

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 januari 2011

## om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien

[delgivet med nr K(2011) 179]

(Text av betydelse för EES)

(2011/44/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.4,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 10.4, och

av följande skäl:

- (1) Den 5 januari 2011 rapporterade Bulgarien ett fall av mul- och klövsjuka hos ett vildsvin som skjutits i regionen Burgas i sydöstra Bulgarien i ett område med förstärkt övervakning längs gränsen till Turkiet. Kommissionen antog därför beslut 2011/8/EU av den 6 januari 2011 om vissa tillfälliga skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien <sup>(3)</sup>.
- (2) Den 9 januari 2011 rapporterade Bulgarien utbrott av mul- och klövsjuka hos boskap i samma område. Den nya epidemiologiska situationen kräver en översyn av de tidigare antagna åtgärderna, även mot bakgrund av de uppgifter som Bulgarien lämnat och diskussionerna med medlemsstaterna vid mötet i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 12 januari 2011.
- (3) Situationen när det gäller mul- och klövsjuka i Bulgarien kan utgöra ett hot mot djurbesättningar i andra medlemsstater i samband med handeln med levande klövdjur och utsläppande på marknaden av vissa produkter därav.
- (4) Bulgarien har vidtagit åtgärder i enlighet med rådets direktiv 2003/85/EG av den 29 september 2003 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka <sup>(4)</sup>, särskilt de åtgärder som föreskrivs kapitel II avsnitt 3 och artikel 85.4 i det direktivet.
- (5) Hela Bulgariens territorium omfattas av restriktionerna enligt artiklarna 2, 4, 5, 6, 8b och 11 i kommissionens beslut 2008/855/EG av den 3 november 2008 om djur-

hälsoåtgärder för att bekämpa klassisk svinpest i vissa medlemsstater <sup>(5)</sup>. Eftersom Bulgarien anges i del II i bilagan till det beslutet får landet dock under vissa hälso-villkor sända färskt svinkött samt köttberedningar och köttprodukter framställda av sådant kött.

- (6) Sjukdomssituationen i Bulgarien kräver att de kontroll-åtgärder avseende mul- och klövsjuka som de behöriga myndigheterna i Bulgarien vidtagit stärks.
- (7) Det är lämpligt att som permanent åtgärd definiera hög- och lågriskområdena i den berörda medlemsstaten samt förbjuda sändning av mottagliga djur från dessa hög- och lågriskområden och sändning av produkter som kommer från mottagliga djur från högriskområdena. I beslutet bör det även fastställas bestämmelser för sändning från dessa områden av säkra produkter som antingen hade producerats innan restriktionerna infördes eller som producerats av råvaror som härstammar från områden utanför restriktionsområdena eller som har genomgått en behandling som visat sig vara effektiv när det gäller inaktivering av det eventuella mul- och klövsjukeviruset.
- (8) Storleken på de definierade riskområdena står i direkt relation till resultatet av spårningen av möjliga kontakter med den smittade anläggningen och tar hänsyn till möjligheten att i tillräcklig utsträckning kontrollera förflyttningar av djur och produkter. I nuläget bör hela regionen Burgas enligt de uppgifter som lämnats av Bulgarien förbli ett högriskområde.
- (9) Sändningsförbudet bör endast omfatta produkter som kommer från djur av mottagliga arter som i sin tur kommer från eller härrör från djur med ursprung i de högriskområden som anges i bilaga I och bör inte beröra transitering genom dessa områden av produkter som kommer från eller härrör från djur med ursprung i andra områden.
- (10) Rådets direktiv 64/432/EEG <sup>(6)</sup> rör djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen.
- (11) Rådets direktiv 91/68/EEG <sup>(7)</sup> rör djurhälsovillkor för handel med får och getter inom gemenskapen.

<sup>(1)</sup> EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

<sup>(2)</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

<sup>(3)</sup> EUT L 6, 11.1.2011, s. 15.

<sup>(4)</sup> EUT L 306, 22.11.2003, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 302, 13.11.2008, s. 19.

<sup>(6)</sup> EGT 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

<sup>(7)</sup> EGT L 46, 19.2.1991, s. 19.

- (12) Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG <sup>(1)</sup> rör bland annat handel med andra klövdjur och med sperma, ägg (ova) och embryon från får och getter samt med embryon från svin.
- (13) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung <sup>(2)</sup> rör bland annat hälsobestämmelser för produktion och saluföring av färskt kött, malet kött, maskinurbanat kött, köttberedningar, kött av hägnat vilt, köttprodukter (inbegripet behandlade magar, blåsor och tarmar) och mejeriprodukter.
- (14) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel <sup>(3)</sup> rör bland annat kontrollmärkning av livsmedel av animaliskt ursprung.
- (15) I rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel <sup>(4)</sup> fastställs särskild behandling av köttprodukter för att garantera att mul- och klövsjukeviruset inaktiveras i produkter av animaliskt ursprung.
- (16) Kommissionens beslut 2001/304/EG av den 11 april 2001 om märkning och användning av vissa animaliska produkter i samband med beslut 2001/172/EG om vissa skyddsåtgärder beträffande mul- och klövsjuka i Förenade kungariket <sup>(5)</sup> rör ett särskilt kontrollmärke som ska anbringas på vissa produkter av animaliskt ursprung som endast får släppas ut på den nationella marknaden. Det är lämpligt att i en särskild bilaga föreskriva en liknande märkning när det gäller mul- och klövsjuka i Bulgarien.
- (17) I rådets direktiv 92/118/EEG <sup>(6)</sup> fastställs djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A.I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, till direktiv 90/425/EEG, samt för import till gemenskapen av sådana produkter.
- (18) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel <sup>(7)</sup> föreskrivs en rad olika behandlingar för animaliska biprodukter som är lämpade för inaktivering av mul- och klövsjukeviruset.
- (19) I rådets direktiv 88/407/EEG <sup>(8)</sup> fastställs djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av djupfryst sperma från tamdjur av nötkreatur.
- (20) Rådets direktiv 89/556/EEG <sup>(9)</sup> rör djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och import från tredjeland av embryon från tamdjur av nötkreatur.
- (21) I rådets direktiv 90/429/EEG <sup>(10)</sup> fastställs djurhälsokrav som är tillämpliga vid handel inom gemenskapen med och import av sperma från tamdjur av svin.
- (22) Förslagor till hälsointyg för handel inom unionen med sperma, ägg och embryon från får och getter samt med ägg och embryon från svin fastställs i kommissionens beslut 2010/470/EU av den 26 augusti 2010 om fastställande av förslagor till hälsointyg för handel inom unionen med sperma, ägg och embryon från hästdjur, får och getter samt med ägg och embryon från svin <sup>(11)</sup>.
- (23) Om läkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel <sup>(12)</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(13)</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel <sup>(14)</sup> inte längre omfattas av förordning (EG) nr 1774/2002 bör de undantas från djurhälsorestriktionerna i detta beslut.

