**Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet**

►**B**

# RÅDETS DIREKTIV
## av den 18 november 1985
## om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka

(85/511/EEG)

(EGT L 315, 26.11.1985, s. 11)

Ändrat genom:

| | | Officiella tidningen | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | sida | datum |
| ►**M1** | Rådets direktiv 90/423/EEG av den 26 juni 1990 | L 224 | 13 | 18.8.1990 |
| ►**M2** | Kommissionens beslut 92/380/EEG av den 2 juli 1992 | L 198 | 54 | 17.7.1992 |

Ändrat genom:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**A1** | Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige | C 241 | 21 | 29.8.1994 |
| | (anpassad genom rådets beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG) | L 1 | 1 | 1.1.1995 |

▼B

# RÅDETS DIREKTIV

## av den 18 november 1985

## om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka

(85/511/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 och 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([3]), och

med beaktande av följande:

En av gemenskapens uppgifter på det veterinära området är att förbättra hälsotillståndet hos boskap och på så sätt öka boskapsuppfödningens lönsamhet.

Mul- och klövsjuka kan snabbt få epizootisk omfattning och vid uppfödning av svin och idisslare i allmänhet orsaka dödlighet och störningar i sådan omfattning att lönsamheten kraftigt försämras.

Så snart sjukdomen misstänks måste därför sådana åtgärder vidtas att den omedelbart och effektivt kan bekämpas så snart misstanken har bekräftats. De behöriga myndigheterna skall anpassa dessa åtgärder med hänsyn till om en stat på hela sitt territorium eller delar av detta genomför ett profylaktiskt vaccinationsprogram eller inte. Medlemsstater som har ett sådant program kan på vissa villkor tillåta att djur med tillräckligt immunskydd mot mul- och klövsjukeviruset undantas från slakt.

Så snart ett sjukdomsfall inträffar måste varje spridning av sjukdomen förhindras genom noggrann övervakning av alla djurtransporter och all användning av sådana varor som kan antas vara smittförande samt, i tillämpliga fall, genom vaccinering.

Sjukdomsdiagnos och identifiering av viruset i fråga måste utföras under överinseende av ansvariga laboratorier, vars verksamhet samordnas av ett referenslaboratorium som utses av gemenskapen.

Det vaccin som används vid nödvaccinering måste kontrolleras med avseende på såväl verkan som säkerhet. Denna kontroll skall samordnas av en speciell institution som utses av gemenskapen. Särskilda samordnade åtgärder måste dessutom genomföras där sådana virustyper eller varianter har upptäckts, mot vilka de vacciner, som vanligen används inom gemenskapen inte ger tillräckligt skydd. Det är därför nödvändigt att de vaccinerande medlemsstaterna ges möjlighet att upprätta fleråriga vaccinationsprogram, som kommer att bedömas och i tillämpliga fall samordnas inom gemenskapen.

Ett förfarande bör fastställas för ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen.

De åtgärder som införs genom detta direktiv är av experimentell natur och måste ses över i takt med utvecklingen.

---

([1]) EGT nr C 248, 22.9.1982, s. 3.
([2]) EGT nr C 242, 12.9.1983, s. 128.
([3]) EGT nr C 77, 21.3.1983, s. 5.

▼B

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

▼M1

*Artikel 1*

Detta direktiv anger de kontrollåtgärder som skall sättas in vid bekämpning av mul- och klövsjuka inom gemenskapen, oavsett vilken typ av virus som är orsaken.

▼B

*Artikel 2*

I detta direktiv skall definitionerna enligt artikel 2 i direktiv 64/432/EEG ([1]) gälla i tillämpliga delar.

Följande definitioner skall också gälla:

a) *djur som är mottagligt för smitta*: varje tam eller vild idisslare eller gris som finns på en anläggning.

b) *receptivt djur*: varje djur som är mottagligt för smitta och som inte har vaccinerats eller som har vaccinerats men vars immunitet anses otillräcklig av den behöriga myndigheten.

c) *smittat djur*: varje djur som är mottagligt för smitta och

— hos vilket man har konstaterat kliniska symtom eller postmortala organskador som kan härledas till mul- och klövsjuka,

eller

— hos vilket förekomst av mul- och klövsjuka officiellt har fastställts i samband med laboratorieundersökning.

d) *djur som misstänks vara smittat*: varje djur som är mottagligt för smitta och som visar kliniska symtom eller postmortala organskador av sådant slag att förekomst av mul- och klövsjuka skäligen kan misstänkas.

e) *djur som misstänks vara smittbärare*: varje djur som är mottagligt för smitta och som enligt insamlad epizootiologisk information direkt eller indirekt kan ha kommit i kontakt med mul- och klövsjukevirus.

