation humaine font l'objet de transformation sous contrôle officiel;
 - e) adoption de mesures visant à ce que l'isolat du virus de la fièvre aphteuse soit soumis à la procédure de laboratoire requise pour identifier le type génétique du virus et sa caractéristique antigénique par rapport aux souches de vaccins existants.
2. En cas d'apparition de la fièvre aphteuse chez les animaux sauvages d'une zone d'un État membre proche du territoire d'un autre État membre, les États membres concernés collaborent à l'établissement de mesures de lutte contre la maladie.
3. Par dérogation aux dispositions du point 1, des modalités spécifiques concernant l'établissement des plans d'éradication de la fièvre aphteuse chez les animaux sauvages peuvent être adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, dès lors qu'un cas de fièvre aphteuse chez les animaux sauvages s'est déclaré dans une zone d'un État membre où le caractère extensif de l'élevage d'animaux domestiques d'espèces sensibles rend inapplicables certaines dispositions du paragraphe 1.

PARTIE B

Plans d'éradication de la fièvre aphteuse chez les animaux sauvages

1. Sans préjudice des mesures prévues à la partie A, les États membres présentent à la Commission, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la confirmation d'un cas primaire de fièvre aphteuse chez des animaux sauvages, un plan écrit concernant les mesures prises pour éradiquer la maladie dans la zone définie comme infectée ainsi que les mesures mises en œuvre dans les exploitations situées dans ladite zone.
2. La Commission examine le plan afin de déterminer s'il permet d'atteindre l'objectif souhaité. Le plan, le cas échéant modifié, est approuvé selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3. Le plan peut être modifié ou complété ultérieurement pour tenir compte de l'évolution de la situation.

Si ces modifications portent sur une nouvelle délimitation de la zone infectée, les États membres veillent à ce que la Commission et les autres États membres soient informés de ces modifications dans les meilleurs délais.

Si elles concernent d'autres dispositions du plan, les États membres soumettent le plan modifié à la Commission en vue d'un examen et d'une approbation éventuelle selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.

3. Dès que les mesures prévues par le plan visé au point 1 ont été approuvées, elles remplacent les mesures initiales prévues à la partie A, à une date qui est décidée au moment de l'approbation.
4. Le plan visé au point 1 contient des informations sur:
- a) les résultats des enquêtes épidémiologiques et des contrôles effectués conformément à la partie A et la répartition géographique de la maladie;
 - b) la délimitation de la zone infectée sur le territoire de l'État membre concerné.
En délimitant la zone infectée, l'autorité compétente tient compte des éléments suivants:
 - i) les résultats des enquêtes épidémiologiques effectuées et de la répartition géographique de la maladie,
 - ii) la population d'animaux sauvages présents dans la zone,
 - iii) l'existence d'obstacles importants, naturels ou créés par l'homme, aux mouvements des animaux sauvages;
 - c) l'organisation d'une étroite coopération entre les biologistes, les chasseurs, les sociétés de chasse, les services de protection de la faune sauvage et les autorités vétérinaires (santé animale et santé publique);

