



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.09.2000
KOM(2000) 462 endelig

2000/0214 (CNS)

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af klassisk svinepest

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Klassisk svinepest er en virusinfektion hos tamsvin og vildtlevende svin, som forårsager en alvorlig sygdom med meget høj dødelighed. Dens forekomst på EF's område hæmmer den interne og internationale handel og flytningen af svin og produkter heraf.

I de seneste år har bekæmpelsen af klassisk svinepest voldt særlige problemer i nogle medlemsstater, navnlig i områder med stor svinebelægningsgrad, hvor mange forskellige potentielle risikofaktorer kan lægge hindringer i vejen for en hurtig udryddelse af sygdommen. Navnlig epidemien i 1997/98 medførte store omkostninger og tab for EF, medlemsstaterne og de pågældende svineproducenter som følge af, at et meget stort antal dyr blev aflivet og destrueret, hvilket også kan kritiseres ud fra et etisk synspunkt.

Forekomsten af klassisk svinepest i populationer af vildtlevende svin i de senere år i nogle områder af EF og i nogle nabolande, der sandsynligvis slutter sig til EF inden for de kommende år, er endnu et problem, som ikke er let at løse. Den videnskabelige komité har dog for nylig anbefalet, at der gennemføres nogle foranstaltninger til bekæmpelse af sygdommen, som måske kan resultere i en forbedring af situationen.

Det er derfor nødvendigt at ændre nogle af de hidtidige foranstaltninger for bekæmpelse af klassisk svinepest for at tage hensyn til de seneste oplysninger og erfaringer med udryddelse af sygdommen, udviklingen af nye diagnostiske redskaber og vacciner og udtalelserne fra den videnskabelige komité om disse spørgsmål.

Det er desuden nødvendigt at konsolidere bestemmelserne i Rådets direktiv 80/217/EØF af 22. december 1980 om fællesskabsforanstaltninger til kontrol med klassisk svinepest, der er blevet væsentligt ændret ved flere lejligheder.

Med henblik på at konsolidere Rådets direktiv 80/217/EØF og ændringerne heraf har Kommissionen allerede fremsendt et forslag om officiel kodificering til den lovgivende myndighed [KOM(97) 724 endelig udg. af 7.1.1998 – 95/0298 (CNS)].

I henhold til artikel 8 i aftalen mellem institutionerne af 20. december 1994 om hurtig kodifikation af lovtekster og den fælles erklæring om dette punkt er der i dette forslag foretaget en omarbejdning af Rådets direktiv 80/217/EØF, idet det tager sigte på:

- at konsolidere og ophæve direktiv 80/217/EØF og ændringerne heraf
- at foretage nogle væsentlige ændringer af de hidtidige bestemmelser om bekæmpelse af klassisk svinepest, som er beskrevet i det efterfølgende.

De nuværende bestemmelser om klassisk svinepest tager sigte på at udrydde sygdommen i EF og er baseret på den ikke-vaccinationspolitik, der blev vedtaget i 1980'erne som led i oprettelsen af det frie indre marked.

Denne politik er baseret på nedslagning af svin (sanering) på bedrifter, der er angrebet af klassisk svinepest. Der må kun vaccineres i nødsituationer, efter at sygdommen er bekræftet, hvis der er risiko for yderligere alvorlige sygdomsudbrud.

En alvorlig hindring for anvendelsen af vacciner er, at der ved infektion med klassisk svinepest er mulighed for, at vaccinerede svin kan blive tilsyneladende sunde virusbærere og yderligere sprede sygdommen, men ikke kan skelnes fra de vaccinerede og ikke-inficerede svin.

Derfor er visse forebyggende foranstaltninger nødvendige for at undgå yderligere spredning af sygdommen fra de områder, hvor der vaccineres. Disse foranstaltninger omfatter restriktioner på handelen med vaccinerede svin og produkter heraf, som ikke er forenelige med det frie indre marked og med eksporten til tredjelande.

Det er grundene til, at EF sidst i 1980'erne forbød systematisk forebyggende vaccination, der havde været meget benyttet i nogle medlemsstater.

Ifølge direktiv 80/217/EØF må der dog kun vaccineres i nødsituationer. Selv om vaccination anvendes som en supplerende foranstaltning i nødsituationer, er det ikke sikkert, at vaccination er en økonomisk bæredygtig løsning, da der ikke er nogen særlig fordel ved at vaccinere, hvis der er problemer med afsætningen af vaccinerede svin og produkter heraf.

Fjernelsen af restriktionerne i forbindelse med vaccination har i det store og hele opfyldt det tilstræbte mål, nemlig at skabe bedre betingelser for samhandelen. Dette har været til gavn for svinesektoren, hvor eksporten af svinekød og svinekødsprodukter til tredjelande er steget meget i de senere år (selvforsyningsgraden i EF er for øjeblikket på ca. 107%). Forbuddet mod systematisk vaccination har også medført betydeligt færre udgifter til vaccination.

Siden vedtagelsen af ikke-vaccinationspolitikken er antallet af udbrud af klassisk svinepest dog kun faldet ganske lidt sammenlignet med det foregående årti.

De meget alvorlige og omkostningskrævende udbrud i de senere år og udviklingen af nye vacciner har gjort det nødvendigt at tage de gældende bestemmelser for udryddelse af klassisk svinepest op til nyvurdering, navnlig dem, der vedrører anvendelsen af vacciner.

Ifølge en udtalelse fra den videnskabelige komité i 1997 kunne vaccination i princippet anvendes i højere grad som et supplerende redskab som led i den nuværende ikke-vaccinationspolitik, hvis der var adgang til de såkaldte markørvacciner.

Per definition er der her tale om vacciner, som kan fremkalde en beskyttende immunitet, der ved hjælp af laboratorieprøver kan skelnes fra den immunrespons, som fremkaldes ved naturlig infektion med klassisk svinepest. Hvis det var muligt at udelukke muligheden af, at vaccinerede svin også er virusinficerede, ville de nuværende handelsrestriktioner, der gælder for vaccinerede svin, måske ikke længere være nødvendige, hvis disse vacciner blev anvendt korrekt og effektivt.

Komitéen gik dog stærkt ind for EF's ikke-vaccinationspolitik og anbefalede, at der gennemførtes mere omfattende undersøgelser, inden der blev truffet beslutninger om dette spørgsmål, da der ikke forelå tilstrækkeligt mange data til at foretage en ordentlig evaluering af de produkter, som var under udvikling, og de dermed forbundne diskriminatoriske prøver.

I den senere tid er der blevet udviklet to nye vacciner, som der nu søges om markedsføringstilladelse for, og som potentielt vil kunne anvendes som markørvacciner på grund af nogle særlige karakteristika (de fremkalder kun immunitet mod et af virusproteinerne).

I overensstemmelse med den videnskabelige komité's anbefalinger har Kommissionen derfor for nylig støttet et forsøg i form af en simulering af en nødsituation for at teste de to nyligt udviklede vacciner og de dermed forbundne laboratorieprøver.

Resultaterne af dette forsøg har vist, at disse vacciners effektivitet, selv om den ikke er ideel, dog kan være tilstrækkelig til at mindske spredningen af virus mellem bedrifterne i en nødsituation og derfor potentielt kan mindske risikoen for yderligere sygdomsspredning i et vaccinationsområde. De hidtidige diagnostiske redskaber er dog ikke egnet til at skelne de vaccinerede svin, der er inficeret med klassisk svinepest, fra de ikke-inficerede svin. Det er derfor nødvendigt at udvise stor forsigtighed, da det ikke er sikkert, at anvendelsen af disse vacciner giver nogen fordele sammenlignet med de konventionelle vacciner.

På den anden side har de seneste års erfaringer vist, at sanering af inficerede og om nødvendigt af mistænkte bedrifter - når den sker hurtigt og korrekt - effektivt kan forhindre yderligere spredning af klassisk svinepest og forhindre yderligere nedslagtning af svin, selv i områder med stor svinebelægningsgrad. De første resultater af en simuleringsundersøgelse af cost-benefit ved forskellige strategier for udryddelse af klassisk svinepest tyder dog på, at en "ideel" markørvaccine, hvis en sådan vaccine fandtes, kunne bidrage til en yderligere nedsættelse af omkostningerne ved sygdommen ved brug i en nødsituation, hvis der er risiko for en omfattende epidemi.

Det foreliggende forslag indeholder bestemmelser om anvendelse af markørvacciner i nødsituationer som led i den nuværende ikke-vaccinationspolitik. Til en eventuel anvendelse af markørvacciner er dog også knyttet følgende betingelser:

- adgang til egnede diskriminatoriske prøver (der forskes for øjeblikket i dette emne)
- godkendelse i det konkrete tilfælde til en medlemsstat, som vil anvende disse vacciner i en nødsituation
- en indgående evaluering af resultaterne af vaccinationskampagnen og af de kontroller, der foretages på de bedrifter, hvor vaccinerne er blevet anvendt, herunder inspektioner foretaget af Veterinær- og Levnedsmiddelkontoret.

Endelig skal der træffes beslutning om de handelsrestriktioner, som skal gælde for det område, hvor der er anvendt vaccine. Der kunne vedtages specifikke beslutninger herom i henhold til de forskriftskomitéprocedurer, som er fastsat ved Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Selv om principperne for bekæmpelsen af klassisk svinepest, som de nuværende forskrifter er baseret på, bekræftes fuldt ud, indeholder det foreliggende forslag andre ændringer af de hidtidige bestemmelser, herunder:

- anmeldelse af tilfælde af klassisk svinepest hos vildtlevende svin, på slagterier eller transportmidler

- udarbejdelse af en diagnostisk manual, der skal sikre bedre diagnosticering af klassisk svinepest
- de epidemiologiske undersøgelser, der skal udføres efter sygdomsudbrud
- forebyggelse af spredning af klassisk svinepest via sæd, æg eller embryoner
- genindsætning af svin på bedrifter, der har været inficeret
- supplerende foranstaltninger, som skal anvendes på svinebedrifter, hvor klassisk svinepestvirus kan være ført ind (såkaldte kontaktbedrifter), og de regler, der skal følges ved sanering af disse bedrifter
- yderligere og mere detaljerede foranstaltninger, som skal iværksættes, når der er bekræftet klassisk svinepest hos vildtlevende svin, herunder de nødvendige oplysningskampagner for at skabe større bevidsthed om sygdommen, og mulighed for nødvaccination.

I dette forslag er de mere omfattende ændringer af direktiv 80/217/EØF understreget, så den lovgivende myndighed lettere kan sammenligne de to tekster.

Dette forslag afløser det forslag om officiel kodificering, som den lovgivende myndighed allerede har fået tilsendt [KOM(97) 724 endelig udg. af 7.1.1998 – 95/0298 (CNC)].

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om EF-foranstaltninger til bekæmpelse af klassisk svinepest

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet²,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg³,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 80/217/EØF af 22. januar 1980 om fællesskabsforanstaltninger til kontrol med klassisk svinepest⁵ har undergået hyppige og omfattende ændringer. Nu, hvor direktivet skal ændres yderligere, bør det af hensyn til klarheden og overskueligheden nyaffattes i form af én enkelt tekst.
- (2) Eftersom levende dyr er opført i traktatens bilag I, er en af EF's opgaver på veterinærområdet at forbedre svinebestandens sundhedsstatus og dermed lette handelen med svin og produkter heraf for at sikre udviklingen af denne sektor.
- (3) Med henblik på udbrud af klassisk svinepest bør der på EF-plan fastsættes bekæmpelsesforanstaltninger til udryddelse af sygdommen for at sikre udviklingen af svinesektoren og bidrage til beskyttelsen af dyresundheden i EF.
- (4) Et udbrud af klassisk svinepest kan hurtigt udvikle sig til en epizooti, som forvolder så stor dødelighed og så store forstyrrelser, at rentabiliteten af svineproduktionen som helhed kan blive forringet.
- (5) Så snart der opstår mistanke om et sygdomsudbrud, bør der træffes forholdsregler, således at der kan indledes en øjeblikkelig og effektiv bekæmpelse, så snart mistanken er bekræftet, herunder sanering af den angrebne bedrift.