<sup>(1)</sup> EGT L 268, 14.9.1992, s. 54.

<sup>(2)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.

<sup>(3)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 206.

<sup>(4)</sup> EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.

<sup>(5)</sup> EGT L 104, 13.4.2001, s. 6.

<sup>(6)</sup> EGT L 62, 15.3.1993, s. 49.

<sup>(7)</sup> EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

<sup>(8)</sup> EGT L 194, 22.7.1988, s. 10.

<sup>(9)</sup> EGT L 302, 19.10.1989, s. 1.

<sup>(10)</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 62.

<sup>(11)</sup> EUT L 228, 31.8.2010, s. 15.

<sup>(12)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(13)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(14)</sup> EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

- (24) I artikel 6 i kommissionens beslut 2007/275/EG av den 17 april 2007 om förteckningar över djur och produkter som skall undersökas vid gränskontrollstationer enligt rådets direktiv 91/496/EEG och 97/78/EG<sup>(1)</sup> undantas vissa produkter innehållande animaliska produkter från veterinärkontroller. Sådana produkter bör tillåtas för sändning från högriskområden enligt ett förenklat certifieringsförfarande.
- (25) Risken för att mul- och klövsjuka sprids i Europeiska unionen genom förflyttningar av sändningar av produkter av animaliskt ursprung av icke-kommersiell natur bör beaktas med tanke på situationen när det gäller mul- och klövsjuka i Bulgarien. Sådana förflyttningar bör förhindras för att undvika att sjukdomen sprids ytterligare. Bulgarien bör se till att de restriktioner som införs genom det här beslutet för vissa produkter från djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka även efterlevs när det gäller icke-kommersiella förflyttningar av sådana produkter. Medlemsstaterna bör samarbeta när det gäller övervakning av personligt bagage hos passagerare som reser särskilt från högriskområdena och när det gäller genomförandet av informationskampanjer för att förhindra att produkter av animaliskt ursprung förs in till andra medlemsstater än Bulgarien.
- (26) Andra medlemsstater än Bulgarien bör stödja åtgärderna för att bekämpa sjukdomen i de berörda områdena genom att se till att levande mottagliga djur inte sänds till dessa områden.
- (27) I rådets beslut 2009/470/EG av den 25 maj 2009 om utgifter inom veterinärområdet<sup>(2)</sup> fastställs ett system för kompensation till berörda anläggningar vid förluster i samband med åtgärder för sjukdomsbekämpning.
- (28) Situationen när det gäller mul- och klövsjuka sågs över vid mötet i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 12 januari 2011, och de åtgärder som föreskrivs i beslut 2011/8/EU anpassades mot bakgrund av Bulgariens uppgifter om den epidemiologiska situationens utveckling. Beslut 2011/8/EU bör därför upphöra att gälla och ersättas med det här beslutet.
- (29) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Levande djur

1. Bulgarien ska se till att villkoren i punkterna 2–7 uppfylls, utan att det påverkar tillämpningen av de åtgärder som medlemsstaten vidtagit i enlighet med

a) direktiv 2003/85/EG, och

b) beslut 2008/855/EG.

<sup>(1)</sup> EUT L 116, 4.5.2007, s. 9.

<sup>(2)</sup> EUT L 155, 18.6.2009, s. 30.

2. Inga levande nötkreatur, får, getter, svin eller andra klövdjur får förflyttas mellan de områden som anges i bilaga I och bilaga II.

3. Inga levande nötkreatur, får, getter, svin eller andra klövdjur får sändas från eller förflyttas genom de områden som anges i bilaga I och bilaga II.

4. Genom undantag från punkt 3 får de behöriga myndigheterna i Bulgarien tillåta att klövdjur transiteras direkt och utan avbrott på större vägar och järnvägssträckor genom de områden som anges i bilaga I och bilaga II.

5. De hälsointyg som fastställs i direktiv 64/432/EEG för levande nötkreatur och, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 8b och 9 i beslut 2008/855/EG, för svin samt i direktiv 91/68/EEG för levande får och getter och som åtföljer djur som sänds från andra delar av Bulgariens territorium än de som anges i bilaga I och bilaga II till andra medlemsstater, ska innehålla följande text:

”Djur som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

6. De hälsointyg som åtföljer andra klövdjur än de som omfattas av de intyg som avses i punkt 5 då sådana djur sänds från andra delar av Bulgariens territorium än de som anges i bilaga I och bilaga II till andra medlemsstater ska innehålla följande text:

”Levande klövdjur som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

7. Djur som åtföljs av det djurhälsointyg som avses i punkterna 5 eller 6 får flyttas till en annan medlemsstat endast om den lokala veterinärmyndigheten i Bulgarien tre dagar före förflyttningen har anmält detta till de centrala och lokala veterinärmyndigheterna i bestämmelsemedlemsstaten.

8. Genom undantag från punkt 2 får de behöriga myndigheterna i Bulgarien tillåta transport av djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka från en anläggning inom de områden som förtecknas i bilaga II till ett slakteri inom ett område som förtecknas i bilaga I.

9. Genom undantag från punkt 2 får den behöriga myndigheten i Bulgarien tillåta transport av svin från anläggningar utanför den övervakningszon som upprättats i enlighet med artikel 21 i direktiv 2003/85/EG för omedelbar slakt vid utsedda slakterier inom de områden som anges i bilaga II, på följande villkor:

a) Svinen kommer från anläggningar i det område som anges i bilaga I från vilka sändningar av färskt svinkött samt köttberedningar och köttprodukter bestående av eller innehållande kött från sådana svin får sändas i enlighet med artikel 6 i beslut 2008/855/EG.