*Artikel 3*

Medlemsstaterna skall se till att all förekomst eller misstänkt förekomst av mul- och klövsjuka omedelbart och tvingande anmäls till den behöriga myndigheten i enlighet med direktiv 82/894/EEG ([2]).

*Artikel 4*

1. Om en anläggning som innehåller ett eller flera djur som misstänks vara smittade av mul- och klövsjuka eller bärare av smittan skall medlemsstaterna se till att officiella undersökningar omedelbart påbörjas för att bekräfta eller undanröja misstanken om sjukdomens förekomst och särskilt att den officiella veterinären tar eller låter ta de prov som är nödvändiga för en undersökning vid laboratorium.

Så snart den misstänkta smittan har anmälts skall den behöriga myndigheten sätta anläggningen under offentlig tillsyn och särskilt beordra följande:

— Alla djurslag som är mottagliga för smitta skall inventeras och för vart och ett av dessa djurslag skall antecknas antalet döda och smittade djur och djur som kan antas bli smittade eller smittbärande. Inventeringen måste hållas aktuell med avseende på djur som föds eller dör under den tid misstanken kvarstår. Inventeringsuppgifterna skall visas upp på begäran och får kontrolleras vid varje besök.

— Alla djur inom anläggningen som är mottagliga för smittan skall hållas kvar i sina stallar eller på någon annan plats där de kan isoleras.

([1]) EGT nr 121, 29.7.1964, s. 1977/64.
([2]) EGT nr L 378, 31.12.1982, s. 58.

▼B

— Inga djur som är mottagliga för smittan får släppas in till eller ut från anläggningen.

— Inga djur av annan art får släppas in till eller ut från anläggningen utan att den behöriga myndigheten har godkänt detta.

— Förbjuda all transport från anläggningen av kött eller kroppar av djur som är mottagliga för smitta eller av djurfoder, redskap, föremål eller andra ämnen som ull, sopor eller avfall som kan antas överföra mul- och klövsjuka, såvida inte den behöriga myndigheten har tillåtit sådan transport.

— Förbjuda all transport av mjölk från anläggningen. Vid problem med förvaring av mjölken på anläggningen får den behöriga myndigheten tillåta att mjölk under veterinärtillsyn transporteras från anläggningen till ett företag där mjölken kan värmebehandlas på sådant sätt att mul- och klövsjukeviruset med säkerhet oskadliggörs.

— All persontrafik till eller från anläggningen får endast ske efter tillstånd av den behöriga myndigheten.

— All fordonstrafik till eller från anläggningen får endast ske efter tillstånd av den behöriga myndigheten som skall fastställa de villkor som behövs för att hindra spridningen av mul- och klövsjukeviruset.

— Lämpliga desinficeringsmedel skall användas vid in- och utgångar till de byggnader där de djur som är mottagliga för smittan är inhysta, samt till anläggningen som sådan.

— En epizootiologisk undersökning skall utföras i enlighet med artikel 7 och 8.

2. Den behöriga myndigheten får utsträcka åtgärderna enligt punkt 1 till att även omfatta angränsande anläggningar, om dessa på grund av belägenhet, utformning eller kontakter med djur från den anläggning som misstänks vara smittad kan misstänkas vara smittförande.

3. De åtgärder som avses i punkt 1 och 2 får inte upphävas förrän misstanken om mul- och klövsjuka är officiellt undanröjd.

*Artikel 5*

Så snart det har blivit bekräftat att ett eller flera sådana djur som definieras i artikel 2 c finns på en anläggning, skall den behöriga myndigheten införa följande åtgärder:

1) Den officiella veterinären skall ta eller låta ta de prov som behövs för undersökning vid det laboratorium som anges i bilaga 1, om sådana prov och undersökningar inte har tagits eller utförts enligt artikel 4.1 första stycket under den tid misstanken kvarstod.