¹ EFT C

² EFT C

³ EFT C

⁴ EFT C

⁵ EFT L 47 af 21.2.1980, s. 11. Senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

- (6) Ved forekomst af et udbrud må yderligere spredning af sygdommen også forhindres ved nøje overvågning af flytninger af dyr og af anvendelsen af eventuelt kontaminerede produkter, rengøring og desinfektion af de inficerede lokaliteter, oprettelse af overvågningsområder og iagttagelsesdistrikter omkring udbruddet og om nødvendigt ved vaccination.
- (7) I tilfælde af infektion kan vaccinerede svin blive tilsyneladende sunde virusbærere og yderligere sprede sygdommen. Anvendelse af vacciner kan kun tillades i nødsituationer.
- (8) Der bør anvendes særlige udryddelsesforanstaltninger, hvis der opstår sygdom hos vildtlevende svin.
- (9) Der bør fastsættes bestemmelser, som sikrer, at der anvendes harmoniserede procedurer og metoder til diagnosticering af klassisk svinepest, herunder oprettelse af et EF-referencelaboratorium og af referencelaboratorier i medlemsstaterne.
- (10) Der bør fastsættes bestemmelser, som sikrer det nødvendige beredskab til, at der effektivt kan sættes ind i nødsituationer i forbindelse med et eller flere udbrud af klassisk svinepest.
- (11) Nogle af de foranstaltninger, som hidtil er blevet vedtaget i EF med henblik på udbrud af klassisk svinepest i henhold til direktiv 80/217/EØF, bør ændres for at tage hensyn til de videnskabelige fremskridt, udviklingen af nye diagnostiske redskaber og vacciner og erfaringerne fra de nylige udbrud af klassisk svinepest i EF.
- (12) For at sikre kontinuiteten i koordineringen af det diagnostiske arbejde, der udføres i de kompetente nationale laboratoriers regi, bør "Institut für Virologie, der Tierärztlichen Hochschule, Hannover" bekræftes som EF-reference-laboratorium. Af hensyn til den retlige klarhed bør beslutning 81/859/EØF⁶ ophæves.
- (13) Da de foranstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre dette direktiv, er generelle foranstaltninger i henhold til artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁷ bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (14) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til fristerne for gennemførelse i national ret af de direktiver, der er nævnt i del B i bilag VII -

⁶ EFT L 319 af 7.11.1981, s. 20. Ændret ved beslutning 87/65/EØF (EFT L 34 af 5.2.1987, s. 54).

⁷ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

FORMÅL

I dette direktiv fastsættes der EF-minimumsforanstaltninger for bekæmpelse af klassisk svinepest.

Artikel 2

DEFINITIONER

I dette direktiv forstås ved:

- a) svin: alle dyr af familien *Suidae*, herunder vildtlevende svin
- b) vildtlevende svin: svin, der ikke holdes eller opdrættes på en bedrift
- c) bedrift: en landbrugsvirksomhed eller anden virksomhed på en medlemsstats område, hvor der permanent eller midlertidigt opdrættes eller holdes svin, bortset fra slagterier og transportmidler
- d) diagnostisk manual: den manual i klassisk svinepest, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3
- e) svin, der er mistænkt for at være inficeret med klassisk svinepestvirus: svin eller svinekroppe, der udviser kliniske symptomer eller post mortem-læsioner eller reaktioner på laboratorieprøver udført i henhold til den diagnostiske manual, som viser, at der muligvis er tale om klassisk svinepest
- f) tilfælde af klassisk svinepest eller svin, der er inficeret med klassisk svinepest: svin eller svinekroppe:
 - hos hvilke der officielt er bekræftet kliniske symptomer på klassisk svinepest eller post mortem-læsioner som følge heraf, eller
 - hos hvilke sygdommen er blevet officielt bekræftet efter en laboratorieundersøgelse udført i henhold til den diagnostiske manual
- g) udbrud af klassisk svinepest: bedrift, hvor et eller flere tilfælde af klassisk svinepest er blevet påvist
- h) primærudbrud: udbrud efter artikel 2, litra d), i Rådets direktiv 82/894/EØF⁸
- i) område, der er inficeret med klassisk svinepest: område i en medlemsstat, hvor der efter bekræftelse af et eller flere tilfælde af klassisk svinepest hos vildtlevende svin er indført udryddelsesforanstaltninger i henhold til artikel 15 eller 16

⁸ EFT L 378 af 31.12.1982, s. 58. Senest ændret ved Kommissionens beslutning 98/12/EF (EFT L 4 af 8.1.1998, s. 63).

- j) primært tilfælde af klassisk svinepest hos vildtlevende svin: tilfælde af klassisk svinepest, der påvises hos vildtlevende svin i et område inden for hvilket, der ikke er truffet foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 15 eller 16
- k) metapopulation af vildtlevende svin: gruppe eller delpopulation af vildtlevende svin med begrænset kontakt med andre grupper eller delpopulationer
- l) modtagelig population af vildtlevende svin: den del af en population af vildtlevende svin, der ikke har udviklet immunitet mod klassisk svinepestvirus
- m) ejer: juridisk eller fysisk person, der ejer svinene eller har til opgave at holde disse dyr mod eller uden vederlag
- n) myndigheder: myndigheder efter artikel 2, stk. 6, i Rådets direktiv 90/425/EØF⁹
- o) embedsdyrlæge: dyrlæge udpeget af medlemsstatens myndigheder
- p) forarbejdning: forarbejdning eller bortskaffelse ved nedgravning eller brænding af højrisikostoffer i overensstemmelse med artikel 3 i Rådets direktiv 90/667/EØF¹⁰ på en sådan måde, at enhver risiko for spredning af klassisk svinepestvirus undgås
- q) køkkenaffald: affald fra køkkener, restauranter, cateringvirksomheder, landbrugerens husholdning eller de personers husholdning, der passer modtagelige dyr, eller fra industrier, der anvender kød til konsum
- r) markør vaccine: vaccine, der kan fremkalde en beskyttende immunitet, som kan skelnes fra den immunrespons, som fremkaldes ved naturlig infektion med vildtypeviruset, ved hjælp af laboratorieprøver udført i overensstemmelse med den diagnostiske manual
- s) aflivning: aflivning af svin efter artikel 2, nr. 6, i Rådets direktiv 93/119/EØF¹¹
- t) slagtning: slagtning af svin efter artikel 2, nr. 7, i direktiv 93/119/EØF
- u) område med stor svinebelægningsgrad: geografisk område med en radius på 10 km omkring en bedrift med svin, som mistænkes for eller vides at være inficeret med klassisk svinepestvirus, hvor svinebelægningsgraden er på over 800 svin pr. km²; den pågældende bedrift skal enten ligge i en region som defineret i overensstemmelse med artikel 2, litra p), i Rådets direktiv 64/432/EØF¹², hvor belægningsgraden af svin, der holdes på bedrifter, er på over 300 svin pr. km², eller inden for en afstand på under 20 km fra en sådan region

⁹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29. Senest ændret ved direktiv 92/118/EØF (EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49).

¹⁰ EFT L 363 af 27.12.1990, s. 51. Senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

¹¹ EFT L 340 af 31.12.1993, s. 21.

¹² EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977/64. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/20/EF (EFT L 163 af 4.7.2000, s. 35).

- v) kontaktbedrift: bedrift, hvor klassisk svinepest kan være ført ind som følge af beliggenheden eller via personer, svin, køretøjer eller andet.

Artikel 3

ANMELDELSE AF KLASSISK SVINEPEST

1. Medlemsstaterne sørger for, at tilstedeværelse af og mistanke om klassisk svinepest straks anmeldes til myndighederne.
2. Uden at dette berører de eksisterende EF-bestemmelser om anmeldelse af udbrud af dyresygdomme, skal den medlemsstat, på hvis område der bekræftes klassisk svinepest:
 - a) anmelde sygdommen og i henhold til bilag I informere Kommissionen og de øvrige medlemsstater om:
 - udbrud af klassisk svinepest, der er bekræftet på bedrifter
 - tilfælde af klassisk svinepest, der er bekræftet på et slagteri eller et transportmiddel
 - primærtilfælde af klassisk svinepest, der er bekræftet hos vildtlevende svin
 - resultaterne af den epidemiologiske undersøgelse, der er foretaget i henhold til artikel 8
 - b) give Kommissionen og de øvrige medlemsstater oplysninger om yderligere tilfælde, der bekræftes hos vildtlevende svin i et område, som er inficeret med klassisk svinepest, i henhold til artikel 16, stk. 3, litra a), og stk. 4.
3. Bilag I kan suppleres eller ændres efter proceduren i artikel 25, stk. 2.

Artikel 4

FORANSTALTNINGER VED MISTANKE OM KLASSISK SVINEPEST HOS SVIN PÅ EN BEDRIFT

1. Hvis et eller flere svin på en bedrift mistænkes for at være inficeret med klassisk svinepestvirus, sørger medlemsstaterne for, at myndighederne straks iværksætter officielle undersøgelser for at bekræfte eller afkræfte tilstedeværelsen af denne sygdom efter procedurene i den diagnostiske manual.

Når en embedsdyrlæge aflægger besøg på bedriften, skal der også foretages kontrol af registret og af de mærker til identifikation af svin, som er omhandlet i artikel 4 og 5 i Rådets direktiv 92/102/EØF¹³.

¹³ EFT L 355 af 5.12.1992, s. 32. Senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

2. Når myndighederne finder, at mistanken om klassisk svinepest på en bedrift ikke kan udelukkes, sørger de for, at bedriften sættes under officielt tilsyn, og navnlig:

- a) at der foretages en optælling af alle kategorier af svin på bedriften og opstilles en liste over antallet af svin i hver kategori, der allerede er syge, døde eller mistænkes for at være inficeret; listen skal ajourføres for at tage hensyn til svin, der er født, og svin, der er døde, i den periode, hvor der foreligger mistanke; listen skal fremlægges efter anmodning herom og kan kontrolleres ved hvert besøg
- b) at alle bedriftens svin holdes i deres stalde eller lukkes inde andetsteds, hvor de kan isoleres
- c) at flytning af svin til og fra bedriften forbydes. Myndighederne kan om nødvendigt udvide forbuddet mod flytning af svin fra bedriften til også at omfatte andre dyrearter
- d) at flytning af svinekroppe fra bedriften forbydes, medmindre der foreligger tilladelse fra myndighederne
- e) at flytning fra bedriften af kød, sæd, æg og embryoner fra svin, foder, redskaber, materialer eller affald, der kan overføre klassisk svinepest, forbydes, medmindre der foreligger tilladelse fra myndighederne; kød, sæd, æg og embryoner må ikke flyttes fra bedriften med henblik på samhandel inden for EF
- f) at personer kun kan få adgang til eller forlade bedriften med skriftlig tilladelse fra myndighederne
- g) at køretøjer kun kan køre til eller fra bedriften med skriftlig tilladelse fra myndighederne
- h) at der anvendes passende desinfektionsmidler ved indgange til og udgange fra svinestaldene og bedriften; personer, der skal ind på eller forlader svinebedrifter, skal træffe de relevante hygiejneforanstaltninger, der er nødvendige for at mindske risikoen for spredning af klassisk svinepestvirus
- i) at der foretages en epidemiologisk undersøgelse i henhold til artikel 8.

3. Hvis den epidemiologiske situation gør det påkrævet, og navnlig, hvis bedriften med mistænkte svin ligger i et område med stor svinebelægningsgrad, kan myndighederne:

- a) anvende foranstaltningerne i artikel 5, stk. 1, på den i stk. 2 i nærværende artikel omhandlede bedrift; myndighederne kan dog, hvis de mener, at forholdene tillader det, begrænse anvendelsen af disse foranstaltninger til de svin, der mistænkes for at være inficeret eller kontamineret med klassisk svinepestvirus, og til den del af bedriften, hvor de holdes, hvis disse svin er blevet opstaldet, holdt og fodret fuldstændig særskilt fra de andre svin på bedriften. Under alle omstændigheder skal der tages et

tilstrækkeligt antal prøver fra svinene, når de aflives, således at tilstedeværelsen af klassisk svinepestvirus kan bekræftes eller udelukkes

- b) oprette et iagttagelsesdistrikt omkring den i stk. 2 omhandlede bedrift: nogle af eller alle de i stk. 1 eller 2 nævnte foranstaltninger skal anvendes på svinebedrifterne i dette distrikt.
4. De i stk. 2 fastsatte foranstaltninger ophæves først, når mistanken om klassisk svinepest er officielt afkræftet.