Den centrala veterinärmyndigheten i Bulgarien ska till övriga medlemsstater och till kommissionen översända en förteckning över de anläggningar som den har godkänt enligt denna punkt.

b) Djuren har under 21 dagar närmast före dagen för transport till slakteriet under den behöriga veterinärmyndighetens överinseende hållits på en enda anläggning i mitten av ett område med en radie på minst 10 km runt anläggningen där det inte har förekommit något utbrott av mul- och klövsjuka under minst 30 dagar närmast före dagen för lastningen.

c) Inga djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka har förts in till den anläggning som avses i inledningsfrasen under 21 dagar närmast före dagen för lastningen, med undantag för svin som kommer från en levererande anläggning som uppfyller villkoren i led b, för vilka denna period på 21 dagar får förkortas till 7 dagar.

d) Transporten av svin får endast tillåtas efter det att de åtgärder som föreskrivs i artikel 22.2 i direktiv2003/85/EG slutförts på ett tillfredsställande sätt.

## Artikel 2

### Kött

1. I denna artikel avses med kött *färskt kött*, *malet kött*, *maskinurbenat kött* och *köttberedningar* enligt definitionerna i punkterna 1.10, 1.13, 1.14 och 1.15 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.

2. Bulgarien får inte sända kött av nötkreatur, får, getter, svin eller andra klövdjur som kommer från eller har framställts av djur med ursprung i de områden som anges i bilaga I.

3. Kött som inte får sändas från Bulgarien enligt det här beslutet ska märkas i enlighet med artikel 4.1 andra stycket i direktiv 2002/99/EG eller i enlighet med bilaga IV.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 6 och 8b i beslut 2008/855/EG, ska förbudet i punkt 2 inte tillämpas på kött som har ett kontrollmärke i enlighet med avsnitt I kapitel III i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004 under följande förutsättningar:

a) Köttet är tydligt identifierat och har sedan produktionsdagen transporterats och lagrats åtskilt från kött som enligt bestämmelserna i det här beslutet inte får sändas utanför de områden som anges i bilaga I.

b) Köttet uppfyller ett av följande villkor:

i) Det framställdes före den 9 december 2010.

ii) Det kommer från djur som fötts upp sedan minst 90 dagar, eller sedan födseln om de är yngre än 90 dagar, före dagen för slakt och som har slaktats, eller om det gäller kött från frilevande vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka nedlagts, utanför de områden som anges i bilagorna I och II.

iii) Det uppfyller villkoren i leden c, d och e.

c) Köttet kommer från tama hov- och klövdjur eller från hägnat vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka enligt specifikationerna för respektive kategori kött i en av kolumnerna 4–7 i bilaga III och som uppfyller följande villkor:

i) Djuren har sedan minst 90 dagar före dagen för slakt, eller sedan födseln om det är yngre än 90 dagar, hållits på anläggningar inom de områden som anges i kolumnerna 1, 2 och 3 i bilaga III, där det inte har förekommit något utbrott av mul- och klövsjuka under minst 90 dagar före dagen för slakt.

ii) Djuren har under de 21 dagar som föregick transport till slakteriet, eller när det gäller hägnat vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka, som föregick slakt på anläggningen, under de behöriga veterinärmyndigheternas överinseende hållits på en enda anläggning belägen i mitten av en cirkel med en radie på minst 10 km där det under åtminstone 30 dagar före dagen för lastningen inte har förekommit något utbrott av mul- och klövsjuka.

iii) Inga djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka har förts in till den anläggning som avses i led ii under de 21 dagar som föregick lastningen eller, när det gäller hägnat vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka, som föregick slakt på anläggningen, med undantag för svin som kommer från en levererande anläggning som uppfyller villkoren i led ii, för vilka 21-dagarsperioden får förkortas till 7 dagar.

Den behöriga myndigheten får dock tillåta att djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka förs in till en anläggning som avses i led ii om de uppfyller villkoren i leden i och ii, och

— kommer från en anläggning där inga djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka har förts in under 21 dagar före dagen för transporten till den anläggning som avses i led ii, med undantag för svin som kommer från en levererande anläggning, för vilka 21-dagarsperioden får förkortas till 7 dagar, eller

— har testats med negativ reaktion på förekomst av antikroppar mot mul- och klövsjuka genom ett blodprov som tagits inom 10 dagar före dagen för transporten till den anläggning som avses i led ii, eller