- d) la campagne d'information à mettre en œuvre afin de sensibiliser les chasseurs aux mesures qu'ils doivent adopter dans le cadre du plan d'éradication;
- e) les efforts spécifiques réalisés en vue de déterminer le nombre des groupes d'animaux sauvages ayant des contacts limités avec d'autres groupes d'animaux sauvages dans et autour de la zone infectée et de localiser ces groupes;
- f) le nombre approximatif de groupes d'animaux sauvages visés au point e) ainsi que leur taille dans et autour de la zone infectée;
- g) les efforts spécifiques réalisés en vue de déterminer l'ampleur de l'infection chez les animaux sauvages, par l'examen des animaux sauvages abattus par des chasseurs ou trouvés morts et par des examens de laboratoire, y compris au moyen d'enquêtes épidémiologiques par catégories d'âge;
- h) les mesures adoptées afin de réduire la propagation de la maladie due aux mouvements des animaux sauvages et/ou aux contacts entre les groupes d'animaux sauvages; ces mesures peuvent comprendre une interdiction de la chasse;
- i) les mesures adoptées afin de réduire la population d'animaux sauvages, notamment les jeunes animaux, appartenant à des espèces sensibles de la faune sauvage;
- j) les exigences à respecter par les chasseurs en vue d'éviter toute propagation de la maladie;
- k) la méthode d'élimination des animaux sauvages trouvés morts ou abattus, fondée sur:
 - i) la transformation sous contrôle officiel, ou
 - ii) l'inspection effectuée par un vétérinaire officiel et les tests de laboratoire prévus à l'annexe XIII. Les carcasses de tous les animaux sauvages ayant donné un résultat positif en ce qui concerne la fièvre aphteuse sont transformées sous contrôle officiel. Lorsque cet examen se révèle négatif au regard de la fièvre aphteuse, les États membres appliquent les mesures prévues à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 92/45/CEE. Les parties non destinées à la consommation humaine font l'objet de transformation sous contrôle officiel;
- l) l'enquête épidémiologique effectuée sur chaque animal sauvage d'espèce sensible, abattu ou trouvé mort. Cette enquête comprend obligatoirement les réponses à un questionnaire donnant des renseignements sur:
 - i) le secteur géographique où l'animal a été trouvé mort ou abattu,
 - ii) la date à laquelle l'animal a été trouvé mort ou abattu,
 - iii) la personne qui a trouvé l'animal mort ou qui l'a abattu,
 - iv) l'âge et le sexe de l'animal sauvage,
 - v) s'il a été abattu: les symptômes constatés avant qu'il le soit,
 - vi) s'il a été trouvé mort: l'état de la carcasse,
 - vii) les conclusions du laboratoire;
- m) les programmes de surveillance et les mesures de prévention applicables aux exploitations détenant des animaux des espèces sensibles situées dans la zone infectée délimitée et, le cas échéant, autour de celle-ci, y compris le transport et le mouvement d'animaux des espèces sensibles à l'intérieur, en provenance ou en direction de cette zone; ces mesures doivent au minimum comprendre l'interdiction de sortir les animaux des espèces sensibles, leur sperme et leurs embryons ou ovules de la zone infectée à des fins d'échanges intracommunautaires;
- n) les autres critères appliqués pour la levée des mesures prises en vue d'éradiquer la maladie dans la zone délimitée et les mesures appliquées aux exploitations de la zone;
- o) l'autorité chargée de superviser et de coordonner les unités responsables de la mise en œuvre du plan;
- p) le système mis en place afin que le groupe d'experts désigné conformément à la partie A, point 1 b), puisse procéder à un examen régulier des résultats du plan d'éradication;

- q) les mesures de contrôle de la maladie qui sont mises en œuvre au plus tôt douze mois après la constatation du dernier cas confirmé de fièvre aphteuse chez les animaux sauvages de la zone infectée délimitée; ces mesures de contrôle restent en place pendant au moins douze mois et incluent au minimum les dispositions déjà mises en œuvre conformément aux points g), k) et l).
 - 5. Un rapport concernant la situation épidémiologique dans la zone délimitée et les résultats du plan d'éradication sont transmis tous les six mois à la Commission et aux autres États membres.
 - 6. Des modalités concernant l'établissement des plans d'éradication de la fièvre aphteuse chez les animaux sauvages peuvent être adoptées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3.
-

ANNEXE XIX

DATES LIMITES DE TRANSPOSITION EN DROIT NATIONAL

Directive	Date limite de transposition
85/511/CEE	1 ^{er} janvier 1987
90/423/CEE	1 ^{er} janvier 1992

ANNEXE XX

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point a)	Article premier
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point b)	—
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	—
Article 2, point a)	Article 2, point a)
Article 2, points b) à h) et l) à y)	—
Article 2, point i)	Article 2, point d)
Article 2, point j)	Article 2, point e)
Article 2, point k)	Article 2, point c)
Article 3, paragraphe 1, point a)	Article 3
Article 3, paragraphe 1, points b) et c)	—
Article 3, paragraphe 2	—
Article 4, paragraphe 1	—
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 1, premier alinéa
Article 4, paragraphe 3, première phrase	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 4, paragraphe 3, point a)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, premier tiret, première partie de la phrase
Article 4, paragraphe 3, point b)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, premier tiret, deuxième partie de la phrase
Article 4, paragraphe 3, point c)	—
Article 4, paragraphe 3, point d)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, deuxième et troisième tirets
Article 4, paragraphe 3, point e)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, neuvième tiret
Article 4, paragraphe 3, point f)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, dixième tiret
Article 4, paragraphe 3, point g)	—
Article 5, paragraphe 1, point a)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, cinquième tiret