Artikel 5

FORANSTALTNINGER VED BEKRÆFTELSE AF KLASSISK SVINEPEST HOS SVIN PÅ EN BEDRIFT

1. I tilfælde, hvor der officielt bekræftes klassisk svinepest på en bedrift, sørger medlemsstaterne for, at myndighederne ud over de i artikel 4, stk. 2, nævnte foranstaltninger foreskriver:
- a) at alle svin på bedriften omgående aflives under officielt tilsyn og på en sådan måde, at enhver risiko for spredning af klassisk svinepestvirus under transport eller aflivning undgås
 - b) at der tages et tilstrækkeligt antal prøver fra svinene, når de aflives, således at det kan fastslås, hvordan klassisk svinepestvirus er ført ind på bedriften, og hvor længe dette virus kan være forekommet på bedriften, inden sygdommen blev anmeldt

- c) at kroppene af døde eller aflivede svin forarbejdes under officielt tilsyn
 - d) at kød fra svin, der er slagtet fra det tidspunkt, hvor sygdommen sandsynligvis er kommet ind på bedriften, til det tidspunkt, hvor der iværksættes officielle foranstaltninger, så vidt muligt spores og forarbejdes under officielt tilsyn
 - e) at sæd, æg og embryoner fra svin, som er indsamlet på bedriften fra det tidspunkt, hvor sygdommen sandsynligvis er kommet ind på bedriften, til det tidspunkt, hvor der iværksættes officielle foranstaltninger, spores og destrueres under officielt tilsyn på en sådan måde, at enhver risiko for spredning af klassisk svinepestvirus undgås
 - f) at alle stoffer og alt affald, som kan være kontamineret, såsom foder, underkastes en behandling, som sikrer, at klassisk svinepestvirus uskadeliggøres; denne behandling skal udføres i overensstemmelse med embedsdyrlægens instrukser
 - g) at svinestaldene, de køretøjer, der har været anvendt til transport af svinene eller svinekroppene, og udstyr, strøelse, gødning og gylle, som kan være kontamineret, henholdsvis rengøres og desinficeres eller behandles i henhold til artikel 12, efter at svinene er fjernet
 - h) at den laboratorieprocedure, der er fastsat i den diagnostiske manual til identifikation af gentyper, anvendes på isolatet af klassisk svinepestvirus, hvis der forekommer et primærudbrud af sygdommen
 - i) at der foretages en epidemiologisk undersøgelse i henhold til artikel 8.
2. I tilfælde, hvor et udbrud er blevet bekræftet i et laboratorium, en zoologisk have, en dyrepark eller et indhegnet område, hvor der holdes svin til videnskabelige formål eller med henblik på bevarelse af arter eller bevarelse af sjældne racer, kan den pågældende medlemsstat beslutte at fravige bestemmelserne i stk. 1, litra a) og e), hvis dette ikke bringer EF's grundlæggende interesser i fare.

Kommissionen underrettes omgående om denne beslutning.

Kommissionen tager i alle tilfælde snarest muligt situationen op til undersøgelse sammen med den pågældende medlemsstat og i Den Stående Veterinærkomité. Om nødvendigt vedtages der foranstaltninger til at forhindre sygdommens spredning efter proceduren i artikel 26, stk. 2, herunder eventuel nødvaccination efter proceduren i artikel 19.

Artikel 6

FORANSTALTNINGER VED BEKRÆFTELSE AF KLASSISK SVINEPEST PÅ BEDRIFTER, DER BESTÅR AF FORSKELLIGE EPIDEMIOLOGISKE ENHEDER

1. Når det gælder bedrifter, der består af to eller flere adskilte produktionsenheder, og for at opfedningen af svinene kan afsluttes, kan myndighederne beslutte at fravige bestemmelserne i artikel 5, stk. 1, litra a), for så vidt angår

sunde svineproduktionsenheder på en inficeret bedrift, såfremt der foreligger en bekræftelse fra embedsdyrlægen af, at disse produktionsenheders struktur og størrelse og den virksomhed, der foregår der, er af en sådan art, at produktionsenhederne med hensyn til opstaldning, pasning og fodring er klart adskilt fra de øvrige, således at viruset ikke kan spredes fra den ene produktionsenhed til den anden.

2. Hvis der gøres brug af undtagelsen i stk. 1, fastsætter medlemsstaterne de nærmere bestemmelser for gennemførelsen heraf på baggrund af de dyresundhedsmæssige garantier, der kan gives.
3. Medlemsstater, som gør brug af denne undtagelse, underretter straks Kommissionen herom. Kommissionen tager i alle tilfælde snarest muligt situationen op til undersøgelse sammen med den pågældende medlemsstat og i Den Stående Veterinærkomité. Om nødvendigt vedtages der foranstaltninger til at forhindre sygdommens spredning efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure.

Artikel 7

FORANSTALTNINGER PÅ KONTAKTBEDRIFTER

1. Bedrifter betragtes som kontaktbedrifter, hvis embedsdyrlægen finder eller på grundlag af den epidemiologiske undersøgelse i henhold til artikel 8 mener, at klassisk svinepest kan være overført fra andre bedrifter til den i artikel 4 eller 5 nævnte bedrift eller fra den i artikel 4 eller 5 nævnte bedrift til andre bedrifter.

Bestemmelserne i artikel 4 anvendes på disse bedrifter, indtil mistanken om klassisk svinepest er officielt afkræftet.

2. Myndighederne anvender bestemmelserne i artikel 5, stk. 1, på de i stk. 1 i nærværende artikel nævnte kontaktbedrifter, hvis den epidemiologiske situation gør det påkrævet.

Der tages et tilstrækkeligt antal prøver fra svinene, når de aflives, således at tilstedeværelsen af klassisk svinepestvirus på disse bedrifter kan bekræftes eller udelukkes.

3. Hovedkriterierne for anvendelsen af foranstaltningerne i artikel 5, stk. 1, litra a), på kontaktbedrifter er anført i bilag V. Disse kriterier kan senere ændres eller suppleres efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure, for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling og erfaringerne.

Artikel 8

EPIDEMIOLOGISK UNDERSØGELSE

Medlemsstaterne sørger for, at den epidemiologiske undersøgelse i forbindelse med mistænkte tilfælde eller udbrud af klassisk svinepest gennemføres på grundlag af spørgeskemaer, der er opstillet som led i de i artikel 22 nævnte beredskabsplaner.

Denne undersøgelse skal mindst vedrøre:

- a) den periode, hvori der kan være forekommet klassisk svinepestvirus på bedriften, inden der blev foretaget anmeldelse af eller forelå mistanke om sygdommen
- b) den mulige kilde til klassisk svinepest på bedriften og identifikation af andre bedrifter med svin, som kan være blevet inficeret eller kontamineret fra samme kilde.
- c) personer, køretøjer, svin, svinekroppe, sæd, kød eller materiale, som kan have overført viruset til eller fra de pågældende bedrifter.

Hvis resultaterne af denne undersøgelse tyder på, at klassisk svinepest kan have bredt sig fra eller til bedrifter i andre medlemsstater, skal Kommissionen og de pågældende medlemsstater omgående underrettes.

Artikel 9

OPRETTELSE AF IAGTTAGELSESDISTRIKTER OG OVERVÅGNINGSOMRÅDER

1. Så snart diagnosen klassisk svinepest er blevet officielt bekræftet hos svin på en bedrift, opretter myndighederne et iagttagelsesdistrikt med en radius på mindst tre km omkring udbruddet, som indgår i et overvågningsområde med en radius på mindst ti km.

De i artikel 10 og 11 nævnte foranstaltninger skal anvendes i de respektive områder.

2. Ved oprettelsen af områder skal myndighederne tage hensyn til:
 - a) resultaterne af den epidemiologiske undersøgelse i henhold til artikel 8
 - b) de geografiske forhold, navnlig naturlige grænser
 - c) bedrifternes beliggenhed og afstanden mellem dem
 - d) handelsmønstret for avls- og slagtesvin og adgangen til slagterier
 - e) de faciliteter og det personale, der er til rådighed til at kontrollere eventuelle flytninger af svin inden for områderne, navnlig hvis de svin, der skal aflives, skal flyttes fra oprindelsesbedriften.
3. Hvis et område omfatter dele af flere medlemsstaters område, samarbejder de pågældende medlemsstaters myndigheder om at oprette området.
4. Myndighederne træffer alle de nødvendige forholdsregler, herunder opsætning af iøjnefaldende skilte og advarsler og benyttelse af medierne, såsom presse og fjernsyn, for at sikre, at alle i iagttagelsesdistriktet og overvågningsområdet er fuldt ud opmærksomme på de gældende restriktioner i henhold til artikel 10 og 11, og træffer de nødvendige foranstaltninger til håndhævelse af disse forholdsregler.

Artikel 10

FORANSTALTNINGER I IAGTTAGELSESDISTRIKTET

1. Medlemsstaterne sørger for, at følgende foranstaltninger anvendes i iagttagelsesdistriktet:
 - a) der foretages snarest muligt en tælling af alle bedrifter; senest syv dage efter oprettelsen af iagttagelsesdistriktet skal en embedsdyrlæge aflægge besøg på disse bedrifter for at foretage en klinisk undersøgelse af svinene og kontrollere registret og de mærker til identifikation af svin, der er nævnt i artikel 4 og 5 i direktiv 92/102/EØF
 - b) flytning og transport af svin ad offentlig eller privat vej, bortset fra bedrifternes interne forbindelsesveje, forbydes, medmindre myndighederne giver tilladelse hertil for at muliggøre de i litra f) nævnte flytninger. Forbuddet omfatter ikke svin i transit ad landevej eller pr. jernbane uden aflæsning eller ophold undervejs. Efter den i artikel 26, stk. 2 nævnte procedure, kan der dog gøres undtagelse for slagtesvin, som bringes ind i iagttagelsesdistriktet udefra for at blive ført til et slagteri i distriktet
 - c) lastvogne og andre køretøjer og udstyr, der anvendes til transport af svin eller andre husdyr, eller materiale, som kan være kontamineret (fx kroppe, foder, gødning og gylle), skal rengøres, desinficeres og behandles snarest muligt efter kontamination i henhold til bestemmelserne og procedurerne i artikel 12. Lastvogne eller andre køretøjer, der har været benyttet til transport af svin, må ikke må forlade distriktet, før de er blevet rengjort og desinficeret og derefter inspiceret og godkendt af myndighederne
 - d) ingen andre dyrearter må føres ind på eller flyttes fra en bedrift uden myndighedernes tilladelse
 - e) alle døde eller syge svin på en bedrift skal straks anmeldes til myndighederne, som foretager de relevante undersøgelser efter procedurerne i den diagnostiske manual
 - f) svin må tidligst flyttes fra den bedrift, hvor de holdes, 30 dage efter afslutningen af den foreløbige rengøring og desinfektion af den inficerede bedrift. Efter 30 dage kan myndighederne, hvis betingelserne i stk. 3 er opfyldt, tillade, at svin fjernes fra bedriften for at blive transporteret direkte til:
 - et slagteri, som er udpeget af myndighederne, og som helst skal ligge i iagttagelsesdistriktet eller overvågningsområdet, til omgående slagtning
 - en destruktionsanstalt eller et egnet sted, hvor svinene omgående aflives, og kroppene forarbejdes under officielt tilsyn, eller