- kommer från en anläggning som genomgått en serologisk undersökning med negativt resultat enligt ett provtagningsprotokoll som är lämpligt för att upptäcka 5 % prevalens av mul- och klövsjuka med en konfidensnivå på minst 95 %.
- iv) Djuren eller, när det gäller hägnat vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka som slaktats på anläggningen, djurkropparna har transporterats under officiell kontroll i transportmedel som har rengjorts och desinficerats före lastning från den anläggning som avses i led ii till det utsedda slakteriet.
- v) Slakten av djuren har skett mindre än 24 timmar efter ankomsten till slakteriet och åtskilt från djur vars kött inte får sändas från det område som anges i bilaga I.
- d) Köttet, om det har markerats med ett plustecken i kolumn 8 i bilaga III, har erhållits från frilevande vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka som nedlagts i områden där det inte har förekommit något utbrott av mul- och klövsjuka under en period på minst 90 dagar före nedläggningen och som ligger minst 20 km från områden som inte anges i kolumnerna 1, 2 och 3 i bilaga III.
- e) Det kött som avses i leden c och d ska dessutom uppfylla följande villkor:
- i) Avsändning av sådant kött får godkännas endast av den behöriga veterinärmyndigheten i Bulgarien, under förutsättning att
- de djur som avses i led c iv har transporterats till anläggningen utan att ha varit i kontakt med anläggningar inom områden som inte anges i kolumnerna 1, 2 och 3 i bilaga III, och
- anläggningen inte är belägen inom en skyddszon.
- ii) Köttet är alltid tydligt identifierat och hanteras, lagras och transporteras åtskilt från kött som inte får sändas utanför det område som anges i bilaga I.
- iii) Vid den officiella veterinärens besiktning efter slakt på den avsändande anläggningen eller, när det gäller slakt på anläggningen av hägnat vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka, på den anläggning som avses i led c ii, eller, när det gäller frilevande vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka, på vilthanteringsanläggningen, har inga kliniska tecken eller andra post-mortala bevis på mul- och klövsjuka konstaterats.
- iv) Köttet har bevarats på de anläggningar som avses i led e iii i minst 24 timmar efter besiktningen efter slakt av de djur som avses i leden c och d.
- v) All annan beredning av kött för sändning utanför det område som anges i bilaga I ska tills vidare upphöra
- om mul- och klövsjuka har diagnostiserats på anläggningar som avses i led e iii, tills samtliga djur på anläggningarna har slaktats och allt kött och alla döda djur har bortskaffats samt minst 24 timmar har förflutit från det att en fullständig rengöring och desinfektion av anläggningarna utförts under en officiell veterinärs kontroll, och
- om slakt sker vid samma anläggning av djur som är mottagliga för mul- och klövsjuka och som kommer från anläggningar inom områden som anges i bilaga I som inte uppfyller villkoren i punkt 4 c eller d, tills samtliga dessa djur har slaktats och anläggningarna har rengjorts och desinficerats under en officiell veterinärs kontroll.
- vi) De centrala veterinärmyndigheterna ska till övriga medlemsstater och till kommissionen översända en förteckning över anläggningar som de har godkänt enligt leden c, d och e.
5. Den behöriga veterinärmyndigheten ska under överinseende av de centrala veterinärmyndigheterna kontrollera att villkoren i punkterna 3 och 4 är uppfyllda.
6. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 6 och 8b i beslut 2008/855/EG, ska förbudet i punkt 2 inte tillämpas på färskt kött från djur som fötts upp utanför de områden som anges i bilaga I och bilaga II och som genom undantag från artikel 1.2 och 1.3 har transporterats direkt och under officiell kontroll utan kontakt med anläggningar inom de områden som anges i bilaga I till ett slakteri inom de områden som anges i bilaga I utanför skyddszonen för omedelbar slakt, under förutsättning att sådant färskt kött endast släpps ut på marknaden i de områden som anges i bilaga I och bilaga II och uppfyller följande villkor:
- a) Allt sådant färskt kött är märkt i enlighet med artikel 4.1 andra stycket i direktiv 2002/99/EG eller i enlighet med bilaga IV till det här beslutet.
- b) Slakteriet
- i) drivs under sträng veterinärkontroll,
- ii) upphör med all vidare beredning av kött för sändning utanför de områden som anges i bilaga I om slakt sker vid samma slakteri av djur som är mottagliga för mul- och klövsjuka och som kommer från anläggningar inom områden som anges i bilaga I, tills samtliga dessa djur har slaktats och slakteriet har rengjorts och desinficerats under en officiell veterinärs kontroll.
- c) Det färska köttet är tydligt identifierat samt transporteras och lagras åtskilt från kött som får sändas utanför Bulgarien.
- Den behöriga veterinärmyndigheten ska under överinseende av de centrala veterinärmyndigheterna kontrollera att villkoren i första stycket är uppfyllda.
- Den centrala veterinärmyndigheten i Bulgarien ska till kommissionen och övriga medlemsstater översända en förteckning över de anläggningar som den har godkänt enligt denna punkt.

7. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 i beslut 2008/855/EG ska förbudet i punkt 2 inte tillämpas på färskt kött som har styckats i styckningsanläggningar som ligger i de områden som anges i bilaga I och där följande villkor är uppfyllda:

- a) Endast sådant färskt kött som beskrivs i punkt 4 b bearbetas i anläggningen under en och samma dag.

Rengöring och desinfektion ska genomföras efter all bearbetning av kött som inte uppfyller detta krav.

- b) Allt kött är försett med ett kontrollmärke i enlighet med avsnitt I kapitel III i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004.
- c) Driften av styckningsanläggningen står under sträng veterinärkontroll.
- d) Det färska köttet är tydligt identifierat och transporteras och lagras åtskilt från kött som inte får sändas utanför de områden som anges i bilaga I.

Den behöriga veterinärmyndigheten ska under överinseende av de centrala veterinärmyndigheterna kontrollera att villkoren i första stycket är uppfyllda.

Den centrala veterinärmyndigheten i Bulgarien ska till övriga medlemsstater och till kommissionen översända en förteckning över de anläggningar som den har godkänt enligt denna punkt.

8. Kött som sänds från Bulgarien till övriga medlemsstater ska åtföljas av ett officiellt intyg med följande text:

”Kött som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

9. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 6 och 8b i beslut 2008/855/EG, ska förbudet i punkt 2 inte tillämpas på färskt kött från svin som fötts upp inom de områden som anges i bilaga I och som i enlighet med artikel 1.9 transporterats till ett slakteri som ligger i de områden som anges i bilaga II för omedelbar slakt, förutsatt att sådant färskt kött uppfyller följande villkor:

- a) Det färska köttet är märkt i enlighet med artikel 4.1 andra stycket i direktiv 2002/99/EG eller i enlighet med bilaga IV till det här beslutet och släpps endast ut på marknaden i de områden som anges i bilaga I och bilaga II.

- b) Slakteriet

- i) drivs under veterinärkontroll,
- ii) upphör med all vidare beredning av kött för sändning utanför de områden som anges i bilaga I om slakt sker

vid samma slakteri av djur som är mottagliga för mul- och klövsjuka och som kommer från andra anläggningar inom områden som anges i bilaga I, tills samtliga dessa djur har slaktats och slakteriet har rengjorts och desinficerats under en officiell veterinärs kontroll.

- c) Det färska köttet är tydligt identifierat samt transporteras och lagras åtskilt från kött som får sändas utanför Bulgarien.

Den behöriga veterinärmyndigheten ska under överinseende av de centrala veterinärmyndigheterna kontrollera att villkoren i första stycket är uppfyllda.

Den centrala veterinärmyndigheten i Bulgarien ska till övriga medlemsstater och till kommissionen översända en förteckning över de anläggningar som den har godkänt enligt denna punkt.

### Artikel 3

#### Köttprodukter

1. Bulgarien får inte avsända köttprodukter, inbegripet behandlade magar, blåsor och tarmar, av nötkreatur, får, getter, svin eller andra klövdjur (nedan kallade *köttprodukter*) som kommer från de områden som anges i bilaga I eller som har beretts av kött från djur med ursprung i dessa områden.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 6 och 8b i beslut 2008/855/EG, ska förbudet i punkt 1 inte tillämpas på köttprodukter, inbegripet behandlade magar, blåsor och tarmar, som har ett kontrollmärke i enlighet med avsnitt I kapitel III i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004, under förutsättning att köttprodukterna

- a) är tydligt identifierade och sedan produktionsdagen har transporterats och lagrats åtskilt från köttprodukter som enligt bestämmelserna i det här beslutet inte får sändas utanför de områden som anges i bilaga I,

- b) uppfyller ett av följande villkor:

- i) De har framställts av sådant kött som beskrivs i artikel 2.4 b.
- ii) De har minst genomgått någon av de relevanta behandlingar som fastställs för mul- och klövsjuka i del 1 i bilaga III till direktiv 2002/99/EG.