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 5, paragraphe 1, point b)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, quatrième tiret
Article 5, paragraphe 1, point c)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, septième tiret
Article 5, paragraphe 1, point d)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, huitième tiret
Article 5, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, sixième tiret
Article 5, paragraphe 3	—
Article 6, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 2
Article 6, paragraphe 2	—
Article 7	—
Article 8	—
Article 9	Article 4, paragraphe 3
Article 10, paragraphe 1, point a), première phrase	Article 5, paragraphe 2, premier tiret
Article 10, paragraphe 1, point a), deuxième phrase	—
Article 10, paragraphe 1, point b), premier alinéa	Article 5, paragraphe 1
Article 10, paragraphe 1, point b), deuxième alinéa	Article 5, paragraphe 3
Article 10, paragraphe 1), point c), première phrase	Article 5, paragraphe 2, deuxième et quatrième tirets
Article 10, paragraphe 1, point c), deuxième et troisième phrases	—
Article 10, paragraphe 1, point d)	Article 5, paragraphe 2, cinquième et sixième tirets
Article 10, paragraphe 2, point a)	Article 5, paragraphe 2, septième tiret
Article 10, paragraphe 2, point b)	—
Article 10, paragraphe 2, point c)	Article 5, paragraphe 2, huitième tiret
Article 11, paragraphe 1	Article 10
Article 11, paragraphe 2	—
Article 11, paragraphe 3	—
Article 11, paragraphe 4	—

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 12 (en ce qui concerne les viandes)	Article 5, paragraphe 2, troisième tiret
Article 12 (en ce qui concerne les autres substances)	—
Article 13, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 2, neuvième tiret, et article 7
Article 13, paragraphe 2	—
Article 14	—
Article 15	—
Article 16	—
Article 17	—
Article 18, paragraphe 1	Article 6
Article 18, paragraphe 2	Décision 88/397/CEE
Article 18, paragraphe 3	Article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 18, paragraphe 4	—
Article 19, paragraphes 1 à 4	Article 8
Article 19, paragraphe 5	—
Article 20	Article 6, paragraphe 3
Article 21, paragraphe 1	—
Article 21, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 1
Article 21, paragraphe 3	—
Article 21, paragraphes 4 à 6	—
Article 22, paragraphe 1, point a)	Article 9, paragraphe 2, point a), premier tiret
Article 22, paragraphe 1, point b)	Article 9, paragraphe 2, point a), deuxième tiret
Article 22, paragraphe 1, point c)	Article 9, paragraphe 2, point a), troisième tiret, première partie de la phrase
Article 22, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 2, point a), troisième tiret, deuxième partie de la phrase
Article 23, point a)	Article 9, paragraphe 2, point a), cinquième au sixième tiret

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 23, point b)	—
Article 23, point c)	—
Article 23, point d)	—
Article 24, paragraphe 1, point a)	—
Article 24, paragraphe 1, points b) à f)	—
Article 24, paragraphe 2, point a)	Article 9, paragraphe 2, point a), septième tiret, dernière partie de la phrase
Article 24, paragraphe 2, point b)	—
Article 24, paragraphe 2, point c)	Article 9, paragraphe 2, point a), quatrième tiret
Article 24, paragraphe 2, point d)	—
Article 25	—
Article 26	—
Article 27	—
Article 28	—
Article 29	—
Article 30	—
Article 31	—
Article 32	—
Article 33	—
Article 34	—
Article 35	—
Article 36, paragraphe 1, point a)	Article 9, paragraphe 2, point b), première phrase
Article 36, paragraphe 1, point b)	—
Article 36, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 2, point b), deuxième phrase
Article 36, paragraphe 3	—
Article 37, paragraphe 1	—