2) Utöver de åtgärder som räknas upp i artikel 4.1 skall följande åtgärder vidtas omedelbart:

▼M1

---

▼B

— skall de av anläggningens djur som är mottagliga för smittan slaktas på platsen under offentlig övervakning och på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att mul- och klövsjukeviruset sprids,

— skall dessa djur efter slakten förintas under offentlig övervakning och på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att mul- och klövsjukeviruset sprids,

— skall kött från de av anläggningens djur som är mottagliga för smittan och som har slaktats mellan den tidpunkt då sjukdomen tros ha kommit till anläggningen och den tidpunkt då officiella åtgärder började vidtas så långt möjligt spåras och förintas under offentlig övervakning och på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att mul- och klövsjukeviruset sprids,

— skall kropparna efter djur som är mottagliga för smittan och som har dött på anläggningen förintas under offentlig övervakning och på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att mul- och klövsjukeviruset sprids,

▼B

— skall alla ämnen som avses i artikel 4.1 andra stycket, femte strecksatsen förintas eller behandlas på sådant sätt att varje förekomst av mul- och klövsjukeviruset destrueras, varvid all behandling måste utföras enligt instruktioner från den officiella veterinären,

— skall mjölk- och mjölkvaror förintas på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för att mul- och klövsjukeviruset sprids,

— skall, sedan de djur som är mottagliga för smittan och de ämnen som avses i artikel 4.1 andra stycket femte strecksatsen ha bortskaffats, byggnaderna där djuren varit inhysta, byggnadernas omgivningar och de fordon som djuren transporterats med samt all utrustning som kan antas vara smittförande rengöras och desinficeras i enlighet med artikel 10,

— skall inga djur som är mottagliga för smittan återföras till anläggningen förrän minst 21 dagar efter det att rengöringen och desinficeringen enligt artikel 10 har avslutats,

— skall en epizootiologisk undersökning utföras i enlighet med artikel 7 och 8.

▼M1

---

▼B

3) Bestämmelserna i punkt 1 ►M1 behöver inte gälla ◄ om det framkommer en sekundär källa som epidemiologiskt hänger samman med en primär källa för vilken prov redan har tagits.

4) Den behöriga myndigheten får utsträcka de åtgärder som fastställs i punkt 1 till angränsande anläggningar, om dessa genom belägenhet, utformning eller kontakter med djur från den anläggning där sjukdomen har registrerats kan misstänkas vara smittförande.

*Artikel 6*

1. Vid anläggningar som består av två eller flera produktionsenheter får den behöriga myndigheten i fråga om friska produktionsenheter inom en sådan smittad anläggning bevilja undantag från kraven i ►M1 artikel 5.2, första och andra strecksatserna ◄ under förutsättning att den officiella veterinären har bekräftat att dessa enheter i fråga om struktur och storlek och den verksamhet som bedrivs där är av sådant slag att djuren inhyses, sköts och utfodras i fullständig avskildhet så att viruset inte kan spridas.

Samma åtgärder och möjlighet att avvika från kraven i artikel ►M1 5.2 ◄ sjätte strecksatsen får även tillämpas på anläggningar som producerar mjölk, under förutsättning att mjölkningen i varje enhet dessutom utförs fullständigt avskilt.

▼M1

2. När punkt 1 tillämpas skall medlemsstaterna vidta de åtgärder som anges i kommissionens beslut 88/397/EEG ([1]).

▼B

3. Åtgärderna i punkt 2 får ändras enligt förfarandet i artikel 16 så att de stämmer överens med de åtgärder som har antagits av medlemsstaterna.

*Artikel 7*

Den epizootiologiska undersökningen skall omfatta

— hur länge mul- och klövsjukan har funnits på anläggningen innan den upptäcktes eller misstänktes,

— hur mul- och klövsjukan kan ha kommit in i anläggningen samt identifiering av andra anläggningar med djur som är mottagliga för

([1]) EGT nr L 189, 20.7.1988, s. 25.

▼B

smittan och som kan ha smittats eller blivit smittbärande från samma källa,

— trafik med personer, fordon och ämnen enligt artikel 4.1 andra stycket femte strecksatsen som kan misstänkas ha fört med sig viruset till eller från anläggningerna.