Den behöriga veterinärmyndigheten ska under överinseende av de centrala veterinärmyndigheterna kontrollera att villkoren i första stycket är uppfyllda.

De centrala veterinärmyndigheterna ska till övriga medlemsstater och till kommissionen översända en förteckning över de anläggningar som de har godkänt enligt denna punkt.

3. Köttprodukter som sänds från Bulgarien till övriga medlemsstater ska åtföljas av ett officiellt intyg med följande text:

”Köttprodukter, inbegripet behandlade magar, blåsor och tarmar, som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

4. Genom undantag från punkt 3 ska det för köttprodukter som uppfyller kraven i punkt 2 och som har bearbetats i en anläggning med HACCP-system och ett reviderbart produktionssystem som garanterar att behandlingsnormerna uppfylls och registreras, vara tillräckligt att det i det handelsdokument som åtföljer sändningen, och som är påtecknat enligt artikel 9.1, fastställs att villkoren för behandling enligt punkt 2 första stycket b ii är uppfyllda.

5. Genom undantag från punkt 3 ska det för köttprodukter som värmebehandlats i enlighet med punkt 2 första stycket b ii i hermetiskt tillslutna behållare, så att de har lång hållbarhet, vara tillräckligt att de åtföljs av handelsdokument där det anges vilken värmebehandling som använts.

#### Artikel 4

##### Råmjölk och mjölk

1. Bulgarien får inte sända råmjölk och mjölk från djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka, vare sig råmjölken eller mjölken är avsedd att användas som livsmedel eller ej, från de områden som anges i bilaga I.

2. Förbudet i punkt 1 ska inte tillämpas på mjölk från nötkreatur, får och getter som hållits i de områden som anges i bilaga I som har genomgått behandling i enlighet med

- a) del A i bilaga IX till direktiv 2003/85/EG om mjölken är avsedd som livsmedel, eller
- b) del B i bilaga IX till direktiv 2003/85/EG om mjölken inte är avsedd som livsmedel eller är avsedd som foder till djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka.

3. Förbudet i punkt 1 ska inte tillämpas på mjölk från nötkreatur, får och getter som har behandlats i anläggningar som ligger i de områden som anges i bilaga I om följande villkor är uppfyllda:

- a) All mjölk som används i anläggningen uppfyller antingen villkoren i punkt 2 eller kommer från djur som fötts upp och mjölkats utanför de områden som anges i bilaga I.
- b) Driften av anläggningen står under sträng veterinärkontroll.
- c) Mjölken är tydligt identifierad och transporteras och lagras åtskild från mjölk och mejeriprodukter som inte får sändas utanför de områden som anges i bilaga I.
- d) Transport av obehandlad mjölk från anläggningar utanför de områden som anges i bilaga I till de anläggningar som ligger

i de områden som anges i bilaga I görs med fordon som före transport har rengjorts och desinficerats och efter detta inte har varit i kontakt med anläggningar i de områden som anges i bilaga I som håller djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka.

Den behöriga veterinärmyndigheten ska under överinseende av de centrala veterinärmyndigheterna kontrollera att villkoren i första stycket är uppfyllda.

De centrala veterinärmyndigheterna ska till övriga medlemsstater och till kommissionen översända en förteckning över de anläggningar som de har godkänt enligt denna punkt.

4. Mjölk som sänds från Bulgarien till övriga medlemsstater ska åtföljas av ett officiellt intyg med följande text:

”Mjölk som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

5. Genom undantag från punkt 4 ska det för mjölk som uppfyller kraven i punkt 2 och som har bearbetats i en anläggning med HACCP-system och ett reviderbart produktionssystem som garanterar att behandlingsnormerna uppfylls och registreras, vara tillräckligt att det i det handelsdokument som åtföljer sändningen, och som är påtecknat enligt artikel 9.1, fastställs att dessa villkor är uppfyllda.

6. Genom undantag från punkt 4 ska det för mjölk som uppfyller kraven i punkt 2 a eller b och som värmebehandlats i hermetiskt tillslutna behållare, så att den har lång hållbarhet, vara tillräckligt att den åtföljs av handelsdokument där det anges vilken värmebehandling som använts.

#### Artikel 5

##### Mejeriprodukter

1. Bulgarien får inte sända mejeriprodukter framställda av råmjölk och mjölk från djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka, vare sig de är avsedda att användas som livsmedel eller ej, från de områden som anges i bilaga I.

2. Förbudet i punkt 1 ska inte tillämpas på mejeriprodukter
  - a) som har framställts före den 9 december 2010, eller
  - b) som har framställts av mjölk som uppfyller bestämmelserna i artikel 4.2 eller 4.3, eller
  - c) som är avsedda att exporteras till ett tredjeland där importvillkoren tillåter att sådana produkter genomgår andra handlingar än de som fastställs i artikel 4.2, men som säkerställer att mul- och klövsjukeviruset inaktiveras.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av avsnitt IX kapitel II i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 ska förbudet i punkt 1 inte tillämpas på följande mejeriprodukter, som är avsedda att användas som livsmedel:

- a) Mejeriprodukter som har framställts av mjölk med ett kontrollerat pH-värde under 7,0 och som genomgått värmebehandling vid en temperatur av lägst 72 °C i minst 15 sekunder, eftersom sådan behandling inte behövdes för färdiga produkter vars ingredienser uppfyller respektive djurhälsovillkor i artiklarna 2, 3 och 4 i detta beslut.
- b) Mejeriprodukter som har framställts av obehandlad mjölk från nötkreatur, får och getter som har vistats minst 30 dagar på en anläggning belägen inom ett område som anges i bilaga I, och i centrum av en cirkel med en radie på minst 10 km där inget utbrott av mul- och klövsjuka har skett under 30 dagar närmast före produktionen av den obehandlade mjölken som har undergått en mogningsprocess på minst 90 dagar under vilken pH-värdet sänkts under 6,0 i hela substansen, och vars skorpa har behandlats med 0,2 % citronsyra omedelbart före emballering.