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 37, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 3, point a)
Article 38, paragraphe 1	Article 9, paragraphe 3, point a), deuxième tiret, première partie
Article 38, paragraphe 2, point a)	Article 9, paragraphe 3, point a), deuxième tiret, dernière partie
Article 38, paragraphe 2, point b) à d)	—
Article 38, paragraphe 3	—
Article 38, paragraphe 4	—
Article 38, paragraphe 5	—
Article 39	—
Article 40	—
Article 41	—
Article 42	—
Article 43	—
Article 44, paragraphe 1, point a)	Article 9, paragraphe 3, point b)
Article 44, paragraphe 1, points b) et c)	—
Article 44, paragraphe 2	—
Article 45	—
Article 46	—
Article 47, paragraphe 1	Article 12, premier tiret
Article 47, paragraphe 2	—
Article 48	Article 12, deuxième et troisième tirets
Article 49, point a)	Article 13, paragraphe 1, premier tiret
Article 49, point b)	Article 13, paragraphe 1, troisième tiret
Article 49, points c) et d)	—
Article 50, paragraphe 1, point a)	Article 13, paragraphe 3, premier alinéa, première phrase

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 50, paragraphe 1, points b), c) et d)	—
Article 50, paragraphe 2	—
Article 50, paragraphe 3	Article 13, paragraphe 3, deuxième alinéa
Article 50, paragraphes 4 et 5	Article 13, paragraphe 3, troisième alinéa
Article 50, paragraphe 6	—
Article 51, paragraphe 1	Article 13, paragraphe 3, premier alinéa, premier au sixième tiret
Article 51, paragraphe 2	—
Article 52	—
Article 53	—
Article 54	—
Article 55	—
Article 56	—
Article 57	—
Article 58	—
Article 59	—
Article 60	—
Article 61	—
Article 62	—
Article 63	—
Article 64	—
Article 65, points a), b) et c)	Article 13, paragraphe 1, deuxième tiret
Article 65, point d)	Article 13, paragraphe 1, quatrième tiret
Article 66	Article 13, paragraphe 2, premier et deuxième alinéas
Article 67	Article 13, paragraphe 2, deuxième alinéa
Article 68, paragraphe 1, points a) et b)	Article 11, paragraphe 1, premier tiret

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 68, paragraphe 1, points c) et e)	Article 11, paragraphe 1, deuxième et troisième tirets
Article 68, paragraphe 1, point d)	—
Article 68, paragraphes 2, 3 et 4	—
Article 69	Décision 89/531/CEE du Conseil
Article 70, paragraphe 1	—
Article 70, paragraphe 2	Article 13, paragraphe 2, troisième alinéa
Article 71	—
Article 72	Article 5 de la directive 90/423/CEE
Article 73	—
Article 74	—
Article 75	—
Article 76	—
Article 77	—
Article 78	—
Article 79, paragraphe 1	Article 14, paragraphe 1, premier alinéa, deuxième partie de la phrase
Article 79, paragraphe 2	Article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, deuxième partie de la phrase
Article 79, paragraphe 3	—
Article 79, paragraphe 4	—
Article 80	Décision 91/666/CEE du Conseil
Article 81	—
Article 82	—
Article 83	—
Article 84	Décision 91/665/CEE du Conseil
Article 85	—

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 86	—
Article 87	—
Article 88	—
Article 89	Articles 16 et 17
Article 90	—
Article 91	—
Article 92, paragraphe 1	Article 6 de la directive 90/423/CEE
Article 92, paragraphe 2, premier alinéa	—
Article 92, paragraphe 2, deuxième et troisième alinéas	Directive 90/423/CEE, article 5, paragraphe 4
Article 93	Article 19
Article 94	—
Article 95	Article 20
Annexe I	—
Annexe II	—
Annexe III	—
Annexe IV	—
Annexe V	—
Annexe VI	—
Annexe VII	—
Annexe VIII	—
Annexe IX, partie A	—
Annexe IX, partie B	—
Annexe X	—
Annexe XI, partie A	Annexe B
Annexe XI, partie B	Annexe A

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Annexe XII	—
Annexe XIII	—
Annexe XIV	Décision 91/666/CEE
Annexe XV	—
Annexe XVI	Décision 89/531/CEE
Annexe XVII	Décision 91/42/CEE
Annexe XVIII	—
Annexe XIX	—
Annexe XX	—
Fiche financière	—