*Artikel 8*

1. a) Om den officiella veterinären finner eller på grundval av bekräftade uppgifter anser att mul- och klövsjuka kan ha överförts från andra anläggningar till den anläggning som avses i artikel 4, eller från denna anläggning till andra anläggningar genom personer, djur eller fordon eller på annat sätt, skall dessa andra anläggningar ställas under offentlig övervakning enligt artikel 4 och denna övervakning får inte hävas förrän den misstänkta förekomsten av mul- och klövsjuka har undanröjts officiellt i fråga om den anläggning som avses i artikel 4.

b) Om den officiella veterinären finner eller på grundval av bekräftade uppgifter anser att mul- och klövsjukan kan ha överförts till den anläggning som avses i artikel 5 från andra anläggningar genom personer, djur eller fordon eller på annat sätt, skall dessa andra anläggningar ställas under offentlig övervakning enligt artikel 4.

c) Om den officiella veterinären finner eller på grundval av bekräftade uppgifter anser att mul- och klövsjukan kan ha överförts från den anläggning som avses i artikel 5 till andra anläggningar genom personer, djur eller fordon eller på annat sätt, skall bestämmelserna i artikel 4 tilllämpas på dessa andra anläggningar.

2. När bestämmelserna i punkt 1 tillämpas på en anläggning skall den behöriga myndigheten förbjuda att djur från sådana anläggningar som avses i 1 a och b under en period av 15 dagar och från sådana anläggningar som avses i 1 c under en period av 21 dagar förflyttas från anläggningen utom för att under offentlig övervakning transporteras direkt till slakteri för nödslakt. Innan sådant tillstånd lämnas skall den officiella veterinären ha undersökt besättningen och bekräftat att inget av djuren misstänks vara smittat.

3. Om förhållandena anses medge detta får den ansvariga myndigheten begränsa åtgärderna enligt 1 a och b till en del av anläggningen och de djur som är inhysta där, under förutsättning att djuren där har inhysts, skötts och utfodrats i fullständig avskildhet.

*Artikel 9*

1. När diagnosen mul- och klövsjuka har bekräftats officiellt skall medlemsstaterna se till att den behöriga myndigheten fastställer en skyddszon med minst 3 km radie och en övervakningszon med minst 10 km radie kring den smittade anläggningen. ►**M1** När zonerna definieras skall hänsyn tas till naturliga gränser, övervakningsresurser och teknisk utveckling som gör det möjligt att förutse en eventuell spridning av viruset med luften eller på annat sätt och skall om så behövs omprövas mot denna bakgrund. ◄

2. a) Inom skyddszonerna skall följande åtgärder vidtas:

▼M1

— Alla anläggningar med djur av mottagliga arter skall inventeras.

— De anläggningar som ingår i denna inventering skall regelbundet inspekteras av veterinär.

▼B

— Förbud mot att under de första 15 dagarna från anläggningen förflytta djur som är mottagliga för smittan utom för att under offentlig kontroll transportera dem direkt till ett slakteri inom zonen för nödslakt eller, om ett slakteri med veterinärkontroll saknas inom zonen, till ett slakteri som den behöriga myndigheten har utsett. Tillstånd till sådan transport får lämnas av den behöriga myndigheten först när den officiella veterinären

▼B

har undersökt anläggningens alla djur som är mottagliga för smittan och bekräftat att där inte finns några misstänkta djur.

— Förbud mot ambulerande avelstjänst.

— Förbud mot insemination under de första 15 dagarna utom när denna utförs av djurens ägare med sperma som finns på gården eller med sperma som levererats direkt från en inseminationscentral.

— Förbud mot marknader, utställningar och andra anhopningar av djur som är mottagliga för smittan, även uppsamling och distribution.

— Utan att tillämpningen av det fall som avses i tredje strecksatsen andra meningen påverkas skall all transport av djur som är mottagliga för smittan förbjudas utom vid transitering av kreatur på riksvägar eller stambanor.

b) De åtgärder som tillämpas inom skyddszonen skall gälla i minst 15 dagar efter det att alla djuren enligt artikel 5 har bortskaffats från anläggningen och den preliminära rengöringen och desinficeringen av denna anläggning har utförts enligt artikel 10. Dock skall de åtgärder för övervakningszonen som anges i punkt 3 fortsätta att tillämpas i skyddszonen under den tid som fastställs i punkt 3 b.