4. Förbudet i punkt 1 ska inte tillämpas på mejeriprodukter som har behandlats i anläggningar som ligger i de områden som anges i bilaga I om följande villkor är uppfyllda:

- a) All mjölk som används i anläggningen uppfyller antingen villkoren i artikel 4.2 eller kommer från djur utanför de områden som anges i bilaga I.
- b) Alla mejeriprodukter som används i slutprodukten uppfyller antingen villkoren i punkt 2 a och b eller punkt 3 eller är framställda av mjölk som kommer från djur utanför de områden som anges i bilaga I.
- c) Driften av anläggningen står under sträng veterinärkontroll.
- d) Mejeriprodukterna är tydligt identifierade och transporteras och lagras åtskilda från mjölk och mejeriprodukter som inte får sändas utanför de områden som anges i bilaga I.

Den behöriga myndigheten ska under överinseende av de centrala veterinärmyndigheterna kontrollera att villkoren i första stycket är uppfyllda.

De centrala veterinärmyndigheterna ska till övriga medlemsstater och till kommissionen översända en förteckning över de anläggningar som de har godkänt enligt denna punkt.

5. Förbudet i punkt 1 ska inte tillämpas på mejeriprodukter som har behandlats i anläggningar som ligger utanför de områden som anges i bilaga I med användning av mjölk som framställts före den 9 december 2010, förutsatt att mejeriprodukterna är tydligt identifierade samt transporteras och lagras åtskilda från mejeriprodukter som inte får sändas utanför dessa områden.

6. Mejeriprodukter som sänds från Bulgarien till övriga medlemsstater ska åtföljas av ett officiellt intyg med följande text:

”Mejeriprodukter som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

7. Genom undantag från punkt 6 ska det för mejeriprodukter som uppfyller kraven i punkt 2 a och b samt punkterna 3 och 4 och som har bearbetats i en anläggning med HACCP-system och ett reviderbart produktionssystem som garanterar att behandlingsnormerna uppfylls och registreras, vara tillräckligt att det i det handelsdokument som åtföljer sändningen, och som är påtecknat enligt artikel 9.1, fastställs att dessa villkor är uppfyllda.

8. Genom undantag från punkt 6 ska det för mejeriprodukter som uppfyller kraven i punkterna 2 a och b samt punkterna 3 och 4 och som har värmebehandlats i hermetiskt tillslutna behållare, så att de har lång hållbarhet, vara tillräckligt att de åtföljs av handelsdokument där det anges vilken värmebehandling som använts.

#### Artikel 6

##### Sperma, ägg och embryon

1. Bulgarien får inte sända sperma, ägg eller embryon av nötkreatur, får, getter, svin eller andra klövdjur (nedan kallade *sperma, ägg eller embryon*) från de områden som anges i bilaga I och bilaga II.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 i beslut 2008/855/EG ska de förbud som avses i punkt 1 inte tillämpas på följande:

- a) Sperma, ägg eller embryon som producerats före den 9 december 2010.
- b) Fryst sperma och in vivo-producerade embryon från nötkreatur, fryst sperma från svin och fryst sperma och frysta embryon från får och getter som har importerats till Bulgarien i enlighet med villkoren i direktiv 88/407/EEG, 89/556/EEG, 90/429/EEG respektive 92/65/EEG, och som sedan införseln till Bulgarien har lagrats och transporterats avskilt från sådan sperma, sådana ägg och sådana embryon som inte får av-sändas i enlighet med punkt 1.
- c) Fryst sperma och frysta embryon från nötkreatur, svin, får och getter som minst 90 dagar före dagen för insamlingen och under insamlingen har hållits utanför de områden som anges i bilagorna I och II, och som har

- i) förvarats under godkända betingelser under en period av minst 30 dagar före avsändandet, och
- ii) tagits från donatordjur som står i center eller på anläggningar vilka har varit fria från mul- och klövsjuka under minst tre månader före dagen för insamlingen av spermian eller embryona och 30 dagar efter dagen för insamlingen och vilka är belägna i mitten av ett område med en radie på 10 km där det inte har förekommit något fall av mul- och klövsjuka under minst 30 dagar före dagen för insamlingen.
- d) Innan sperma eller embryon som avses i leden a, b och c avsänds ska de centrala veterinärmyndigheterna till övriga medlemsstater och till kommissionen översända en förteckning över de center och grupper som de har godkänt enligt denna punkt.

3. Det hälsointyg enligt direktiv 88/407/EEG som åtföljer fryst sperma av nötkreatur som sänds från Bulgarien till andra medlemsstater ska innehålla följande text:

”Fryst sperma av nötkreatur som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9 b i beslut 2008/855/EG ska det hälsointyg enligt direktiv 90/429/EEG som åtföljer fryst sperma av svin som sänds från Bulgarien till andra medlemsstater innehålla följande text:

”Fryst sperma av svin som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

5. Det hälsointyg enligt direktiv 89/556/EEG som åtföljer in vivo-producerade embryon av nötkreatur som sänds från Bulgarien till andra medlemsstater ska innehålla följande text:

”In vivo-producerade embryon av nötkreatur som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

6. Det hälsointyg enligt direktiv 92/65/EEG som åtföljer fryst sperma av får eller getter som sänds från Bulgarien till andra medlemsstater ska innehålla följande text:

”Fryst sperma av får/getter som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

7. Det hälsointyg enligt direktiv 92/65/EEG som åtföljer frysta embryon av får eller getter som sänds från Bulgarien till andra medlemsstater ska innehålla följande text:

”Frysta embryon av får/getter som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

8. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9 c i beslut 2008/855/EG ska det hälsointyg enligt direktiv 92/65/EEG som åtföljer frysta embryon av svin som sänds från Bulgarien till andra medlemsstater innehålla följande text:

”Frysta embryon av svin som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

#### Artikel 7

#### Hudar och skinn

1. Bulgarien får inte sända hudar och skinn av nötkreatur, får, getter, svin eller andra klövdjur (nedan kallade *hudar och skinn*) från de områden som anges i bilaga I.
2. Förbudet i punkt 1 ska inte tillämpas på hudar och skinn som
  - a) framställts i Bulgarien före den 9 december 2010, eller
  - b) uppfyller kraven i kapitel VI del A punkt 2 c eller d i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002, eller
  - c) framställts utanför de områden som anges i bilaga I i enlighet med villkoren i förordning (EG) nr 1774/2002 och som sedan införseln till Bulgarien har lagrats och transporterats avskilt från hudar och skinn som inte får avsändas i enlighet med punkt 1.