- under særlige omstændigheder til et andet sted i iagttagelsesdistriktet
 - g) sæd, æg og embryoner fra svin må ikke flyttes fra bedrifterne i iagttagelsesdistriktet
 - h) personer, der skal ind på eller forlader svinebedrifter, skal træffe de relevante hygiejneforanstaltninger, der er nødvendige for at mindske risikoen for spredning af klassisk svinepestvirus.
2. Hvis forbuddene efter stk. 1 opretholdes i mere end 30 dage på grund af yderligere sygdomsudbrud, og der derved opstår dyrevelfærdsproblemer eller andre problemer med at holde svinene, kan myndighederne, hvis betingelserne i stk. 3 er opfyldt, efter begrundet anmodning herom fra ejeren tillade, at svin flyttes fra en bedrift i iagttagelsesdistriktet for at blive transporteret direkte til:
- a) et slagteri, som er udpeget af myndighederne, og som helst skal ligge i iagttagelsesdistriktet eller overvågningsområdet, til omgående slagtning
 - b) en destruktionsanstalt eller et egnet sted, hvor svinene omgående aflives og kroppene forarbejdes under officielt tilsyn, eller
 - c) under særlige omstændigheder til et andet sted i iagttagelsesdistriktet.
3. Når der henvises til dette stykke, kan myndighederne tillade fjernelse af svin fra den pågældende bedrift på betingelse af:
- a) at en embedsdyrlæge har foretaget en klinisk undersøgelse af svinene på bedriften, navnlig dem, der skal flyttes, herunder måling af kropstemperaturen på en del af svinene, og en kontrol af registret og de mærker til identifikation af svin, der er nævnt i artikel 4 og 5 i direktiv 92/102/EØF
 - b) at der ved de ovennævnte kontroller og undersøgelser ikke er fundet nogen tegn på klassisk svinepest, og at bestemmelserne i direktiv 92/102/EØF er overholdt
 - c) at svinene transporteres i køretøjer, der er plomberet af myndighederne
 - d) at køretøjet og det udstyr, der er blevet anvendt ved transporten af svinene, straks rengøres og desinficeres efter transporten i henhold til artikel 12
 - e) at der, hvis svinene skal slagtes eller aflives, tages et tilstrækkeligt antal prøver fra svinene, således at tilstedeværelsen af klassisk svinepestvirus på disse bedrifter kan bekræftes eller udelukkes
 - f) hvis svinene skal transporteres til et slagteri:
 - skal de myndigheder, der er ansvarlig for slagteriet, underrettes om, at der vil blive sendt dyr til slagteriet, samt at disse myndigheder underretter myndighederne på afsendelsesstedet om deres ankomst

- skal disse svin ved ankomsten til slagteriet holdes og slagtes adskilt fra andre svin
- skal myndighederne ved undersøgelsen før og efter slagting på det udpegede slagteri tage eventuelle tegn på tilstedeværelse af klassisk svinepestvirus i betragtning
- skal det ferske kød fra disse svin enten forarbejdes eller mærkes med det særlige stempel, der er nævnt i artikel 5a i Rådets direktiv 72/461/EØF¹⁴, og derefter behandles i henhold til artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 80/215/EØF¹⁵. Dette skal foregå i en virksomhed, der er udpeget af myndighederne. For at kødet kan sendes til den nævnte virksomhed, skal sendingen plomberes inden afsendelsen og være plomberet under hele transporten.

4. Foranstaltningerne i jagttagesdistriktet opretholdes mindst indtil:

- a) de inficerede bedrifter er rengjort og desinficeret
- b) svinene på samtlige bedrifter har undergået klinisk undersøgelse og laboratorieundersøgelse i henhold til den diagnostiske manual til påvisning af eventuel tilstedeværelse af klassisk svinepestvirus.

De i litra b) nævnte undersøgelser må først finde sted 30 dage efter afslutningen af den foreløbige rengøring og desinfektion på de inficerede bedrifter.

Artikel 11

FORANSTALTNINGER I OVERVÅGNINGSOMRÅDET

1. Medlemsstaterne sørger for, at følgende foranstaltninger anvendes i overvågningsområdet:
 - a) der foretages en tælling af alle svinebedrifter
 - b) flytning og transport af svin ad offentlig eller privat vej, bortset fra bedrifternes interne forbindelsesveje, forbydes, medmindre myndighederne giver tilladelse hertil. Forbuddet omfatter ikke svin i transit ad landevej eller pr. jernbane uden aflæsning eller ophold undervejs
 - c) lastvogne og andre køretøjer og udstyr, der anvendes til transport af svin eller andre husdyr, eller materiale, som kan være kontamineret (fx kroppe, foder, gødning og gylle), skal rengøres, desinficeres og behandles snarest muligt efter kontamination i henhold til bestemmelserne og procedurerne i artikel 12. Lastvogne eller andre

¹⁴ EFT L 302 af 31.12.1972, s. 24. Senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

¹⁵ EFT L 47 af 21.2.1980, s. 4. Senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

køretøjer, der er blevet anvendt til transport af svin, må ikke forlade området uden at være blevet rengjort og desinficeret

- d) ingen andre dyrearter må føres ind på eller flyttes fra en bedrift i de første syv dage efter overvågningsområdets oprettelse uden myndighedernes tilladelse
- e) alle døde eller syge svin på en bedrift skal straks anmeldes til myndighederne, som foretager de relevante undersøgelser efter procedurerne i den diagnostiske manual
- f) svin må tidligst flyttes fra den bedrift, hvor de holdes, 21 dage efter afslutningen af den foreløbige rengøring og desinfektion af den inficerede bedrift. Efter 21 dage kan myndighederne, hvis betingelserne i artikel 10, stk. 3, er opfyldt, tillade, at svin fjernes fra bedriften for at blive transporteret direkte til:
 - et slagteri, som er udpeget af myndighederne, og som helst skal ligge i iagttagelsesdistriktet eller overvågningsområdet, til omgående slagtning
 - en destruktionsanstalt eller et egnet sted, hvor svinene omgående aflives og kroppene forarbejdes under officielt tilsyn, eller
 - under særlige omstændigheder til et andet sted i iagttagelsesdistriktet eller overvågningsområdet.

Hvis svinene skal transporteres til et slagteri, kan der dog efter begrundet anmodning fra en medlemsstat tillades undtagelser fra artikel 10, stk. 3, litra e) og litra f), fjerde led, efter proceduren i artikel 26, stk. 2, navnlig med hensyn til mærkningen af kød fra disse svin og kødets efterfølgende anvendelse og de forarbejdede produkters destination

- g) sæd, æg og embryoner fra svin må ikke flyttes fra bedrifterne i overvågningsområdet
 - h) personer, der skal ind på eller forlader svinebedrifter, skal træffe de relevante hygiejneforanstaltninger, der er nødvendige for at mindske risikoen for spredning af klassisk svinepestvirus.
2. Hvis forbuddene efter stk. 1 opretholdes i mere end 30 dage på grund af yderligere udbrud af sygdommen, og der derved opstår dyrevelfærdsproblemer eller andre problemer med at holde svinene, kan myndighederne, hvis betingelserne i artikel 10, stk. 3, er opfyldt, efter begrundet anmodning herom fra ejeren tillade, at svin flyttes fra en bedrift i overvågningsområdet for at blive transporteret direkte til:
- a) et slagteri, som er udpeget af myndighederne, og som helst skal ligge i iagttagelsesdistriktet eller overvågningsområdet, til omgående slagtning
 - b) en destruktionsanstalt eller et egnet sted, hvor svinene omgående aflives og kroppene forarbejdes under officielt tilsyn, eller

- c) under særlige omstændigheder til et andet sted i iagttagelsesdistriktet eller overvågningsområdet.
3. Foranstaltningerne i overvågningsområdet skal mindst opretholdes, indtil:
- a) den inficerede bedrift er rengjort og desinficeret
 - b) svinene på samtlige bedrifter har undergået klinisk undersøgelse og om nødvendigt laboratorieundersøgelse i henhold til den diagnostiske manual til påvisning af eventuel tilstedeværelse af klassisk svinepestvirus.

De i litra b) nævnte undersøgelser må først finde sted 20 dage efter afslutningen af den foreløbige rengøring og desinfektion på de inficerede bedrifter.

Artikel 12

DESINFEKTION

1. Medlemsstaterne sørger for:
- a) at anvendte desinfektionsmidler og koncentrationer heraf er officielt godkendt af myndighederne
 - b) at rengøringen og desinfektionen foretages under officielt tilsyn i overensstemmelse med:
 - embedsdyrlægens instrukser og
 - principperne og procedurerne for rengøring, desinfektion og behandling i bilag II.
2. Principperne og procedurerne for rengøring og desinfektion i bilag II kan senere ændres eller suppleres efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure, for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling og erfaringerne.

Artikel 13

GENINDSÆTTELSE AF SVINEBESÆTNINGER EFTER SYGDOMSUDBRUD

1. Genindsættelse af svin på den i artikel 5 nævnte bedrift må tidligst finde sted 30 dage efter, at rengøring og desinfektion i henhold til artikel 12 er afsluttet.
2. Der skal ved genindsættelse af svin tages hensyn til produktionstypen på den pågældende bedrift, og genindsættelsen skal finde sted efter en af følgende procedurer:
- a) når det gælder frilandsbedrifter skal genindsættelsen af svin indledes med indsættelse af kontrolsvin, der er blevet kontrolleret for tilstedeværelse af antistoffer mod klassisk svinepestvirus med negativt resultat, eller kommer fra bedrifter uden for det område, der er fastsat restriktioner for. Kontrolsvinene anbringes rundt omkring på den inficerede bedrift i

overensstemmelse med myndighedernes krav og kontrolleres for tilstedeværelse af antistoffer i henhold til den diagnostiske manual 40 dage efter indsættelsen på bedriften.

Hvis ingen af svinene har udviklet antistoffer mod klassisk svinepestvirus, kan der genindsættes en hel besætning

- b) for alle andre opdrætsformer skal genindsættelsen af svin enten finde sted i henhold til litra a) eller ved genindsættelse af en helt ny besætning under forudsætning af:
- at alle svinene ankommer inden for en periode på tyve dage og kommer fra bedrifter uden for det område, der er fastsat restriktioner for
 - at der foretages en serologisk undersøgelse af svinene i den genopbyggede besætning i henhold til den diagnostiske manual. Prøvetagning med henblik på denne undersøgelse må tidligst finde sted 40 dage efter, at de sidste svin er ankommet
 - at ingen svin flyttes fra bedriften, før de negative resultater af den serologiske undersøgelse foreligger.

Artikel 14

FORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF KLASSISK SVINEPEST HOS SVIN PÅ ET SLAGTERI ELLER ET TRANSPORTMIDDEL

Hvis der konstateres et tilfælde af klassisk svinepest på et slagteri eller et transportmiddel, sørger myndighederne for:

- a) at alle modtagelige dyr på slagteriet eller transportmidlet straks aflives
- b) at kroppe, slagteaffald og affald af dyr, der kan være inficeret og kontamineret, forarbejdes under officielt tilsyn
- c) at bygninger og udstyr, herunder transportmidler, rengøres og desinficeres under embedsdyrlægens tilsyn i henhold til artikel 12
- d) at der foretages en epidemiologisk undersøgelse som omhandlet i artikel 8
- e) at den laboratorieprocedure, der er fastsat i den diagnostiske manual, anvendes på isolatet af klassisk svinepestvirus til identifikation af gentypen
- f) at foranstaltningerne i henhold til artikel 7 anvendes på den bedrift, som de inficerede svin eller svinekroppe kommer fra, og på de andre kontaktbedrifter
- g) at ingen dyr går til slagtning eller transporteres på ny, før der mindst er gået 24 timer, siden rengøringen og desinfektionen i henhold til artikel 12 blev afsluttet.

Artikel 15

FORANSTALTNINGER, DER SKAL VEDTAGES VED MISTANKE OM OG BEKRÆFTELSE AF KLASSISK SVINEPEST HOS VILDTLEVENDE SVIN

1. Så snart myndighederne i en medlemsstat har fået oplysning om, at vildtlevende svin er mistænkt for at være inficeret, træffer de alle relevante foranstaltninger til at bekræfte eller udelukke sygdommens tilstedeværelse ved at underrette ejerne af svin og jægerne og ved bl.a. gennem laboratorieprøver at undersøge alle vildtlevende svin, der er nedskudt eller fundet døde.
2. Så snart et primærtifælde af klassisk svinepest hos vildtlevende svin er blevet bekræftet, skal myndighederne i en medlemsstat omgående:
 - a) oprette en ekspertgruppe bestående af dyrlæger, jægere, biologer med speciale i vildtlevende dyr og epidemiologer. Ekspertgruppen skal bistå myndighederne med:
 - at undersøge den epidemiologiske situation og afgrænse det inficerede område
 - at fastsætte passende foranstaltninger, der skal anvendes i det inficerede område ud over foranstaltningerne i litra b) og c); disse foranstaltninger kan omfatte suspension af jagt og forbud mod fodring af vildtlevende svin
 - at opstille den udryddelsesplan, som skal forelægges for Kommissionen i henhold til artikel 16
 - at foretage revisioner for at kontrollere effektiviteten af de foranstaltninger, der er vedtaget til udryddelse af klassisk svinepest i det inficerede område
 - b) sætte svinebedrifterne i det afgrænsede inficerede område under officielt tilsyn og navnlig give instruks om:
 - at der skal foretages en officiel tælling af alle kategorier af svin på samtlige bedrifter; tællingen skal holdes ajour af ejeren. Oplysningerne ifølge tællingen skal fremlægges efter anmodning herom og kan kontrolleres ved hvert besøg. Hvad angår frilandsbedrifter, kan den første tælling dog foretages på grundlag af et skøn
 - at alle svin på bedriften skal holdes i deres stalde eller på et andet sted, hvor de kan isoleres fra vildtlevende svin. Vildtlevende svin må ikke have adgang til materiale, der siden kan komme i kontakt med bedriftens svin
 - at svin ikke må føres ind på eller flyttes fra bedrifterne, medmindre myndighederne giver tilladelse hertil under hensyntagen til den epidemiologiske situation

- at der skal anvendes passende desinfektionsmidler ved svine-staldenes og selve bedriftens ind- og udgange
 - at alle personer, der kommer i kontakt med vildtlevende svin, skal anvende passende hygiejneforanstaltninger for at mindske risikoen for spredning af klassisk svinepestvirus
 - at alle døde eller syge svin på bedriften med symptomer på klassisk svinepest skal undersøges for klassisk svinepest
 - at der ikke må bringes nogen dele af vildtlevende svin, nedskudte eller fundet døde, eller materiale eller udstyr, som kan være kontamineret med klassisk svinepestvirus, ind på en svinebedrift
 - at svin og sæd, embryoner eller æg fra svin ikke må flyttes fra området med henblik på samhandelen inden for EF
- c) sørge for, at alle vildtlevende svin, der er nedskudt eller fundet døde i det afgrænsede inficerede område, inspiceres af en embedsdyrlæge og undersøges for klassisk svinepest i henhold til den diagnostiske manual. Kroppene af alle dyr, der er fundet positive, skal forarbejdes under officielt tilsyn. Når testningen for klassisk svinepest giver negative resultater, anvender medlemsstaterne foranstaltningerne i artikel 11, stk. 2, i Rådets direktiv 92/45/EØF¹⁶ Dele, der ikke er bestemt til konsum, forarbejdes under officielt tilsyn
- d) sørge for, at den laboratorieprocedure, der er fastsat i den diagnostiske manual, anvendes på isolatet af klassisk svinepestvirus til identifikation af virusets gentyper.
3. Hvis der er forekommet et tilfælde af klassisk svinepest hos vildtlevende svin i et område i en medlemsstat, som ligger tæt på en anden medlemsstats område, samarbejder de pågældende medlemsstater om at indføre foranstaltninger til bekæmpelse af sygdommen.

Artikel 16

PLANER FOR UDRYDDELSE AF KLASSISK SVINEPEST I EN POPULATION AF VILDTLEVENDE SVIN

1. Uden at dette berører foranstaltningerne i artikel 15, forelægger medlemsstaterne senest 90 dage efter bekræftelsen af et primærudbrud af klassisk svinepest hos vildtlevende svin Kommissionen en skriftlig plan over de foranstaltninger, som er truffet for at udrydde sygdommen i det område, der er afgrænset som inficeret, og de foranstaltninger, der anvendes på bedrifterne i dette område.

¹⁶ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 35. Senest ændret ved direktiv 97/79/EF (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 31).

Kommissionen gennemgår planen for at fastslå, om den gør det muligt at opfylde det tilstræbte mål. Planen, om nødvendigt med ændringer, godkendes efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure.

Planen kan senere ændres eller suppleres for at tage hensyn til situationens udvikling.

Hvis disse ændringer vedrører afgrænsningen af det inficerede område, sørger medlemsstaterne for, at Kommissionen og de øvrige medlemsstater straks underrettes om disse ændringer.

Hvis ændringerne vedrører andre bestemmelser i planen, tilsender medlemsstaterne Kommissionen den ændrede plan til gennemgang og godkendelse efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure.

2. Når foranstaltningerne i den i stk. 1 nævnte plan er blevet godkendt, afløser de indledende foranstaltninger i henhold til artikel 15 på en dato, som fastsættes ved godkendelsen.
3. Den i stk. 1 nævnte plan skal indeholde oplysninger om:
 - a) resultaterne af de epidemiologiske undersøgelser og kontrol i henhold til artikel 15 og sygdommens geografiske udbredelse
 - b) det inficerede område, der er afgrænset på den pågældende medlemsstats område. Ved afgrænsningen af det inficerede område tager myndighederne følgende i betragtning:
 - resultaterne af de epidemiologiske undersøgelser og sygdommens geografiske udbredelse
 - populationen af vildtlevende svin i området
 - eventuelle væsentlige naturlige eller menneskeskabte hindringer for vildtlevende svins færden
 - c) etableringen af et nært samarbejde mellem biologer, jægere, jagtorganisationer, vildtforvaltninger og veterinærtjenester (dyresundhed og folkesundhed)
 - d) den oplysningskampagne, der skal informere jægerne om de foranstaltninger, de skal træffe som led i udryddelsesplanen
 - e) den særlige indsats, der er gjort for at bestemme antallet af og tilholdsstedet for metapopulationer af vildtlevende svin i og omkring det inficerede område
 - f) det omtrentlige antal metapopulationer af vildtlevende svin og disse populationers størrelse i og omkring det inficerede område
 - g) den særlige indsats, der er gjort for at bestemme infektionens omfang i populationen af vildtlevende svin, ved undersøgelse af vildtlevende svin,

som er nedskudt af jægere eller fundet døde, og ved laboratorieprøver, herunder aldersstratificerede epidemiologiske undersøgelser

- h) de foranstaltninger, der er truffet for at mindske sygdommens spredning som følge af vildtlevende svins færden og/eller kontakt mellem metapopulationer af vildtlevende svin; disse foranstaltninger kan omfatte forbud mod jagt
- i) de foranstaltninger, der er truffet for at reducere den modtagelige population af vildtlevende svin, navnlig smågrise
- j) de krav, som jægerne skal opfylde for at undgå, at sygdommen breder sig
- k) den metode, der anvendes til at fjerne vildtlevende svin, som er fundet døde eller er nedskudt, og som skal være baseret på:
 - forarbejdning under officielt tilsyn eller
 - inspektion foretaget af en embedsdyrlæge og laboratorieprøver i henhold til den diagnostiske manual. Kroppene af alle dyr, der er fundet positive, skal forarbejdes under officielt tilsyn. Hvis testningen for klassisk svinepest giver negative resultater, anvender medlemsstaterne foranstaltningerne i artikel 11, stk. 2, i direktiv 92/45/EØF. Dele, der ikke er bestemt til konsum, forarbejdes under officielt tilsyn
- l) den epidemiologiske undersøgelse, der udføres på alle vildtlevende svin, som er nedskudt eller fundet døde. I forbindelse med denne undersøgelse skal der udfyldes et spørgeskema med oplysninger om:
 - det geografiske område, hvor dyret er fundet dødt eller er nedskudt
 - den dato, hvor dyret blev fundet dødt eller blev nedskudt
 - den person, der har fundet eller skudt dyret
 - svinets køn og alder
 - symptomer inden nedskydningen, hvis dyret er blevet skudt
 - kroppens tilstand, hvis dyret er fundet dødt
 - laboratorieresultaterne
- m) overvågningsprogrammer og forebyggende foranstaltninger, der gælder for bedrifter, som ligger i det afgrænsede inficerede område, herunder transport og flytning af dyr inden for og til og fra området; disse foranstaltninger skal mindst omfatte forbud mod flytning af svin og sæd, embryoner eller æg fra svin fra området med henblik på samhandelen inden for EF

- n) andre kriterier, der gælder for ophævelse af de foranstaltninger, der er truffet til udryddelse af sygdommen i det afgrænsede område, og de foranstaltninger, der anvendes på bedrifterne i området
 - o) den myndighed, der har til opgave at overvåge og samordne de afdelinger, der er ansvarlige for planens gennemførelse
 - p) det system, der er indført, for at den ekspertgruppe, der er udnævnt i henhold til artikel 15, stk. 2, litra a), regelmæssigt kan gennemgå resultaterne af udryddelsesplanen
 - q) de foranstaltninger til overvågning af sygdommen, som skal indføres efter udløbet af en periode på mindst tolv måneder efter det sidste bekræftede tilfælde af klassisk svinepest hos vildtlevende svin i det afgrænsede inficerede område; disse overvågningsforanstaltninger skal opretholdes i mindst tolv måneder og skal mindst omfatte de allerede indførte foranstaltninger i henhold til litra g), k) og l).
4. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal hver sjette måned have tilsendt en rapport om den epidemiologiske situation i det afgrænsede område og resultaterne af udryddelsesplanen.

Der kan efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure, vedtages nærmere bestemmelser om de oplysninger, som medlemsstaterne skal give om dette emne.

Artikel 17

DIAGNOSTISKE PROCEDURER OG KRAV TIL BIOSIKKERHED

1. Medlemsstaterne sørger for:
 - a) at diagnostiske procedurer, prøvetagning og laboratorieprøver til påvisning af tilstedeværelsen af klassisk svinepest gennemføres i henhold til den diagnostiske manual
 - b) at samordningen af normer og diagnosticeringsmetoder varetages af et nationalt laboratorium i overensstemmelse med bilag III.
2. De nationale laboratorier, der er nævnt i stk. 1, litra b), samarbejder med EF-referencelaboratoriet, der omhandles i bilag IV. Uden at dette berører bestemmelserne i beslutning 90/424/EØF, navnlig artikel 28, er laboratoriets beføjelser og opgaver dem, der er anført i nævnte bilag.
3. For at sikre ensartede procedurer for diagnosticering af klassisk svinepest godkendes senest to måneder efter datoen for dette direktivs ikrafttrædelse efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure, en diagnostisk manual for klassisk svinepest, hvori mindst følgende fastsættes:
 - a) minimumskrav til biosikkerhed og kvalitetsnormer, som skal overholdes af laboratorier, der diagnosticerer klassisk svinepest, og ved transport af prøver

- b) kriterier og procedurer, der skal følges ved udførelse af kliniske undersøgelser eller undersøgelser efter slagting for at bekræfte eller udelukke tilstedeværelse af klassisk svinepest
 - c) kriterier og procedurer, der skal følges ved indsamling af prøver fra levende svin eller svinekroppe til bekræftelse eller udelukkelse af klassisk svinepest ved laboratorieundersøgelser, herunder metoder til udtagning af prøver til serologisk eller virologisk undersøgelse som led i anvendelsen af de foranstaltninger, der er fastsat i dette direktiv
 - d) laboratorieprøver, der skal anvendes til diagnosticering af klassisk svinepest, herunder:
 - prøver til differentialdiagnosticering mellem klassisk svinepestvirus og andre Pestivirus og
 - prøver til at skelne det antistofmønster, der frembringes af en markørvaccine, fra det, der frembringes af klassisk svinepestvirus af vildtype, hvis sådanne prøver findes og er egnede
 - kriterier for evaluering af resultaterne af laboratorieprøverne
 - e) laboratoriemetoder til gentybestemmelse af isolater af klassisk svinepestvirus.
4. For at sikre de rette biosikkerhedsmæssige betingelser for beskyttelse af dyresundheden må klassisk svinepestvirus, dets genom og antigener og vacciner som led i forskning, diagnosticering eller fremstilling kun manipuleres eller anvendes på steder, i virksomheder eller laboratorier, der er godkendt af myndighederne.
- Listen over godkendte steder, virksomheder eller laboratorier fremsendes til Kommissionen senest seks måneder efter den dato, der er fastsat i artikel 29, andet afsnit, og holdes ajour.
5. Bilag III og IV og den diagnostiske manual kan suppleres eller ændres efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure.

Artikel 18

ANVENDELSE, FREMSTILLING OG SALG AF VACCINER MOD KLASSISK SVINEPEST

1. Medlemsstaterne sørger for:
 - a) at brug af klassisk svinepestvaccine er forbudt
 - b) at manipulering, fremstilling, opbevaring, levering, distribution og salg af klassisk svinepestvaccine på EF's område foregår under officiel kontrol.
2. Om nødvendigt kan der vedtages bestemmelser vedrørende fremstilling, emballering, distribution og lagre af vacciner mod klassisk svinepest i EF efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure.

Artikel 19

NØDVACCINATION PÅ SVINEBEDRIFTER

1. Uanset artikel 18, stk. 1, litra a), kan der, når der er bekræftet klassisk svinepest på svinebedrifter, og de foreliggende epidemiologiske data tyder på, at der er risiko for, at sygdommen breder sig, foretages nødvaccination på svinebedrifter efter procedurerne og bestemmelserne i stk. 2 til 9 i nærværende artikel.
2. Uden at dette berører bestemmelserne i artikel 5, stk. 2, er hovedkriterierne for anvendelsen af nødvaccination fastsat i bilag VI. Disse kriterier kan senere ændres eller suppleres efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling og erfaringerne.
3. Hvis en medlemsstat har til hensigt at indføre vaccination, forelægger den Kommissionen en nødvaccinationsplan, der mindst skal indeholde oplysninger om:
 - a) den sygdomssituation, der har givet anledning til begæringen om nødvaccination
 - b) udstrækningen af det geografiske område, hvor der skal gennemføres nødvaccination, og antallet af svinebedrifter i området
 - c) de svinekategorier og det omtrentlige antal svin, der skal vaccineres
 - d) den vaccine, der skal benyttes
 - e) vaccinationskampagnens varighed
 - f) identifikation og registrering af de vaccinerede dyr
 - g) foranstaltninger for flytning af svin og produkter heraf
 - h) de kriterier, der vil blive taget i betragtning ved afgørelsen af, om vaccination eller de i artikel 7, stk. 2, nævnte foranstaltninger skal anvendes på kontaktbedrifter
 - i) andre forhold, der er relevante for nødsituationen, herunder de kliniske undersøgelser og laboratorieundersøgelser, der skal foretages af prøver, som er taget på de vaccinerede bedrifter og på de andre bedrifter i vaccinationsområdet, navnlig hvis der skal anvendes en markørvaccine.

Kommissionen gennemgår straks planen i samarbejde med den pågældende medlemsstat. Efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure kan nødvaccinationsplanen godkendes, eller den kan kræves ændret eller suppleret, inden den godkendes.

Planen kan senere ændres eller suppleres efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure for at tage hensyn til situationens udvikling.

4. En medlemsstat, der gennemfører nødvaccination, sørger for, at følgende bestemmelser overholdes i vaccinationsperioden:

- a) levende svin må ikke flyttes fra vaccinationsområdet, medmindre de skal transporteres til et slagteri, som er udpeget af myndighederne og ligger i eller i nærheden af vaccinationsområdet, til omgående slagtning eller til en destruktionsanstalt eller et egnet sted, hvor de straks aflives, og hvor kroppene forarbejdes under officielt tilsyn
 - b) alt fersk kød fra svin, som er vaccineret under nødvaccinationen, skal enten forarbejdes eller mærkes og behandles i henhold til artikel 10, stk. 3, litra f), fjerde led
 - c) sæd, æg og embryoner, der indsamles fra de svin, som skal vaccineres, i løbet af de sidste tredive dage forud for vaccinationen, skal spores og destrueres under officielt tilsyn.
5. Bestemmelserne i stk. 4 gælder i mindst seks måneder efter gennemførelsen af vaccinationen i det berørte område.
6. Efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure og inden afslutningen af den i stk. 5 nævnte periode på seks måneder skal der træffes foranstaltninger til at forbyde:
- a) at seropositive svin flyttes fra den bedrift, hvor de holdes, medmindre det sker med henblik på omgående slagtning
 - b) at der indsamles sæd, embryoner og æg fra seropositive svin
 - c) at smågrise, der er afkom af seropositive søer, flyttes fra oprindelsesbedriften, medmindre de skal transporteres til:
 - et slagteri til omgående slagtning
 - en af myndighederne udpeget bedrift, hvorfra de skal transporteres direkte til slagteriet
 - en bedrift, efter at en serologisk undersøgelse har givet negative resultater for antistoffer mod klassisk svinepestvirus.
7. Som undtagelse fra stk. 3 kan en medlemsstat dog træffe beslutning om at indføre nødvaccination, hvis følgende betingelser er opfyldt:
- a) nødvaccinationsplanen skal forelægges for og beslutningen om indførelse af vaccination meddeles Kommissionen, inden vaccinationen påbegyndes
 - b) ud over oplysningerne i henhold til stk. 3 skal det i planen være fastsat, at alle svin på de bedrifter, hvor der skal foretages vaccination, skal slagtes eller aflives hurtigst muligt efter vaccinationens gennemførelse i henhold til stk. 4, litra a), samt at det ferske kød fra disse svin enten skal forarbejdes eller mærkes og behandles i henhold til artikel 10, stk. 3, litra f), fjerde led.

Når denne beslutning er truffet, gennemgås vaccinationsplanen omgående i Den Stående Veterinærkomité. Efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure

kan planen godkendes, eller den kan kræves ændret eller suppleret, inden den godkendes.

8. Uanset stk. 5 og 6 kan foranstaltningerne i stk. 4 ophæves, efter at:

- a) alle svin på de bedrifter, hvor der er foretaget vaccination, er blevet slagtet eller aflivet i henhold til stk. 4, litra a), og det ferske kød fra disse svin enten er blevet forarbejdet eller mærket og behandlet i henhold til artikel 10, stk. 3, litra f), fjerde led
- b) alle de bedrifter, hvor der har været holdt vaccinerede svin, er blevet rengjort og desinficeret i henhold til artikel 12.

Hvis foranstaltningerne i stk. 4 ophæves, sørger medlemsstaterne også for:

- a) at genindsætning af svin på de ovennævnte bedrifter først finder sted mindst 10 dage efter, at rengøring og desinfektion er afsluttet, og efter, at alle svin på de bedrifter, hvor der er foretaget vaccination, er blevet slagtet eller aflivet
- b) at svinene på alle bedrifter i vaccinationsområdet efter genindsætning undergår en klinisk undersøgelse og om nødvendigt laboratorieundersøgelse i henhold til den diagnostiske manual til påvisning af eventuel tilstedeværelse af klassisk svinepestvirus. Når det gælder svin, som genindsættes på bedrifter, hvor der er foretaget vaccination, må disse undersøgelser først finde sted mindst 40 dage efter genindsætningen, og ingen svin må flyttes fra bedrifterne i denne periode.

9. I de tilfælde, hvor der er anvendt en markørvaccine under vaccinationskampagnen, kan der efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure tillades undtagelser fra stk. 4, 5 og 6, navnlig med hensyn til mærkningen af kød fra de vaccinerede svin og kødets efterfølgende anvendelse og de forarbejdede produkters destination. Disse undtagelser er betinget af:

- a) at vaccinationsplanen er blevet godkendt inden vaccinationens påbegyndelse i henhold til stk. 3
- b) at den pågældende medlemsstat har forelagt en særlig anmodning ledsaget af en omfattende rapport om gennemførelsen af vaccinationskampagnen, resultaterne heraf og den generelle epidemiologiske situation, og
- c) at der er foretaget en kontrol på stedet af vaccinationskampagnens gennemførelse efter procedurerne i artikel 21

Vedtagelsen af de i første afsnit omhandlede undtagelser baseres på risikoen for spredning af klassisk svinepestvirus som følge af flytninger af eller handel med de vaccinerede svin, deres afkom eller produkter, der er fremstillet af disse svin.

Artikel 20

NØDVACCINATION AF VILDTLEVENDE SVIN

1. Uanset artikel 18, stk. 1, litra a), kan der, når der er bekræftet klassisk svinepest hos vildtlevende svin, og de foreliggende epidemiologiske data tyder på, at der er risiko for, at sygdommen breder sig, indføres nødvaccination af vildtlevende svin efter procedurerne og bestemmelserne i stk. 2 og 3 i nærværende artikel.
2. Hvis en medlemsstat har til hensigt at indføre vaccination, forelægger den Kommissionen en nødvaccinationsplan, der mindst skal indeholde oplysninger om:
 - a) den sygdomssituation, der har givet anledning til begæringen om nødvaccination
 - b) udstrækningen af det geografiske område, hvor der skal gennemføres nødvaccination. Under alle omstændigheder skal dette område være en del af det inficerede område, der er afgrænset i henhold til artikel 16, stk. 3, litra b),
 - c) den type vaccine, der skal anvendes, og vaccinationsproceduren
 - d) den særlige indsats, der vil blive gjort for at vaccinere unge dyr
 - e) vaccinationskampagnens forventede varighed
 - f) det omtrentlige antal vildtlevende svin, der skal vaccineres
 - g) de foranstaltninger, der er truffet for at undgå stor dødelighed i populationen af vildtlevende svin
 - h) de foranstaltninger, der er truffet for at undgå spredning af vaccinevirus til svin på bedrifter, hvis det er relevant
 - i) de forventede resultater af vaccinationskampagnen og de parametre, der vil blive taget i betragtning ved kontrollen af dens effektivitet
 - j) den myndighed, der har til opgave at føre tilsyn med og koordinere de afdelinger, der er ansvarlige for planens gennemførelse
 - k) det system, der er indført, for at den ekspertgruppe, som er udnævnt i henhold til artikel 15, stk. 2, litra a), regelmæssigt kan gennemgå resultaterne af vaccinationskampagnen
 - l) andre forhold, der er relevante for nødsituationen.

Kommissionen gennemgår straks planen i samarbejde med den pågældende medlemsstat, navnlig for at sikre, at den stemmer overens med de foranstaltninger, der anvendes i henhold til den i artikel 16, stk. 1, nævnte udryddelsesplan.

Hvis vaccinationsområdet ligger i nærheden af en anden medlemsstats område, hvor der også er indført foranstaltninger til udryddelse af klassisk svinepest hos vildtlevende svin, skal det sikres, at der er overensstemmelse mellem vaccinationsplanen og de foranstaltninger, der anvendes i den anden medlemsstat.

Efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure kan nødvaccinationsplanen godkendes, eller den kan kræves ændret eller suppleret, inden den godkendes.

Planen kan senere ændres eller suppleres efter samme procedure for at tage hensyn til situationens udvikling.

3. Den pågældende medlemsstat tilsender hver sjette måned Kommissionen og de øvrige medlemsstater en rapport om resultaterne af vaccinationskampagnen sammen med den i artikel 16, stk. 4, nævnte rapport.

Artikel 21

KONTROL PÅ STEDET

Veterinærsagkyndige fra Kommissionen kan i samarbejde med den pågældende medlemsstats myndigheder og i det omfang, det er nødvendigt for at sikre en ensartet anvendelse af dette direktiv, foretage kontrol på stedet efter procedurerne i Kommissionens beslutning 98/139/EF¹⁷.

Artikel 22

BEREDSKABSPLANER

1. Hver medlemsstat opstiller en beredskabsplan med angivelse af, hvilke nationale foranstaltninger der skal iværksættes ved udbrud af klassisk svinepest.

Denne plan skal indeholde bestemmelser om adgang til faciliteter, udstyr, mandskab og materiel, der er påkrævet for hurtigt og effektivt at kunne udrydde sygdommen. Den skal indeholde en præcis angivelse af, hvor megen vaccine den pågældende medlemsstat mener at have brug for ved en eventuel nødvaccination.

2. De kriterier og krav, som gælder for opstilling af beredskabsplanen, er de samme som dem, der er fastsat i EF-bestemmelserne om de kriterier og krav, der gælder for opstilling af beredskabsplaner for bekæmpelse af mund- og klovesyge.

Disse kriterier og krav kan ændres eller suppleres efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure under hensyntagen til klassisk svinepests særlige karakter og de fremskridt, der er gjort med udviklingen af foranstaltninger til sygdomsbekæmpelse.

¹⁷ EFT L 38 af 12.2.1998, s. 10.

3. Kommissionen gennemgår planerne for at afgøre, om de gør det muligt at nå det tilstræbte mål, og foreslår den pågældende medlemsstat eventuelle nødvendige ændringer, navnlig for at sikre, at planerne er forenelige med de øvrige medlemsstaters planer.

Planerne godkendes, om nødvendigt med ændringer, efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure.

Planerne kan senere ændres eller suppleres efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure for at tage hensyn til situationens udvikling. Under alle omstændigheder ajourfører hver enkelt medlemsstat planen hvert femte år og forelægger den for Kommissionen til godkendelse efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure.

Artikel 23

CENTRE FOR SYGDOMSBEKÆMPELSE

For at opnå, at alle foranstaltninger, der er nødvendige for hurtigt at udrydde klassisk svinepest, samordnes fuldt ud, sørger medlemsstaterne for, at bestemmelserne i EF-forskrifterne for bekæmpelse af mund- og klovesyge finder tilsvarende anvendelse på oprettelsen af centre for sygdomsbekæmpelse og ekspertgrupper, deres måde at fungere på og deres ansvarsområde og opgaver.

Artikel 24

KONTROL AF FODRING MED KØKKENAFFALD

Når det gælder fodring med køkkenaffald, sørger medlemsstaterne for, at bestemmelserne i EF-forskrifterne for bekæmpelse af mund- og klovesyge finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 25

NORMAL FORSKRIFTSPROCEDURE

1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité, der er oprettet ved Rådets afgørelse 68/361/EØF¹⁸.
2. Når der henvises til dette stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7.

Den i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF nævnte periode fastsættes til tre måneder.

¹⁸ EFT L 255 af 18.10.1968, s. 23.

Artikel 26

FREMSKYNDET FORSKRIFTSPROCEDURE

1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité, der er oprettet ved afgørelse 68/361/EØF.
2. Når der henvises til dette stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7.

Den i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF nævnte periode fastsættes til 15 dage.

Artikel 27

OPHÆVELSE AF RETSAKTER

1. Direktiv 80/217/EØF, som ændret ved de retsakter, der er anført i bilag VII, del A, ophæves fra den i artikel 29, andet afsnit, nævnte dato, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VII, del B, anførte gennemførelsesfrister.

Henvisninger til det ophævede direktiv 80/217/EØF betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag VIII.

2. Beslutning 81/859/EØF ophæves.

Artikel 28

OVERGANGSBESTEMMELSER

1. Uanset artikel 27, stk. 1, første afsnit, er bilag I og IV til direktiv 80/217/EØF fortsat gældende ved anvendelsen af nærværende direktiv, indtil beslutningen om godkendelse af den diagnostiske manual, der er nævnt i artikel 17, stk. 3, i nærværende direktiv, træder i kraft.
2. Planer for udryddelse af klassisk svinepest hos vildtlevende svin, der er godkendt i henhold til artikel 6a i direktiv 80/217/EØF, og som er vedtaget på datoen for nærværende direktivs ikrafttrædelse, er fortsat gældende ved anvendelsen af nærværende direktiv.

Medlemsstaterne skal dog senest 90 dage efter den i artikel 29, andet afsnit, nævnte dato, forelægge Kommissionen ændringer af disse planer, der tager hensyn til bestemmelserne i artikel 16, stk. 3.

De i fornødent omfang ændrede planer godkendes efter den i artikel 26, stk. 2, nævnte procedure.

3. Beredskabsplaner for bekæmpelse af klassisk svinepest, der er godkendt i henhold til artikel 14b i direktiv 80/217/EØF, og som er vedtaget på datoen for nærværende direktivs ikrafttrædelse, er fortsat gældende ved anvendelsen af

nærværende direktiv.

4. Medlemsstaterne skal dog senest seks måneder efter den i artikel 29, andet afsnit, nævnte dato, forelægge Kommissionen ændringer af disse planer, der tager hensyn til bestemmelserne i artikel 22.

De i fornødent omfang ændrede planer godkendes efter den i artikel 25, stk. 2, nævnte procedure.

Artikel 29

GENNEMFØRELSE I NATIONAL RET OG ANVENDELSE

Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. marts 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender dette direktiv fra den 1. april 2001.

De i første afsnit omhandlede love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 30

IKRAFTTRÆDELSE

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 31

ADRESSATER

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

Anmeldelse af sygdom og yderligere epidemiologiske oplysninger, som den medlemsstat, hvor der er bekræftet klassisk svinepest, skal afgive

1. Senest 24 timer efter bekræftelsen af et primærudbrud, primærtilfælde hos vildtlevende svin eller tilfælde på et slagteri eller transportmiddel meddeler den pågældende medlemsstat ved hjælp af systemet for anmeldelse af dyresygdomme, der er oprettet i henhold til artikel 5 i Rådets direktiv 82/894/EØF:
 - a) datoen for afsendelse
 - b) tidspunktet for afsendelse
 - c) medlemsstatens navn
 - d) sygdommens navn
 - e) udbruddets eller tilfældets nummer
 - f) den dato, hvor der opstod mistanke om klassisk svinepest
 - g) bekræftelsesdatoen
 - h) de metoder, der blev anvendt til bekræftelse
 - i) om sygdommen er bekræftet hos vildtlevende svin eller hos svin på en bedrift, et slagteri eller et transportmiddel
 - j) det sted, hvor udbruddet eller tilfældet af klassisk svinepest er blevet bekræftet
 - k) de foranstaltninger, der anvendes til bekæmpelse af sygdommen.

2. Når det gælder primærudbrud eller tilfælde på slagterier eller transportmidler, fremsender den pågældende medlemsstat foruden oplysningerne i punkt 1 også følgende oplysninger:
 - a) antallet af modtagelige svin på udbrudsstedet, slagteriet eller transportmidlet
 - b) antallet af døde svin af hver kategori på bedriften, slagteriet eller transportmidlet
 - c) inden for hver kategori det antal svin, hos hvilke der er bekræftet klassisk svinepest, og sygdommens morbiditet
 - d) antallet af svin, der er aflivet på udbrudsstedet, slagteriet eller transportmidlet
 - e) antallet af forarbejdede kroppe

- f) når der er tale om et udbrud, udbruddets afstand til den nærmeste svinebedrift
 - g) hvis der er bekræftet klassisk svinepest på et slagteri eller et transportmiddel, det sted, hvor de inficerede svins eller svinekroppes oprindelsesbedrift er beliggende.
3. Når det gælder sekundærudbrud, skal oplysningerne i henhold til punkt 1 og 2 fremsendes inden for den frist, der er fastsat i artikel 4 i Rådets direktiv 82/894/EØF.
4. Den pågældende medlemsstat sørger for, at oplysningerne om udbrud eller tilfælde af klassisk svinepest på en bedrift, et slagteri eller et transportmiddel i henhold til punkt 1, 2 og 3, snarest muligt følges op af en skriftlig rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater, der mindst omfatter følgende:
- a) den dato, hvor svinene på bedriften, slagteriet eller transportmidlet blev aflivet og kroppene forarbejdet
 - b) resultaterne af undersøgelserne af de prøver, der blev taget, da svinene blev aflivet
 - c) hvis undtagelsesbestemmelsen i artikel 6, stk. 1, er blevet anvendt, antallet af svin, der er aflivet og forarbejdet, og antallet af svin, der senere skal slagtes, og den frist, der er sat for slagtingen
 - d) oplysninger om sygdommens eventuelle oprindelse eller dens faktiske oprindelse, hvis den har kunnet konstateres
 - e) når der er tale om et primærudbrud eller et tilfælde af klassisk svinepest på et slagteri eller et transportmiddel, gentyper af det virus, der har forårsaget udbruddet eller tilfældet
 - f) hvis svin er blevet aflivet på kontaktbedrifter eller bedrifter med svin, der mistænkes for at være inficeret med klassisk svinepestvirus, oplysninger om:
 - datoen for aflivningen og antallet af svin i hver kategori, der er aflivet på hver bedrift
 - den epidemiologiske forbindelse mellem udbruddet eller tilfældet af klassisk svinepest og hver enkelt kontaktbedrift eller de forhold, der har givet anledning til mistanke om klassisk svinepest på hver enkelt mistænkt bedrift
 - resultaterne af de laboratorieundersøgelser, der er foretaget af de prøver, som er taget fra svinene på bedrifterne og på aflivningstidspunktet.

Hvis der ikke er aflivet svin på kontaktbedrifter, skal grundene til denne beslutning oplyses.

BILAG II

Principper og procedurer for rengøring og desinfektion

1. Generelle principper og procedurer:

- a) rengøring og desinfektion foregår under officielt tilsyn efter embedsdyrlægens instrukser
- b) desinfektionsmidlerne og koncentrationerne heraf skal godkendes officielt af myndighederne for at sikre, at klassisk svinepestvirus tilintetgøres
- c) desinfektionsmidlernes aktivitet bør kontrolleres inden brug, da visse desinfektionsmidlers aktivitet mindskes ved længere tids opbevaring
- d) valget af desinfektionsmidler og desinfektionsprocedurer bør træffes under hensyntagen til arten af de lokaler, køretøjer og genstande, der skal behandles
- e) affedtningsmidler og desinfektionsmidler skal anvendes under forhold, der sikrer, at midlernes effektivitet ikke forringes. Navnlig skal tekniske parametre, som fabrikanten har angivet, såsom tryk, minimumstemperatur og påkrævet kontaktid, overholdes
- f) uanset hvilket desinfektionsmiddel der anvendes, gælder følgende generelle regler:
 - strøelse og ekskrementer gennemvædes med desinfektionsmidlet
 - gulve, ramper og vægge vaskes og rengøres ved omhyggelig skrubning, efter at udstyr eller installationer, der ellers ville gøre rengøring og desinfektion mindre effektiv, om muligt er fjernet eller afmonteret
 - derpå anvendes desinfektionsmidlet på ny under overholdelse af den minimumskontaktid, som fabrikanten har angivet
- g) når vaskningen foregår med væsker under tryk, må rekontamination af de allerede rengjorte dele undgås
- h) der bør også foretages vaskning, desinfektion eller destruktion af udstyr, installationer, genstande eller aflukker, som kan være kontamineret
- i) efter desinfektionen må rekontamination undgås
- j) rengøring og desinfektion i henhold til dette direktiv skal dokumenteres i bedriftsregistret eller kørselsbogen og, når der kræves officiel godkendelse, godkendes af den tilsynsførende embedsdyrlæge.

2. Særlige bestemmelser om rengøring og desinfektion af inficerede bedrifter:
- a) foreløbig rengøring og desinfektion
- under aflivningen af dyrene skal der træffes alle de nødvendige foranstaltninger til at undgå eller mest muligt mindske spredningen af klassisk svinepestvirus. Dette indebærer bl.a. installering af midlertidigt desinfektionsudstyr, anvendelse af beskyttelsesdragter og brusebade, dekontaminering af udstyr, instrumenter og faciliteter og afbrydelse af strømmen, der driver ventilationen
 - aflivede dyrs kroppe skal sprøjtes med desinfektionsmiddel og fjernes fra bedriften i lukkede, tætte beholdere med henblik på destruktion
 - så snart svinekroppene er blevet fjernet med henblik på bortskaffelse, sprøjtes de dele af bedriften, hvor disse dyr har været opstaldet, og de dele af andre bygninger, gårdspladser m.v., som er blevet kontamineret under aflivning, slagtning eller undersøgelse efter slagtning, med desinfektionsmidler, der er godkendt i henhold til artikel 12
 - væv eller blod fra slagtning eller undersøgelse efter slagtning eller alvorlig kontamination af bygninger, gårdspladser, redskaber m.v. indsamles omhyggeligt og bortskaffes sammen med svinekroppene
 - det anvendte desinfektionsmiddel skal forblive på den behandlede overflade i mindst 24 timer.
- b) endelig rengøring og desinfektion
- fedt og snavs fjernes fra alle overflader med et affedningsmiddel, og overfladerne vaskes med koldt vand
 - efter afvaskning med koldt vand sprøjtes der igen med et desinfektionsmiddel
 - efter syv dages forløb behandles lokalerne med et affedningsmiddel, og der skylles med koldt vand, sprøjtes med et desinfektionsmiddel og skylles igen med koldt vand.
3. Desinfektion af kontamineret strøelse, gødning og gylle:
- a) gødning og strøelse opstakkes så den opvarmes, sprøjtes med et desinfektionsmiddel og henstår i mindst 42 dage
- b) gylle bør oplagres i mindst 42 dage efter sidste tilsætning af inficeret materiale, medmindre myndighederne giver tilladelse til en kortere oplagingsperiode for gylle, som er blevet behandlet effektivt i overensstemmelse med embedsdyrlægens anvisninger, så det sikres, at viruset tilintetgøres.