3. a) I övervakningszonen skall följande åtgärder vidtas:

— Inventering av alla anläggningar som har djur som är mottagliga för smittan.

— Förbud mot förflyttning på allmänna vägar av djur som är mottagliga för smittan utom för att föra dem till betesmark.

— Transport inom övervakningszonen av djur som är mottagliga för smittan skall godkännas av den behöriga myndigheten.

— Förbud mot förflyttning av djuren från övervakningszonen under de första 15 dagarna. Mellan den 15:e och 30:e dagen får djuren endast avlägsnas från denna zon för att under offentlig övervakning transporteras direkt till ett slakteri för nödslakt. Sådan transport får godkännas av den behöriga myndigheten först sedan den officiella veterinären undersökt samtliga berörda djur och bekräftat att inget av djuren är smittat.

— Förbud mot ambulerande avelstjänst.

— Förbud mot marknader, utställningar och andra anhopningar av djur som är mottagliga för smittan.

b) Åtgärderna i övervakningszonen skall tillämpas i minst 30 dagar efter det att alla djur enligt artikel 5 har bortskaffats från anläggningen och den preliminära rengöringen och desinficeringen av anläggningen enligt artikel 10 har utförts.

*Artikel 10*

Medlemsstaterna skall säkerställa att

— de desinfektionsmedel som används och deras koncentrationer är officiellt godkända av den behöriga myndigheten,

— rengöring och desinficering utförs under offentlig övervakning enligt den officiella veterinärens föreskrifter.

*Artikel 11*

1. Medlemsstaterna skall säkerställa följande:

— Laboratorieprov för att konstatera förekomsten av mul- och klövsjuka skall utföras vid ett sådant nationellt laboratorium som anges i ►**M1** bilaga B ◄, som får ändras eller kompletteras enligt förfarandet i artikel 17. Detta laboratorieprov bör om så är nödvändigt och särskilt i sjukdomens första skede visa vilken typ, subtyp eller, i förekommande fall, variant av viruset det är fråga om, vilket om så är nödvändigt kan bekräftas av ett referenslaboratorium som har utsetts av gemenskapen.

▼B

— Ett av de nationella laboratorierna i ►M1 bilaga B ◄ skall ansvara för samordningen av normer och metoder för diagnos i varje medlemsstat.

— De nationella laboratorierna i första strecksatsen skall hålla kontakt med ett referenslaboratorium som utses av gemenskapen.

2. Rådet skall med kvalificerad majoritet på kommissionens förslag före den 1 januari 1987 utse det referenslaboratorium som avses i punkt 1 och fastställa dess befogenheter samt detaljerade regler för hur punkt 1 andra strecksatsen skall tillämpas.

*Artikel 12*

Medlemsstaterna skall säkerställa följande:

— Djur som är mottagliga för smitta och som lämnar den anläggning där de hör hemma skall identifieras på ett sådant sätt att deras ursprungsanläggning eller den anläggning som de kommer ifrån och deras förflyttningar snabbt kan spåras. För vissa kategorier och utan att påverka tillämpningen av artikel 13 i rådets direktiv 80/217/EEG av den 22 januari om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av klassisk svinpest [1], senast ändrat genom direktiv 84/645/EEG [2], får den behöriga myndigheten dock under vissa omständigheter och med hänsyn till hälsoläget tillåta andra sätt att snabbt spåra djurens ursprungsanläggning, eller den anläggning som de kommer ifrån, och deras förflyttningar. Åtgärderna för att identifiera djuren eller för att spåra deras ursprungsanläggning skall bestämmas av den behöriga myndigheten.

— Djurens ägare eller skötare skall åläggas att på begäran lämna uppgifter till den behöriga myndigheten om de djur som anländer till eller lämnar hans anläggning.

— Alla personer som medverkar i transport eller försäljning av djur som är mottagliga för smittan skall till den behöriga myndigheten kunna lämna detaljerade uppgifter om varje förflyttning av djur som de har transporterat eller sålt.