Behandlade hudar och skinn ska åtskiljas från obehandlade hudar och skinn av djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka.

3. Bulgarien ska se till att hudar och skinn som ska sändas till andra medlemsstater åtföljs av ett officiellt intyg som är försett med följande text:

”Hudar och skinn som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).”

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

4. Genom undantag från punkt 3 ska det för hudar och skinn som uppfyller kraven i kapitel VI del A punkt 1 b–e i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 vara tillräckligt att de åtföljs av handelsdokument där det anges att dessa krav är uppfyllda.

5. Genom undantag från punkt 3 ska det för hudar och skinn som uppfyller kraven i kapitel VI del A punkt 2 c eller d i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 vara tillräckligt att det i det handelsdokument som åtföljer sändningen, och som är påtecknat enligt artikel 9.1, fastställs att dessa krav är uppfyllda.

#### Artikel 8

#### Övriga animaliska produkter

1. Bulgarien får inte sända produkter av nötkreatur, får, getter, svin eller andra klövdjur som inte är nämnda i artiklarna 2–7 och som producerats efter den 9 december 2010 och som kommer från de områden som anges i bilaga I eller som kommer från djur med ursprung i de områden som anges i bilaga I.

Bulgarien får inte sända stallgödsel från nötkreatur, får, getter, svin eller andra klövdjur från de områden som anges i bilaga I.

2. Förbudet i punkt 1 första stycket ska inte tillämpas på följande:

##### a) Animaliska produkter

##### i) som genomgått värmebehandling

— i en hermetiskt sluten behållare med ett Fo-värde av minst 3,00, eller

— med vilken kärntemperaturen höjs till minst 70 °C, eller

##### ii) som framställts utanför de områden som anges i bilaga I i enlighet med villkoren i förordning (EG) nr 1774/2002 och som sedan införseln till Bulgarien har lagrats och transporterats avskilt från animaliska produkter som inte får avsändas i enlighet med punkt 1.

b) Blod och blodprodukter enligt definitionen i punkterna 4 och 5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1774/2002 som har genomgått minst en av de behandlingar som anges i kapitel VI del A punkt 4 a i bilaga VIII till förordning (EG)

nr 1774/2002, följt av ett effektivitetstest, eller som har importerats enligt kapitel IV del A i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002.

c) Ister och utsmält fett som har genomgått den värmebehandling som föreskrivs i kapitel IV del B punkt 2 d iv i bilaga VII till förordning (EG) nr 1774/2002.

d) Djurtarmar som uppfyller villkoren i kapitel 2 del A i bilaga I till direktiv 92/118/EEG och som rengjorts, skrapats och sedan antingen torr- eller våtsaltats eller torkats, följt av skydd mot upprepad kontaminering.

e) Fårull, hår från idisslare samt svinborst som har tvättats i fabrik eller erhållits från garvning samt obearbetad fårull, obearbetat hår från idisslare samt obearbetad svinborst som har förpackats säkert och torrt.

f) Foder för sällskapsdjur som uppfyller kraven i kapitel II del B punkterna 2, 3 och 4 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002.

g) Sammansatta produkter som inte ska genomgå vidare behandling och som innehåller produkter av animaliskt ursprung, eftersom sådan behandling inte behövdes för färdiga produkter vars ingredienser uppfyller respektive djurhälsovillkor i detta beslut.

h) Jakttroféer i enlighet med kapitel VII del A punkt 1, 3 eller 4 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002.

i) Paketerade animaliska produkter avsedda för användning vid in vitro-diagnostik eller för laboratoriebruk.

j) Läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG, medicintekniska produkter som tillverkats av djurvävnader som gjorts icke-viåbla enligt artikel 1.5 g i direktiv 93/42/EEG, veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG och provningsläkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/20/EG.

3. Bulgarien ska se till att de animaliska produkter som avses i punkt 2 och som ska sändas till andra medlemsstater åtföljs av ett officiellt intyg som är försett med följande text:

”Animaliska produkter som uppfyller villkoren i kommissionens beslut 2011/44/EU av den 19 januari 2011 om vissa skyddsåtgärder mot mul- och klövsjuka i Bulgarien (\*).”

(\*) EUT L 19, 22.1.2011, s. 20.”

4. Genom undantag från punkt 3 ska det för de produkter som avses i punkt 2 a–d och f vara tillräckligt att villkoren för den behandling som anges i det handelsdokument som krävs enligt unionslagstiftningen är uppfyllda och påtecknas enligt artikel 9.1.

5. Genom undantag från punkt 3 ska det för de produkter som avses i punkt 2 e vara tillräckligt att de åtföljs av ett handelsdokument som intygar antingen tvättningen i fabrik eller garvningen eller att de villkor är uppfyllda som fastställs i kapitel VIII del A punkterna 1 och 4 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002.

6. Genom undantag från punkt 3 ska det för de produkter som avses i punkt 2 g och som har framställts vid en anläggning med HACCP-system och ett reviderbart produktionssystem som garanterar att förbehandlade ingredienser uppfyller de djurhälsokrav som fastställs i detta beslut, vara tillräckligt att detta framgår av det handelsdokument som åtföljer sändningen och påtecknats enligt artikel 9.1.

7. Genom undantag från punkt 3 ska det för de produkter som avses i punkt 2 i och j vara tillräckligt att de åtföljs av ett handelsdokument där det anges att produkterna ska användas vid in vitro-diagnostik, för laboratoriebruk eller att de är läkemedel eller medicintekniska produkter, förutsatt att produkterna är tydligt märkta med "endast för in vitro-diagnostik", "endast för laboratoriebruk", "läkemedel" eller "medicintekniska produkter".

8. Genom undantag från punkt 3 ska det för sammansatta produkter som uppfyller villkoren i artikel 6.1 i beslut 2007/275/EG vara tillräckligt att de åtföljs av ett handelsdokument som är försett med följande text:

"Dessa sammansatta produkter är lagringståliga i rumstemperatur, eller hela innehållet har under bearbetningsprocessen tydligt genomgått en fullständig kokningsprocess eller värmebehandling så att allt råmaterial har denaturerats."