BILAG III

Liste over de nationale laboratorier for klassisk svinepest og deres opgaver

1. De nationale laboratorier for klassisk svinepest er følgende:

Belgien

Institut National de recherches vétérinaires, 1180 Bruxelles

Danmark

Statens Veterinære Institut for Virusforskning, Lindholm, 4771 Kalvehave

Tyskland

Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, 17498 Insel Riems

Grækenland

Veterinary Institute of Infectious and parasitic diseases, 15310 Ag. Paraskevi

Spanien

Centro de Investigación en Sanidad Animal, 28130 Valdeolmos (Madrid)

Frankrig:

AFSSA-Ploufragan, Zoopole des Cotes d'Armor, 22440 Ploufragan

Irland

Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Dublin 15

Italien

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche,
06100 Perugia

Luxembourg

Laboratoire de Medicine Veterinaire de l'Etat, 1020 Luxembourg

Nederlandene

Instituut voor Veehouderij en Diergezondheid (ID-DLO), 8200 AB Lelystad

Østrig

Bundesanstalt für Virusseuchenbekämpfung bei Haustieren, 1233 Wien

Portugal

Laboratório Nacional de InvestigaçãO Veterinária, 1500 Lissabon

Finland

Eläinlääkintä – ja elintarvikelaitos, 00231 Helsingfors

Sverige

Statens veterinärmedicinska anstalt, 75189 Uppsala

Det Forenede Kongerige:

Central Veterinary Laboratory, New Haw, Weybridge, Surrey KT15 3NB

2. De nationale laboratorier for klassisk svinepest er ansvarlige for at sikre, at laboratorieprøverne i hver enkelt medlemsstat til påvisning af klassisk svinepest og identifikationen af virusisolaters genotype udføres i henhold til den diagnostiske manual. Med henblik herpå kan de træffe særlige aftaler med EF-referencelaboratoriet eller med andre nationale laboratorier.
3. Det nationale laboratorium for klassisk svinepest i hver enkelt medlemsstat er ansvarlig for koordineringen af normer og diagnostiske metoder på de enkelte laboratorier for diagnosticering af klassisk svinepest i medlemsstaten. Med henblik herpå:
 - a) kan de levere diagnostiske reagenser til de enkelte laboratorier
 - b) skal de kontrollere kvaliteten af alle diagnostiske reagenser, der anvendes i medlemsstaten
 - c) skal de med regelmæssige mellemrum tilrettelægge sammenlignende undersøgelser
 - d) skal de opbevare isolater af klassisk svinepestvirus fra bekræftede tilfælde og udbrud i medlemsstaten.

BILAG IV

EF-referencelaboratoriet for klassisk svinepest

1. EF-referencelaboratoriet for klassisk svinepest er: Institut für Virologie, der Tierärztlichen Hochschule Hannover, Bünteweg 17, 30559 Hannover, Tyskland.
2. EF-referencelaboratoriet for klassisk svinepest har følgende opgaver og funktioner:
 - a) i samråd med Kommissionen at koordinere metoderne til diagnosticering af klassisk svinepest i medlemsstaterne, især ved:
 - at opbevare og udlevere cellekulturer til anvendelse ved diagnosticering
 - at typebestemme, opbevare og udlevere stammer af klassisk svinepestvirus med henblik på serologiske prøver og fremstilling af antiserum
 - at udlevere referencesera, konjugerede sera og andre referencereagenser til de nationale laboratorier med henblik på standardisering af de prøver og reagenser, der anvendes i medlemsstaterne
 - at etablere og vedligeholde en samling klassisk svinepestvirus
 - med mellemrum at tilrettelægge sammenlignende undersøgelser af diagnosticeringsprocedurer på EF-plan
 - at indsamle og sammenligne data og oplysninger om de anvendte diagnosticeringsmetoder og resultaterne af de udførte prøver
 - at karakterisere virusisolater ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå større viden om klassisk svinepests epizootiologi
 - at holde sig løbende underrettet om udviklingen i hele verden, hvad angår overvågning og forebyggelse af klassisk svinepest og sygdommens epizootiologi
 - at opretholde en ekspertise i klassisk svinepestvirus og andre relevante virusser, så der kan foretages en hurtig differentialdiagnosticering
 - at erhverve et indgående kendskab til fremstilling og anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, som anvendes til at udrydde og bekæmpe klassisk svinepest
 - b) at træffe de nødvendige foranstaltninger til at efteruddanne eller omskole eksperter i laboratoriediagnostik med henblik på harmonisering af diagnosticeringsmetoderne

- c) at have uddannet personale klar til nødsituationer inden for EF
- d) at drive forskning og så vidt muligt koordinere forskning, der tager sigte på at forbedre bekæmpelsen af klassisk svinepest.

BILAG V

Hovedkriterier for beslutningen om at aflive svin på kontaktbedrifter

Kriterier	Beslutning	
	For aflivning	Mod aflivning
Kliniske tegn, der tyder på klassisk svinepest på kontaktbedrifterne	Ja	Nej
Flytninger af svin fra udbrudsstedet til kontaktbedrifter efter det tidspunkt, hvor viruset sandsynligvis er ført ind på den inficerede bedrift	Ja	Nej
Kontaktbedrifter i et område med stor svinebelægningsgrad	Ja	Nej
Sandsynligheden for udskillelse af virus fra udbruddet forud for anvendelsen af udryddelsesforanstaltninger	Stor/ukendt	Begrænset
Kontaktbedrifter inden for 500 m ¹ fra udbruddet	Ja	Nej
Kontaktbedrifter i nærheden af mere end et udbrud	Ja	Nej
Antal svin på udbrudsstedet og/eller på kontaktbedrifter	Stort	Lille

¹ Når der er tale om områder med meget stor svinebelægningsgrad, må en større afstand overvejes.

BILAG VI

Hovedkriterier for beslutningen om nødvaccination på svinebedrifter

Kriterier	Beslutning	
	For vaccination	Mod vaccination
Antallet af/incidenskurven for udbruddene i de forudgående 10-20 dage	Stort/kraftigt stigende	Lavt/flad eller svagt stigende
Bedrifter, hvor vaccination kunne komme på tale, i et område med stor svinebelægningsgrad	Ja	Nej
Sandsynligheden for flere udbrud i området i de næste to måneder eller mere	Stor sandsynlighed	Ikke sandsynligt
Mangel på forarbejdningskapacitet	Ja	Nej

BILAG VII

Del A

Ophævet direktiv

Direktiv 80/217/EØF med efterfølgende ændringsretsakter

(jf. artikel 27)

- Direktiv 80/1101/EØF¹
- Direktiv 80/1274/EØF² kun artikel 2
- Direktiv 81/476/EØF³ kun for så vidt angår henvisningerne i artikel 1 og 2 til bestemmelserne i direktiv 80/217/EØF
- Direktiv 84/645/EØF⁴
- Direktiv 85/586/EØF⁵ kun for så vidt angår henvisningerne i artikel 5 til bestemmelserne i direktiv 80/217/EØF
- Direktiv 87/486/EØF⁶
- Direktiv 91/685/EØF⁷
- Beslutning 93/384/EØF⁸

¹ EFT L 325 af 1.12.1980, s. 17.
² EFT L 375 af 31.12.1980, s. 75.
³ EFT L 186 af 8.7.1981, s. 20.
⁴ EFT L 339 af 27.12.1984, s. 33.
⁵ EFT L 372 af 31.12.1985, s. 44.
⁶ EFT L 280 af 3.10.1987, s. 21.
⁷ EFT L 377 af 31.12.1991, s. 1.
⁸ EFT L 166 af 8.7.1993, s. 34.

Del B

Frister for gennemførelse i national ret

Direktiv	Gennemførelsesfrist
80/217/EØF	1. juli 1981
80/1101/EØF	
80/1274/EØF	1. juli 1981
81/476/EØF	
84/645/EØF	31. marts 1985
85/586/EØF	1. januar 1986
87/486/EØF	31. december 1987
91/685/EØF	1. juli 1992

BILAG VIII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Dette direktiv	Direktiv 80/217/EØF
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, litra a), b), e), f), m), n), o) og q)	Artikel 2, litra a), e), g), h), l), j), k) og m)
Artikel 2, litra c), d), g), h), i), j), k), l), p), r), s), t), u), v) og w)	-
Artikel 3, stk. 1	Artikel 3
Artikel 3, stk. 2 og 3	Artikel 12
Artikel 4, stk. 1 og 2	Artikel 4, stk. 1
Artikel 4, stk. 3	-
Artikel 4, stk. 4	Artikel 4, stk. 2
Artikel 5, stk. 1, litra a), c), d), f), g) og i)	Artikel 5, stk. 1, undtagen syvende led
Artikel 5, stk. 1), litra b), e) og h), og stk. 2	-
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7, stk. 1, og stk. 2, første afsnit	Artikel 5, stk. 2, artikel 10, stk. 1
Artikel 7, stk. 2, andet afsnit, og stk. 3	-
Artikel 8, første afsnit, og andet punktum i andet afsnit, litra b)	-
Artikel 8, undtagen ovennævnte afsnit og punktum	Artikel 7
Artikel 9, stk. 1, undtagen litra g) og h)	Artikel 9, stk. 1
Artikel 9, stk. 1, litra g) og h)	-
Artikel 9, stk. 2, 3 og 4	Artikel 9, stk. 2, 3 og 10
Artikel 10, stk. 1, undtagen litra g) og h), stk. 2 og 3	Artikel 9, stk. 4
Artikel 10, stk. 1, litra g) og h)	-
Artikel 10, stk. 4	Artikel 9, stk. 5
Artikel 11, stk. 1 og 2	Artikel 9, stk. 6
Artikel 11, stk. 3	Artikel 9, stk. 7
Artikel 12, stk. 1	Artikel 12

Artikel 12, stk. 2	-
Dette direktiv	Direktiv 80/217/EØF
Artikel 13, undtagen stk. 2, litra b)	Artikel 5, stk. 1, syvende led
Artikel 13, stk. 2, litra b)	-
Artikel 14	-
Artikel 15, stk. 1	Artikel 6a, stk. 1
Artikel 15, stk. 2, litra a) og b), femte og ottende led	-
Artikel 15, stk. 2, litra b), undtagen femte og ottende led	Artikel 6a, stk. 2
Artikel 15, stk. 2, litra c)	Artikel 6a, stk. 5
Artikel 15, stk. 2, litra d), og stk. 3	-
Artikel 16, stk. 1, undtagen fjerde afsnit, og stk. 2	Artikel 6a, stk. 3 og 4
Artikel 16, stk. 3, litra b), c), g), j), k), l) og n)	Artikel 6a, stk. 5
Artikel 16, stk. 1, fjerde afsnit, stk. 3, litra a), d), e), f), h), i), o), p) og q), og stk. 4	-
Artikel 17, stk. 1 og 2	Artikel 11
Artikel 17, stk. 3, 4 og 5	-
Artikel 18	Artikel 14, stk. 1, litra a) og c), og stk. 5
Artikel 19, stk. 1, stk. 3, undtagen litra h) og i), stk. 4, undtagen litra c), stk. 5 og 6, undtagen litra b)	Artikel 14, stk. 2, 3 og 4
Artikel 19, stk. 2, stk. 3, litra h) og i), stk. 4, litra c), stk. 7, 8 og 9	-
Artikel 20	-
Artikel 21	Artikel 14a
Artikel 22, stk. 1, 2 og 3	Artikel 14b, stk. 1, 2 og 4
Artikel 23	-
Artikel 24	-
Artikel 25	Artikel 16
Artikel 26	Artikel 16a
Artikel 27	-

Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	-
Dette direktiv	Direktiv 80/217/EØF
Artikel 31	Artikel 20
Bilag I	-
Bilag II, punkt 1, punkt 2, første og andet led, og punkt 3, litra b)	-
Bilag II, punkt 2, undtagen første og andet led, og punkt 3, litra b)	Bilag V
Bilag III, punkt 1 og 3	BILAG II
Bilag III, punkt 2	-
Bilag IV	Bilag VI
Bilag V	-
Bilag VI	-
Bilag VII	-