▼M1

*Artikel 13*

1. Medlemsstaterna skall se till att

— användning av vacciner mot mul- och klövsjuka förbjuds,

— mul- och klövsjukevirus för forskning, diagnos och/eller framställning av vacciner endast hanteras av de godkända inrättningar och laboratorier som anges i bilaga A och B,

— mul- och klövsjukevacciner inom gemenskapens territorium lagras, framställs, distribueras och säljs under offentlig kontroll,

— de inrättningar och laboratorier som avses i andra strecksatsen endast skall godkännas om de uppfyller FAO:s minimikrav för inrättningar som arbetar med mul- och klövsjukevirus *in vitro* och *in vivo*.

2. Veterinär expertis från kommissionen skall i samarbete med behöriga myndigheter i medlemsstaterna utföra stickprov för att kontrollera om säkerhetssystemen vid inrättningarna och laboratorierna enligt bilaga A och B uppfyller FAO:s minimikrav.

Kommissionen skall utföra dessa stickprov minst en gång om året, första gången före den 1 januari 1992, och skall före denna dag också överlämna en första rapport till Ständiga veterinärkommittén. Mot bakgrund av dessa stickprov får kommissionen enligt artikel 17 ompröva listan över inrättningar och laboratorier i bilaga A och B till och med den 31 december 1991. Listan kommer att uppdateras regelbundet genom samma förfarande.

[1] EGT nr L 47, 21.2.1980, s. 11.
[2] EGT nr L 339, 27.12.1984, s. 33.

▼M1

Genom samma förfarande får beslut också fattas om att anta en enhetlig kod för god funktion hos de säkerhetssystem som används vid de inrättningar och laboratorier som anges i bilaga A och B.

3. Trots bestämmelserna i punkt 1 om användningen av vaccin mot mul- och klövsjuka får, när mul- och klövsjuka har konstaterats och hotar att få stor omfattning, beslut fattas om nödvaccinering genom tekniska förfaranden som garanterar djurens fullständiga immunitet. I detta fall skall besluten innehålla uppgifter om

— den geografiska yta inom vilken nödvaccineringen skall utföras,

— art och ålder på de djur som skall vaccineras,

— hur länge vaccinationen skall pågå,

— ett särskilt stopp för vaccinerade djur och deras produkter,

— speciell identifiering och speciell registrering av de vaccinerade djuren,

— andra frågor som hänger samman med nödläget.

Beslut om nödvaccinering skall fattas av kommissionen i samarbete med den aktuella medlemsstaten enligt förfarandet i artikel 16. Detta beslut skall särskilt beakta antalet djur i vissa regioner och behovet av att skydda speciella raser.

Utan hinder av första stycket får dock beslutet att införa nödvaccinering kring den plats där sjukdomen har konstaterats fattas av den berörda medlemsstaten sedan kommissionen har underrättats, förutsatt att gemenskapens intressen inte åsidosätts. Beslutet skall omedelbart granskas av Ständiga veterinärkommittén enligt förfarandet i artikel 16.

*Artikel 14*

1. Medan gemenskapen bygger upp en reserv av vaccin mot mul- och klövsjuka skall medlemsstaterna ha rätt att behålla reserver av antigener vid någon av de inrättningar som anges i bilagorna.

Vid tillämpningen av första stycket skall avtal slutas mellan kommissionen och de ansvariga i de inrättningar som medlemsstaterna har utsett. Avtalen skall särskilt ange de nödvändiga doserna av antigener för högst 10 serotyper och ta hänsyn till de beräknade kraven i samband med de planer som avses i artikel 5.1 i direktiv 90/423/EEG ([1]).

Efter denna övergångsperiod skall medlemsstaterna ha rätt att under gemenskapens överinseende behålla inrättningar för förpackning och förvaring av vacciner som är färdiga att använda för nödvaccinering.

2. Före den 1 april 1991 skall rådet med kvalificerad majoritet på kommissionens förslag utse ett specialiserat institut för kontroll av vaccin och korsimmunitet samt fastställa dess befogenheter.

3. Före den 1 april 1991 skall kommissionen förelägga rådet en rapport som, om så är lämpligt, skall åtföljas av förslag till regler om förpackning, framställning, distribution och lagerstatus för vacciner mot mul- och klövsjuka inom gemenskapen tillsammans med förslag till upprättande inom gemenskapen av minst två reservförråd av vacciner mot mul- och klövsjuka.