#### Artikel 9

##### Intyg

1. När hänvisning sker till denna punkt ska de behöriga myndigheterna i Bulgarien se till att det handelsdokument som krävs enligt unionslagstiftningen för handel mellan medlemsstaterna påtecknas genom att en kopia av ett officiellt intyg bifogas som visar att

- a) de berörda produkterna har framställts
  - i) i en produktionsprocess som har granskats och befunnits uppfylla tillämpliga krav i unionslagstiftningen om djurhälsa och vara lämpad att förstöra det virus som orsakar mul- och klövsjuka, eller
  - ii) av förbehandlat material som har intyg i enlighet därmed, och
- b) det finns bestämmelser för att undvika eventuell kontaminering på nytt med mul- och klövsjukeviruset efter behandling.

Intyget om produktionsprocessen ska ha en hänvisning till detta beslut, vara giltigt i 30 dagar, innehålla uppgift om sista giltighetsdatum och kunna förnyas efter inspektion av anläggningen.

2. När det gäller produkter avsedda för återförsäljning till slutkonsumenten får de behöriga myndigheterna i Bulgarien tillåta att sammanslagna sändningar av andra produkter än färskt kött, malet kött, maskinurbenat kött och köttberedningar, vilka var och en får sändas enligt detta beslut, åtföljs av ett handelsdokument som påtecknats genom att en kopia av ett officiellt veterinärintyg bifogas som visar att

- a) avsändningsplatsen har ett fungerande system för att garantera att varor endast kan skickas om de kan spåras till bevishandlingar som uppfyller kraven i detta beslut, och
- b) det system som avses i led a har granskats och befunnits tillfredsställande.

Intyget om spårningssystemet ska ha en hänvisning till detta beslut, vara giltigt i 30 dagar, innehålla uppgift om sista giltighetsdatum och kunna förnyas endast efter det att anläggningen har granskats med tillfredsställande resultat.

De behöriga myndigheterna i Bulgarien ska till övriga medlemsstater och till kommissionen översända en förteckning över de anläggningar som de har godkänt enligt denna punkt.

#### Artikel 10

##### Rengöring och desinfektion

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11 i beslut 2008/855/EG ska Bulgarien se till att fordon som använts för transport av levande djur i de områden som anges i bilaga I och bilaga II rengörs och desinficeras efter varje transport, samt att denna rengöring och desinfektion registreras i enlighet med artikel 12.2 d i direktiv 64/432/EEG.

2. Bulgarien ska se till att fordon som använts inom de områden som anges i bilaga I och bilaga II för att transportera sådana djur och delar av djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka som avses i artikel 5.1 e i förordning (EG) nr 1774/2002 samt andra animaliska biprodukter och bearbetade animaliska biprodukter från djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka rengörs och desinficeras efter varje transport och se till att rengöringen och desinfektionen samt all kontakt med anläggningar som håller djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka registreras i det berörda fordonets körjournal.

#### Artikel 11

##### Vissa produkter som undantas

De restriktioner som fastställs i artiklarna 3, 4, 5 och 8 ska inte omfatta sändning av de animaliska produkter som avses i dessa artiklar från de områden som anges i bilaga I, om dessa produkter

- a) antingen inte har framställts i Bulgarien och ligger kvar i sin ursprungliga förpackning, där produktens ursprungsland framgår, eller

b) har framställts i en godkänd anläggning som är belägen i områden som anges i bilaga I och av förbearbetade produkter som inte har sitt ursprung i dessa områden och

i) som efter införseln till Bulgariens territorium har transporterats, lagrats och bearbetats åtskilda från produkter som inte får sändas utanför de områden som anges i bilaga I,

ii) som åtföljs av ett handelsdokument eller officiellt intyg i enlighet med detta beslut.

#### Artikel 12

##### **Samarbete mellan medlemsstaterna**

Medlemsstaterna ska samarbeta när det gäller övervakning av personligt bagage hos passagerare som reser från de områden som anges i bilaga I och när det gäller genomförandet av informationskampanjer för att förhindra att produkter av animaliskt ursprung förs in till andra medlemsstater än Bulgarien.

#### Artikel 13

##### **Åtgärder som ska vidtas av andra medlemsstater än Bulgarien**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1.4 ska andra medlemsstater än Bulgarien se till att levande djur av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka inte sänds till de områden som anges i bilaga I.

2. Andra medlemsstater än Bulgarien ska vidta lämpliga försiktighetsåtgärder beträffande mottagliga djur som sänts från Bulgarien mellan den 9 december 2010 och den 6 januari 2011. Dessa åtgärder kan omfatta något av följande:

a) Isolering och klinisk undersökning.

b) Vid behov laboratorietester för att påvisa eller utesluta infektion med mul- och klövsjukesvaret.

#### Artikel 14

##### **Tillämpning**

Medlemsstaterna ska ändra sina handelsbestämmelser så att de är förenliga med detta beslut. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

#### Artikel 15

##### **Upphävande**

Beslut 2011/8/EU ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda beslutet ska anses som hänvisningar till det här beslutet.

#### Artikel 16

Detta beslut ska tillämpas till och med den 31 mars 2011.

#### Artikel 17

##### **Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 januari 2011.

*På kommissionens vägnar*

John DALLI

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA I

Följande områden i Bulgarien:

Regionen Burgas.

---

## BILAGA II

Följande områden i Bulgarien:

Regionerna Kardzjali, Chaskovo, Jambol, Sliven, Sjumen och Varna.

---

## BILAGA III

Följande områden i Bulgarien:

1	2	3	4	5	6	7	8
GRUPP	ADNS	Administrativ enhet	B	S/G	P	FG	WG
Bulgarien	00002	Regionen Burgas	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—

ADNS = System för anmälan av djursjukdomar (kod) (beslut 2005/176/EG)

B = Nötkött

S/G = Får- och getkött

P = Griskött

FG = Hägnat vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka

WG = Frilevande vilt av arter som är mottagliga för mul- och klövsjuka

## BILAGA IV

Kontrollmärke som avses i artikel 2.3:

Dimensioner:

BG = 7 mm

Anläggning nr = 10 mm

Cirkelns yttre diameter = 50 mm

Cirkellinjens tjocklek = 3 mm