---

▼B

*Artikel 16*

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Ständiga veterinärkommittén (i det följande kallad ”kommittén”) som inrättats genom rådets beslut 68/361/EEG ([2]).

([1]) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 13.
([2]) EGT nr 255, 18.10.1968, s. 23.

▼A1

2. Kommissionens företrädare skall föreslå kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom två dagar. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt den artikeln. Ordföranden får inte rösta.

▼B

►A1 3. ◄ Kommissionen skall själv anta förslaget och omedelbart verkställa det om det är förenligt med yttrandet från kommittén. Om förslaget inte är förenligt med yttrandet från kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom 15 dagar från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas och omedelbart verkställa dem, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

*Artikel 17*

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas, skall ordföranden antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén.

▼A1

2. Kommissionens företrädare skall föreslå kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

▼B

►A1 3. ◄ Kommissionen skall själv anta förslaget och omedelbart verkställa det om det är förenligt med yttrandet från kommittén. Om förslaget inte är förenligt med yttrandet från kommittén eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom 15 dagar från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas och omedelbart verkställa dem, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

▼M1

*Artikel 18*

Inom två år från antagandet av direktiv 90/423/EEG ([1]) skall rådet på nytt bedöma läget på grundval av en rapport från kommissionen, då så är lämpligt med tillhörande förslag, om de erfarenheter som vunnits vid tillämpningen av detta direktiv.

▼B

*Artikel 19*

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som behövs för att följa detta direktiv senast den 1 januari 1987.

*Artikel 20*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

([1]) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 13.

▼M2

*BILAGA A*

**KOMMERSIELLA LABORATORIER SOM ÄR GODKÄNDA FÖR HANTERING AV LEVANDE MUL- OCH KLÖVSJUKEVIRUS FÖR FRAMSTÄLLNING AV VACCIN**

| | |
|---|---|
| Tyskland: | Bayer AG<br>Osteratherstraße 1a<br>5000. Köln 60 |
| Frankrike: | Rhône-Merieux, Laboratoire IFFA<br>rue Marcel Mérieux<br>69007. Lyon |
| Spanien: | Cooper Zeltia SA<br>36400. Porriño (Pontevedra) |
| | Laboratorio de Sanidad Veterinaria Hipra, SA<br>Les Prades<br>17170. Amer (Girona) |
| | Laboratorios Sobrino SA<br>Apartado 49<br>18080. Olot (Girona) |
| Storbritannien: | Rhône-Mérieux, Pirbright Laboratory<br>Ash Road<br>Pirbright, Woking, Surrey |

▼A1

| | |
|---|---|
| Sverige: | Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala |

▼M2

*BILAGA B*

**NATIONELLA LABORATORIER SOM ÄR GODKÄNDA FÖR HANTERING AV LEVANDE MUL- OCH KLÖVSJUKEVIRUS**

| | |
|---|---|
| Belgien och Luxemburg: | Institut national de recherches vétérinaires,<br>Groeselenberg 99<br>1180 Bryssel |
| Danmark: | Statens Veterinære Institut for Virusforskning<br>Lindholm |
| Italien: | Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna<br>Brescia |
| Storbritannien och Irland: | Institute for Animal Health<br>Pirbright, Woking, Surrey |
| Frankrike: | Laboratoire national de pathologie bovine<br>Lyon |
| | Laboratoire central de recherche vétérinaire<br>Maisons-Alfort |
| Grekland: | Institute for Foot and Mouth Disease and Exotic Diseases<br>Attiki 15310 |
| Tyskland: | Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere<br>— Anstaltsteil 7400 Tübingen<br>— Anstaltsteil Friedrich Loeffler Institut<br>O-2201 — Insel Riems |
| Nederländerna: | Centraal Diergeneeskundig Instituut<br>Lelystad |
| Spanien: | Laboratorio de Alta Seguridad Biológica (INIA)<br>28130 Madrid |

▼A1

| | |
|---|---|
| Österrike: | Bundesanstalt für Virusseuchenbekämpfung bei Haustieren, Wien-Hetzendorf |
| Finland: | Statens Veterinære Institut for virusforskning, Lindholm, Danmark Animal Virus Research Institute, Pirbright, Woking, Surrey, Förenade kungariket |
| Sverige: | Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala |