

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1070**af 28. juni 2021****om særlige, tidsbegrænsede foranstaltninger til bekæmpelse af infektion med lumpy skin disease-virus****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 71, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Infektion med lumpy skin disease-virus fremkaldt af lumpy skin disease-viruset (LSDV) er en vektorbåren sygdom hos kvæg og vandbøfler, som kan afstedkomme betydelige økonomiske tab, reducere mælkeydelser, forårsage alvorlig afmagring, permanente skader på huden, flere sekundære komplikationer og kronisk svækkelse samt give anledning til forbud mod flytning eller handel. Sygdommen er opført på Verdensorganisationen for Dyresundheds (OIE's) liste over anmeldelige sygdomme ⁽²⁾.
- (2) Ved forordning (EU) 2016/429 er der fastlagt en ny lovgivningsramme for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme. Infektion med lumpy skin disease-virus er opført i bilag II til forordning (EU) 2016/429 og er dermed en listeopført sygdom for så vidt angår anvendelsen af samme forordning, ligesom den er omfattet af de i forordningen fastsatte sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler. Infektion med LSDV er desuden opført i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 ⁽³⁾ som en kategori A-, D- og E-sygdom.
- (3) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 ⁽⁴⁾ supplerer reglerne om bekæmpelse af kategori A-, B- og C-sygdomme i forordning (EU) 2016/429, herunder sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger mod infektion med LSDV. Forordning (EU) 2016/429, gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 og delegeret forordning (EU) 2020/687 finder alle anvendelse fra den 21. april 2021.
- (4) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/2008 ⁽⁵⁾ indeholdt dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af infektion med LSDV i de i samme forordnings bilag I opførte medlemsstater eller dele heraf, herunder minimumskrav til vaccinationsprogrammer mod infektion med LSDV, som medlemsstaterne forelægger for Kommissionen til godkendelse. Bulgarien og Grækenland er berørt af liseopførelsen. Gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/2008 ophørte med at finde anvendelse den 20. april 2021, og reglerne i nærværende forordning bør erstatte reglerne i nævnte gennemførelsesafgørelse.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ OIE — Listed diseases, infections and infestations in force in 2021. OIE - Terrestrial Animal Health Code, 28. udgave, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (<https://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2021/>).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882 af 3. december 2018 om anvendelse af visse sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler på kategorier af listeopførte sygdomme og om fastlæggelse af en liste over arter og grupper af arter, der udgør en betydelig risiko for spredning af disse listeopførte sygdomme (EUT L 308 af 4.12.2018, s. 21).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 64).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/2008 af 15. november 2016 om dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af lumpy skin disease i visse medlemsstater (EUT L 310 af 17.11.2016, s. 51).

- (5) Der er ikke rapporteret om udbrud af infektion med LSDV i Europa siden 2017, men sygdommen forekommer stadig i Anatolien, Tyrkiet, og Rusland samt i Østasien, idet Bangladesh, Kina og Indien er berørt. Spredningen af denne sygdommen udgør derfor en potentiel risiko for landbrugssektoren i Unionen.
- (6) Ud over Bulgarien og Grækenland har Kroatien og et betydeligt antal tilgrænsende tredjelande, deriblandt Bosnien-Hercegovina, Kosovo ⁽⁶⁾, Montenegro, Nordmakedonien, Serbien og Tyrkiet meddelt Kommissionen, at de har inkluderet vaccination mod infektion med LSDV i deres sygdomsbekæmpelsespolitik. De fleste af de pågældende tredjelande er nu ophørt med at vaccinere og opretholder overvågningsforanstaltninger.
- (7) Den epidemiologiske situation i Østeuropa og naboregionerne tyder på, at der stadig er en vis risiko for, at sygdommen atter vil blive indslæbt eller bryde ud i højrisikoområder, hvor man er ophørt med at vaccinere mod infektion med LSDV.
- (8) På grundlag af de foreliggende epidemiologiske oplysninger, resultaterne af overvågningen for infektion med LSDV og vaccinationen mod denne sygdom bør der fortsat vaccineres mod infektion med LSDV i som minimum højrisikoområderne i Bulgarien og Grækenland. Desuden bør der i alle medlemsstater eller dele af medlemsstater, hvor vaccination mod sygdommen er reduceret eller helt indstillet, fortsat gennemføres systematisk overvågning — såvel aktiv som passiv overvågning.
- (9) I henhold til den videnskabelige rapport fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om infektion med LSDV, som blev vedtaget den 30. januar 2020 ⁽⁷⁾ (EFSA's rapport), bør der anvendes en homolog vaccine med henblik på at mindske risikoen for yderligere spredning af infektion med LSDV til Sydøsteuropa. Efter endt vaccination vil der, for det tilfælde at sygdommen bryder ud igen, være behov for en beredskabsplan og opbygning af lagre af vacciner, selv på regionalt plan, så der hurtigt vil kunne sættes ind med nødvaccination.
- (10) De generelle sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat i forordning (EU) 2016/429, og de supplerende regler i delegeret forordning (EU) 2020/687 omfatter ikke alle de nødvendige aspekter af vaccination mod infektion med LSDV. Der bør derfor ved nærværende forordning fastsættes ensartede gennemførelsesbestemmelser på EU-plan med henblik på at få omfattet særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, som finder anvendelse i et begrænset tidsrum, på betingelser, der er passende i forhold til den epidemiologiske situation med hensyn til denne sygdom i Unionen og i tilgrænsende tredjelande. Der bør med de bekæmpelsesforanstaltninger, der fastsættes ved denne forordning, tages hensyn til erfaringerne med anvendelsen af gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/2008 samt de internationale standarder, der er fastsat i kapitel 11.9, »Infection with lumpy skin disease virus«, i OIE's sundhedskodeks for terrestriske dyr (OIE-kodeksen) ⁽⁸⁾.
- (11) De regler, der fastsættes ved nærværende forordning, bør sikre anvendelse af en regionaliseringstilgang og finde anvendelse parallelt med de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er fastsat ved delegeret forordning (EU) 2020/687. Der bør ved nærværende forordning tillige fastlægges en liste over restriktionszoner i medlemsstater, der gennemfører planer for forebyggende vaccination med levende, svækkede vacciner, hvor der ikke er udbrud af infektion med LSDV (restriktionszone I), og områder med udbrud af infektion med LSDV (restriktionszone II). De områder, der indgår i restriktionszone I eller II, bør opføres i denne forordnings bilag I under hensyntagen til oplysningerne fra de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der er angrebet af sygdommen.
- (12) Vaccineret kvæg og produkter fra sådant kvæg kan udgøre en risiko for spredning af infektion med LSDV. Denne forordning bør derfor indeholde bestemmelser om visse forbud og særlige betingelser for flytning af sendinger af kvæg eller forskellige typer produkter fra restriktionszonerne i denne forordnings bilag I. For at undgå unødige forstyrrelser af handelen bør der fastsættes visse undtagelser fra disse forbud og særlige betingelser. Der bør med undtagelserne og de særlige betingelser tages hensyn til principperne i OIE-kodeksen for så vidt angår risikobegrænsende foranstaltninger mod infektion med LSDV samt til reglerne om forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme i forordning (EU) 2016/429 og delegeret forordning (EU) 2020/687.

⁽⁶⁾ Denne betegnelse indebærer ingen stillingtagen til Kosovos status, og den er i overensstemmelse med UNSCR 1244/1999 og ICJ's udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6010.

⁽⁸⁾ OIE's sundhedskodeks for terrestriske dyr (2019). OIE - Terrestrial Animal Health Code, 28. udgave, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/).

- (13) For så vidt angår risikoen for spredning af infektion med LSD er forskellige varer forbundet med forskellige risikoniveauer. Som anført i EFSA's rapport udgør flytning af levende kvæg, tyresæd og rå huder og skind fra inficeret kvæg en højere risiko med hensyn til eksponering og konsekvenser end andre produkter, såsom mælk og mejeriprodukter, behandlede huder og skind eller fersk kød, tilberedt kød og kødprodukter af kvæg. Den videnskabelige/eksperimentelle evidens for deres rolle med hensyn til overførsel af lumpy skin-virus er imidlertid endnu ikke fyldestgørende. Det kan ikke udelukkes, at lumpy skin disease-virus kan overføres via sæd, æg og embryoner fra kvæg. Mælk og mejeriprodukter samt colostrum kan kun udgøre en risiko for spredning af lumpy skin disease-virus, hvis produkterne er bestemt til foder til dyr af modtagelige arter.
- (14) Der bør af samme grund indføres visse beskyttelsesforanstaltninger for disse varer på grundlag af EFSA's rapport samt de relevante, senest opdaterede standarder og anbefalinger fra OIE.
- (15) Flytning af sendinger af dyr til omgående slagtning udgør en lavere risiko for spredning af dyresygdomme end andre typer flytning af dyr, forudsat at der er truffet risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne bør derfor undtagelsesvis kunne dispensere fra visse forbud fastsat ved denne forordning for flytning af sendinger af kvæg fra restriktionszone I eller II til omgående slagtning på et slagteri uden for restriktionszone I og II i samme medlemsstat.
- (16) Undtagelser vedrørende flytning af sendinger af visse typer kvæg fra en restriktionszone I eller II til en anden restriktionszone I eller II i en anden medlemsstat med en sammenlignelig sygdomsstatus er berettigede, hvis der anvendes særlige risikobegrænsende foranstaltninger. Dette kræver, at der etableres en sikker kanaliseringsprocedure under streng kontrol af de kompetente myndigheder i oprindelses-, passage- og bestemmelsesmedlemsstaterne.
- (17) I henhold til artikel 143 i forordning (EU) 2016/429 skal flytninger af dyr, herunder kvæg, ledsages af dyresundhedscertifikat. I tilfælde, hvor der gælder undtagelser fra forbuddet mod flytning af sendinger af kvæg fra restriktionszone I og II for sendinger af kvæg bestemt til flytning inden for Unionen, bør de pågældende dyresundhedscertifikater indeholde en henvisning til nærværende forordning for at sikre, at dyresundhedscertifikaterne indeholder tilstrækkelige og nøjagtige sundhedsoplysninger.
- (18) I tilfælde, hvor nærværende forordning giver mulighed for undtagelser fra forbud mod flytning af sendinger af avlsmateriale fra restriktionszone I og II, bør de ledsagende dyresundhedscertifikater indeholde en henvisning til denne forordning for at sikre tilstrækkelige og nøjagtige sundhedsoplysninger i overensstemmelse med denne forordning og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/686 ^(*).
- (19) Transport af kvæg og animalske produkter af disse dyr fra restriktionszone I og II bør foregå i overensstemmelse med dyrevelfærds- og biosikringsforanstaltninger med det formål at forhindre spredning af infektion med LSDV.
- (20) Delegeret forordning (EU) 2020/687 har fundet anvendelse siden den 21. april 2021. Af hensyn til retssikkerheden bør nærværende forordning derfor træde i kraft hurtigst muligt.
- (21) Denne forordning bør finde anvendelse indtil den 21. april 2023, under hensyntagen til Unionens erfaringer med bekæmpelse af infektion med LSDV, den nuværende epidemiologiske situation med hensyn til denne sygdom i medlemsstaterne og tilgrænsende tredjelande og eventuelle fremtidige regler om vaccination fastsat i henhold til artikel 47 i forordning (EU) 2016/429.
- (22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

^(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/686 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår godkendelse af avlsmaterialelevirsomheder og krav til sporbarhed og dyresundhed i forbindelse med flytning inden for Unionen af avlsmateriale af visse opdrættede landdyr (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE REGLER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger mod infektion med lumpy skin disease-virus (LSDV), som medlemsstaterne skal anvende i en begrænset periode i de dele af deres område, hvor:

- a) der er bekræftet et udbrud af denne sygdom
- b) der ikke er bekræftet et udbrud af denne sygdom, men hvor medlemsstaten beslutter at vaccinere mod sygdommen i overensstemmelse med denne forordning.

De særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der fastsættes ved denne forordning, finder anvendelse på kvæg samt biprodukter og avlsmateriale hidrørende fra kvæg og supplerer sygdomsbekæmpelsesforanstaltningerne vedrørende de beskyttelses- og overvågningszoner og supplerende restriktionszoner, der oprettes af en medlemsstats kompetente myndighed efter et udbrud af infektion med LSDV, jf. artikel 21, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/687.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning gælder definitionerne i delegeret forordning (EU) 2020/687.

Desuden forstås ved:

- 1) »kvæg«: dyr tilhørende hovdyrarter af slægterne *Bison*, *Bos* (herunder underslægterne *Bos*, *Bibos*, *Novibos* og *Poephagus*) og *Bubalus* (herunder underslægten *Anoa*) samt dyr, der er fremkommet ved krydsning heraf
- 2) »restriktionszone I«: en del af en medlemsstats område med en præcis geografisk afgrænsning:
 - a) som ligger uden for et område, hvor der er bekræftet et udbrud af infektion med LSDV
 - b) hvor der vaccineres mod infektion med LSDV i henhold til artikel 3, stk. 2
 - c) som er opført eller ikke opført i bilag I, del I
 - d) som er omfattet af særlige sygdomsbekæmpelsesregler som omhandlet i artikel 3-6
- 3) »restriktionszone II«: en del af en medlemsstats område med en præcis geografisk afgrænsning:
 - a) som omfatter et område, hvor der er bekræftet et udbrud af infektion med LSDV
 - b) hvor der vaccineres mod infektion med LSDV i henhold til artikel 3, stk. 1
 - c) som er opført eller ikke opført i bilag I, del II
 - d) som er omfattet af særlige sygdomsbekæmpelsesregler som omhandlet i artikel 3-6.

KAPITEL II

SÆRLIGE SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER MOD INFEKTION MED LSDV

AFDELING 1

Oprettelse af restriktionszoner og vaccination mod infektion med LSDV

Artikel 3

Oprettelse af restriktionszone I og II:

1. I tilfælde af at der bekræftes et udbrud af infektion med LSDV hos kvæg, skal den kompetente myndighed:
 - a) oprette en restriktionszone II:
 - i) der som minimum omfatter de områder, der er omfattet af de beskyttelses- og overvågningszoner og supplerende restriktionszoner, der er oprettet, efter at sygdommen er bekræftet, jf. artikel 21 i delegeret forordning (EU) 2020/687
 - ii) i overensstemmelse med kriterierne i artikel 64, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429
 - b) iværksætte vaccination mod denne sygdom i den i litra a) omhandlede restriktionszone II på følgende måde:
 - i) i overensstemmelse med reglerne for vaccinationsplaner i bilag II
 - ii) under den kompetente myndigheds kontrol
 - iii) under anvendelse af fortrinsvis homologe levende, svækkede vacciner
 - iv) med vaccination af alt kvæg og afkom heraf, der holdes i den zone, hvor vaccinationen finder sted, uanset køn, alder og drægtighedsstatus eller produktiv status, i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Såfremt der kun er bekræftet ét enkelt udbrud af infektion med LSDV hos opdrættet kvæg i et område i en medlemsstat, hvor denne sygdom ikke forekom før det pågældende udbrud, og de foranstaltninger, der gennemføres i henhold til delegeret forordning (EU) 2020/687, viser sig at være effektive med hensyn til at bekæmpe spredning af sygdommen, kan den kompetente myndighed dog beslutte ikke at oprette en restriktionszone II.

2. Den kompetente myndighed kan oprette en restriktionszone I i områder, hvor der ikke er bekræftet forekomst af et udbrud af infektion med LSDV, med henblik på at forhindre, at sygdommen spredes, i overensstemmelse med kriterierne i artikel 64, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429. Den kompetente myndighed vaccinerer mod sygdommen i den pågældende restriktionszone I i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1, litra b).

3. Den kompetente myndighed i medlemsstater, hvor der gennemføres vaccination mod infektion med LSDV, forelægger de i denne forordnings bilag II, del III, angivne oplysninger for Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden den påbegynder vaccinationen og vaccinationsplanen omhandlet i stk. 1, litra b), nr. i).

Artikel 4

Forbud mod flytning i restriktionszone I og II

1. Den kompetente myndighed forbyder flytning af sendinger af følgende i restriktionszone II:
 - a) kvæg
 - b) avlsmateriale af kvæg
 - c) uforarbejdede animalske biprodukter af kvæg, herunder mælk, colostrum, mejeriprodukter og colostrumbaserede produkter bestemt til foder.

2. Den kompetente myndighed forbyder flytning af sendinger af følgende i restriktionszone I:
 - a) kvæg
 - b) avlsmateriale af kvæg
 - c) uforarbejdede animalske biprodukter af kvæg, bortset fra mælk, colostrum, mejeriprodukter og colostrumbaserede produkter bestemt til foder.
3. Uanset forbuddene i stk. 1 og 2 kan den kompetente myndighed tillade flytning som omhandlet i kapitel III på de deri fastsatte betingelser.

AFDELING 2

Indsættelse af en restriktionszone I eller I i bilag I

Artikel 5

Indsættelse af en restriktionszone II i bilag I, del II

Hvis et område i en medlemsstat, som helt eller delvis er omfattet af en restriktionszone II oprettet i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, af epidemiologiske årsager indsættes i bilag I, del II, skal den kompetente myndighed omgående:

- a) tilpasse afgrænsningen af den oprindelige restriktionszone II for at sikre, at den svarer til restriktionszone II som beskrevet i nævnte bilag
- b) udvide vaccinationen omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), og forbuddene omhandlet i artikel 4, stk. 1, til at omfatte restriktionszone II som beskrevet i nævnte bilag.

Artikel 6

Indsættelse af en restriktionszone I i bilag I, del I

1. Hvis et område i en medlemsstat, hvor der ikke er bekræftet nogen udbrud af infektion med LSDV, af epidemiologiske årsager indsættes i nærværende forordnings bilag I, del I, i overensstemmelse med kriterierne i artikel 64, stk. 1, i forordning (EU) 2016/429, skal den kompetente myndighed:

- a) vaccinere i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra b), i restriktionszone I som beskrevet i nævnte bilag
- b) gennemføre forbuddene omhandlet i artikel 4, stk. 2, i restriktionszone I som beskrevet i nævnte bilag.

2. Beslutter den kompetente myndighed at oprette en restriktionszone I i henhold til artikel 3, stk. 2, opføres den pågældende restriktionszone i bilag I, del I.

KAPITEL III

BETINGELSER FOR FLYTNING INDEN FOR OG FRA OMRÅDER, HVOR DER ANVENDES SÆRLIGE SYGDOMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER MOD INFEKTION MED LUMPY SKIN DISEASE-VIRUS

AFDELING 1

Undtagelser fra forbuddene mod flytning af sendinger af kvæg fra restriktionszone I og II

Artikel 7

Undtagelser fra forbuddet mod flytning af sendinger af kvæg fra restriktionszone I

Uanset forbuddet i artikel 4, stk. 2, litra a), kan den kompetente myndighed tillade flytning af sendinger af kvæg fra virksomheder, der ligger i restriktionszone I, til:

- a) en restriktionszone I eller II i samme eller en anden medlemsstat, forudsat at følgende betingelser alle er opfyldt:
 - i) Kvæget i sendingen er blevet vaccineret mod infektion med LSDV mindst 28 dage før afsendelsesdatoen og er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden.
 - ii) Alt andet kvæg, der holdes på samme oprindelsesvirksomhed som kvæget i sendingen, er blevet vaccineret mod infektion med LSDV mindst 28 dage før afsendelsesdatoen og er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden, eller de er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden som følge af tidligere vaccination eller moderdyrets immunitet.
 - iii) Kvæget i sendingen er blevet holdt på oprindelsesvirksomheden siden fødslen eller i en sammenhængende periode på mindst de sidste 28 dage før afsendelsesdatoen.
 - iv) Den kompetente myndighed gennemfører:
 - en klinisk undersøgelse, med tilfredsstillende resultat, af alt kvæg holdt på de pågældende sendingers oprindelsesvirksomhed, herunder kvæget i sendingerne
 - om nødvendigt en laboratorieundersøgelse, med tilfredsstillende resultat, af alt kvæg holdt på de pågældende sendingers oprindelsesvirksomhed, herunder kvæget i sendingerne
- b) ethvert bestemmelsessted — herunder områder uden for restriktionszoner, en anden restriktionszone I eller en restriktionszone II — i samme medlemsstat eller i andre medlemsstater, hvis følgende betingelser, tillige med betingelserne i nærværende artikels litra a), nr. ii), iii) og iv), alle er opfyldt:
 - i) Kvæget i sendingen er blevet vaccineret mod infektion med LSDV mindst 60 dage før afsendelsesdatoen og er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden.
 - ii) Der har i mindst de sidste tre måneder før afsendelsesdatoen ikke været nogen udbrud af infektion med LSDV inden for en radius af mindst 20 km omkring de pågældende sendingers oprindelsesvirksomhed.
 - iii) Alt kvæg holdt inden for en radius af 50 km omkring sendingens oprindelsesvirksomhed er blevet vaccineret eller revaccineret mod infektion med LSDV mindst 60 dage før afsendelsesdatoen og er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden eller moderdyrets immunitet

- c) ethvert bestemmelsessted — herunder områder uden for restriktionszoner, en anden restriktionszone I eller en restriktionszone II — i andre medlemsstater eller områder i tredjelande, hvis følgende betingelser, tillige med betingelserne i nærværende artikels litra a), er opfyldt:
- i) Dyrene opfylder enhver dyresundhedsmæssig garanti på grundlag af et tilfredsstillende resultat af en risikovurdering af de foranstaltninger mod spredning af infektion med LSDV, der kræves af den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten, og som er godkendt af den kompetente myndighed i de medlemsstater, dyrene er bestemt til/passere igennem, forud for afsendelsesdatoen.
 - ii) Der har i mindst de sidste tre måneder før afsendelsesdatoen ikke været nogen bekræftede udbrud af infektion med LSDV inden for en radius af mindst 20 km omkring de pågældende sendingers oprindelsesvirksomhed.
 - iii) Alt kvæg holdt inden for en radius af 50 km omkring sendingens oprindelsesvirksomhed er blevet vaccineret eller revaccineret mod infektion med LSDV mindst 60 dage før afsendelsesdatoen og er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden eller moderdyrets immunitet.

Artikel 8

Undtagelser fra forbuddene mod flytning af sendinger af kvæg fra restriktionszone II

Uanset forbuddet i artikel 4, stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade flytning af sendinger af kvæg fra virksomheder, der ligger i restriktionszone II, til:

- a) ethvert bestemmelsessted — herunder områder uden for restriktionszoner, en restriktionszone I eller en anden restriktionszone II — i samme medlemsstat eller i andre medlemsstater, forudsat at følgende betingelser alle er opfyldt:
 - i) Kvæget i sendingen opfylder enhver dyresundhedsmæssig garanti på grundlag af et tilfredsstillende resultat af en risikovurdering af de foranstaltninger mod spredning af infektion med LSDV, der kræves af den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten, og som er aftalt med den kompetente myndighed i de medlemsstater, dyrene er bestemt til eller passerer igennem, forud for afsendelsesdatoen.
 - ii) Kvæget i sendingen er blevet vaccineret mod infektion med LSDV mindst 28 dage før afsendelsesdatoen og er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden.
 - iii) Alt andet kvæg, der holdes på samme oprindelsesvirksomhed som kvæget i sendingen, er blevet vaccineret mod infektion med LSDV mindst 28 dage før afsendelsesdatoen og er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden, eller er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden som følge af tidligere vaccination eller moderdyrets immunitet.
- iv) Den kompetente myndighed gennemfører:
 - en klinisk undersøgelse, med tilfredsstillende resultat, af alt kvæg holdt på de pågældende sendingers oprindelsesvirksomhed, herunder kvæget i sendingerne
 - om nødvendigt en laboratorieundersøgelse, med tilfredsstillende resultat, af alt kvæg holdt på de pågældende sendingers oprindelsesvirksomhed, herunder kvæget i sendingerne.
- v) Kvæget har siden fødslen eller i mindst de sidste 28 dage før afsendelsesdatoen opholdt sig på en virksomhed, hvor der i de sidste tre måneder før afsendelsesdatoen ikke har været nogen bekræftede udbrud af infektion med LSDV inden for en radius af mindst 20 km.

- vi) Alt kvæg inden for en radius af 50 km omkring sendingens oprindelsesvirksomhed er blevet vaccineret eller revaccineret mod infektion med LSDV i overensstemmelse med reglerne for vaccinationsplaner i bilag II mindst 60 dage før afsendelsesdatoen og er ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden eller moderdyrets immunitet
- b) ethvert bestemmelsessted i en anden restriktionszone II i samme medlemsstat, forudsat at følgende betingelser alle er opfyldt:
 - i) Alt andet kvæg, der holdes på de pågældende sendingers oprindelsesvirksomhed, er blevet vaccineret mod infektion med LSDV mindst 28 dage før afsendelsesdatoen og er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden, eller er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden som følge af tidligere vaccination eller moderdyrets immunitet.
 - ii) Kvæget er blevet vaccineret mod infektion med LSDV mindst 28 dage før afsendelsesdatoen og er på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig omfattet af immunitetsperioden eller er uvaccineret, under fire måneder gammelt afkom af moderdyr, der blev vaccineret mindst 28 dage før fødslen og på fødselsdatoen ifølge vaccinefabrikantens anvisninger stadig var omfattet af immunitetsperioden, og kan flyttes til en anden virksomhed.

Artikel 9

Særlige betingelser for tilladelse til flytning af sendinger af kvæg fra en restriktionszone I eller II til et slagteri uden for den pågældende zone beliggende på samme medlemsstats område med henblik på omgående slagtning

Uanset forbuddene i nærværende forordnings artikel 4, stk. 2, litra a), og artikel 4, stk. 1, litra a), kan en medlemsstats kompetente myndighed tillade flytning af sendinger af kvæg fra en restriktionszone I eller II til et slagteri uden for den pågældende zone beliggende på samme medlemsstats område, forudsat at kvæget flyttes med henblik på omgående slagtning i overensstemmelse med de almindelige betingelser i artikel 28, stk. 2-5, og artikel 28, stk. 7, i delegeret forordning (EU) 2020/687.

Artikel 10

Undtagelser fra forbuddet mod flytning af sendinger af sæd, æg og embryoner fra kvæg fra restriktionszone I og II

1. Uanset forbuddet i artikel 4, stk. 2, litra b), kan en medlemsstats kompetente myndighed tillade flytning fra godkendte avlsmaterialevirksomheder eller andre virksomheder, der ligger i restriktionszone I, af sendinger af sæd, æg og embryoner fra kvæg til:

- a) en restriktionszone I eller II i samme medlemsstat, forudsat at følgende betingelser alle er opfyldt:
 - i) Donordyrene er enten:
 - blevet vaccineret og revaccineret mod infektion med LSDV i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger for den anvendte vaccine, og den første vaccine er blevet indgivet mindst 60 dage før datoen for indsamling af sæden, æggene eller embryonerne, eller
 - med negativt resultat blevet underkastet en serologisk test, der gør det muligt at påvise specifikke antistoffer mod LSDV, på indsamlingsdagen og mindst 28 dage efter indsamlingsperioden for så vidt angår sæd eller på indsamlingsdagen for så vidt angår embryoner og æg.
 - ii) Dyrene har i de sidste 60 dage før dagen for indsamling af sæden, æggene eller embryonerne opholdt sig på en insemineringsstation eller en anden egnet virksomhed, hvor der i de sidste tre måneder før datoen for indsamling af sæden, æggene eller embryonerne ikke har været nogen bekræftede udbrud af infektion med LSDV inden for en radius af mindst 20 km.

- iii) Donordyrene er blevet klinisk undersøgt 28 dage før indsamlingsdatoen samt gennem hele indsamlingsperioden og udviste ikke kliniske symptomer på infektion med LSDV
 - b) ethvert bestemmelsessted i en anden restriktionszone I eller II i en anden medlemsstat, forudsat at følgende betingelser, tillige med betingelserne i litra a), alle er opfyldt:
 - i) Donordyrene er med negativt resultat blevet underkastet testning til påvisning af LSDV ved polymerasekædereaktion (PCR), udført på blodprøver, der er udtaget ved påbegyndelsen af indsamlingen af sæden, æggene eller embryonerne samt derefter mindst hver 14. dag i indsamlingsperioden for så vidt angår sæd eller på indsamlingsdagen for så vidt angår embryoner og æg.
 - ii) Sæden er med negativt resultat blevet underkastet testning til påvisning af LSDV ved PCR
 - c) ethvert bestemmelsessted i samme eller en anden medlemsstat eller, hvis der er tale om en restriktionszone I, til et tredjeland, forudsat at — ud over at betingelserne i litra a) alle skal være opfyldt — donordyrene opfylder alle andre relevante dyresundhedsmæssige garantier på grundlag af et positivt resultat af en risikovurdering af virkningerne af en sådan afsendelse og af de foranstaltninger mod spredning af infektion med LSDV, der kræves af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor oprindelsesvirksomheden ligger, og som er godkendt af de kompetente myndigheder på de steder i medlemsstaterne, dyrene passerer igennem og er bestemt til, før afsendelsen af de(n) pågældende sæd, æg eller embryoner.
2. Uanset forbuddet i artikel 4, stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade flytning fra godkendte avlsmaterialevirksomheder eller andre virksomheder, der ligger i restriktionszone II, af sendinger af sæd, æg og embryoner fra kvæg til ethvert bestemmelsessted beliggende i en anden restriktionszone II i samme medlemsstat.

Artikel 11

Undtagelser fra forbuddet mod flytning af uforarbejdede animalske biprodukter af kvæg fra restriktionszone I

Uanset forbuddet i artikel 4, stk. 2, litra c), kan en medlemsstats kompetente myndighed tillade flytning af sendinger af uforarbejdede animalske biprodukter af kvæg fra virksomheder, der ligger i restriktionszone I, til:

- a) ethvert bestemmelsessted i samme medlemsstat eller ethvert bestemmelsessted i restriktionszone I eller II i en anden medlemsstat
- b) hvis der er tale om sendinger af huder og skind, ethvert bestemmelsessted i ethvert område i samme eller en anden medlemsstat eller et tredjeland, forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt:
 - i) De behandlede huder og skind er blevet underkastet en af de behandlinger, der er omhandlet i punkt 28, litra b)-e), i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ⁽¹⁰⁾, eller
 - ii) de behandlede huder og skind er blevet underkastet en af de behandlinger, der er fastsat i afsnit XIV, kapitel I, punkt 4, litra b, nr. ii), i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽¹¹⁾, og har været omfattet af alle fornødne forholdsregler for at undgå rekontaminering med patogener efter behandlingen.

⁽¹⁰⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv (EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

*Artikel 12***Undtagelser fra forbuddet mod flytning af sendinger af uforarbejdede animalske biprodukter af kvæg fra restriktionszone II**

Uanset forbuddet i artikel 4, stk. 1, litra c), kan en medlemsstats kompetente myndighed tillade flytning af sendinger af uforarbejdede animalske biprodukter af kvæg fra virksomheder, der ligger i restriktionszone II, til:

- a) hvis der er tale om andre uforarbejdede animalske biprodukter end huder og skind, ethvert bestemmelsessted i samme medlemsstat eller ethvert bestemmelsessted i restriktionszone I eller II i en anden medlemsstat, forudsat at de uforarbejdede animalske biprodukter afsendes under de kompetente myndigheders officielle tilsyn med henblik på forarbejdning eller bortskaffelse i et anlæg, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 24 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ⁽¹²⁾
- b) hvis der er tale om huder og skind af kvæg:
 - i) ethvert bestemmelsessted i restriktionszone II i samme eller en anden medlemsstat, forudsat at der er tale om ubehandlede rå huder og skind bestemt til konsum eller ubehandlede huder og skind, der afsendes under officielt tilsyn af de kompetente myndigheder med henblik på forarbejdning eller bortskaffelse i et godkendt anlæg
 - ii) ethvert bestemmelsessted i samme eller en anden medlemsstat, forudsat at betingelserne i artikel 11, litra b), er opfyldt
- c) hvis der er tale om colostrum, mælk eller mejeriprodukter, ethvert bestemmelsessted i ethvert område i samme eller en anden medlemsstat, forudsat at de er blevet underkastet en risikobegrænsende behandling for infektion med LSDV som beskrevet i bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/687.

*AFDELING 2****Operatorers forpligtelser vedrørende dyresundhedscertifikater****Artikel 13***Operatorers forpligtelser vedrørende dyresundhedscertifikater til brug ved flytning af sendinger af kvæg fra en restriktionszone I eller II ud af den pågældende zone**

Operatører må kun flytte sendinger af kvæg fra en restriktionszone I eller II ud af den pågældende zone inden for samme medlemsstat eller til en anden medlemsstat i de tilfælde, der er omfattet af nærværende forordnings artikel 7, 8 og 9, hvis de dyr, der skal flyttes, ledsages af dyresundhedscertifikatet omhandlet i artikel 73 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/688 ⁽¹³⁾, som indeholder mindst én af følgende attesteringer af, at kravene i nærværende forordning er overholdt:

- a) »Kvæg fra en restriktionszone I i overensstemmelse med de særlige foranstaltninger til bekæmpelse af infektion med LSDV, der er fastsat i artikel 7 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1070.«
- b) »Kvæg fra en restriktionszone II i overensstemmelse med de særlige foranstaltninger til bekæmpelse af infektion med LSDV, der er fastsat i artikel 8 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1070.«
- c) »Kvæg fra en restriktionszone I eller II i overensstemmelse med de særlige foranstaltninger til bekæmpelse af infektion med LSDV, der er fastsat i artikel 9 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1070.«

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1).

⁽¹³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/688 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår dyresundhedsmæssige krav vedrørende flytning inden for Unionen af landdyr og rugeæg (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 140).

Den kompetente myndighed kan dog, i tilfælde af flytning af sendinger som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 inden for samme medlemsstat, beslutte, at det ikke er nødvendigt at udstede et dyresundhedscertifikat, jf. artikel 143, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EU) 2016/429.

Artikel 14

Operatørers forpligtelser vedrørende dyresundhedscertifikater til brug ved flytning af sendinger af avlsmateriale hidrørende fra kvæg fra virksomheder beliggende i en restriktionszone I eller II ud af den pågældende zone

Operatører må kun flytte sendinger af avlsmateriale hidrørende fra kvæg fra en restriktionszone I eller II ud af den pågældende zone inden for samme medlemsstat eller til en anden medlemsstat i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 10, hvis de pågældende sendinger ledsages af et dyresundhedscertifikat som omhandlet i artikel 161, stk. 4, i forordning (EU) 2016/429, der indeholder mindst én af følgende attesteringer af, at kravene i nærværende forordning er overholdt:

- a) »Avlsmateriale (sæd, æg og/eller embryoner — angiv som relevant) hidrørende fra kvæg holdt i restriktionszone I i overensstemmelse med særlige foranstaltninger til bekæmpelse af infektion med LSDV som fastsat i artikel 10 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1070.«
- b) »Avlsmateriale (sæd, æg og/eller embryoner — angiv som relevant) hidrørende fra kvæg holdt i restriktionszone II i overensstemmelse med særlige foranstaltninger til bekæmpelse af infektion med LSDV som fastsat i artikel 10 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1070.«

Den kompetente myndighed kan dog, i tilfælde af flytning af sendinger som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 inden for samme medlemsstat, beslutte, at det ikke er nødvendigt at udstede et dyresundhedscertifikat, jf. artikel 161, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EU) 2016/429.

Artikel 15

Operatørers forpligtelser vedrørende dyresundhedscertifikater til brug ved flytning af sendinger af uforarbejdede animalske biprodukter af kvæg fra en restriktionszone I eller II ud af den pågældende zone

Operatører må kun flytte sendinger af uforarbejdede animalske biprodukter af kvæg fra en restriktionszone I eller II ud af den pågældende zone inden for samme medlemsstat eller til en anden medlemsstat i de tilfælde, der er omfattet af artikel 12, hvis de pågældende sendinger ledsages af:

- a) et handelsdokument som omhandlet i kapitel III i bilag VIII til forordning (EU) nr. 142/2011 og
- b) et dyresundhedscertifikat som omhandlet i artikel 22, stk. 5, i delegeret forordning (EU) 2020/687.

Den kompetente myndighed kan dog, i tilfælde af flytning af sendinger som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 inden for samme medlemsstat, beslutte, at det ikke er nødvendigt at udstede et dyresundhedscertifikat, jf. artikel 22, stk. 6, i delegeret forordning (EU) 2020/687.

AFDELING 3

Særlige betingelser for tilladelse til flytning af sendinger af kvæg holdt i en restriktionszone I eller II ud af den pågældende zone samt kanaliseringsprocedurer

Artikel 16

Supplerende almindelige betingelser vedrørende transportmidler, der anvendes til flytning af sendinger af kvæg og uforarbejdede animalske biprodukter fra en restriktionszone I eller II ud af den pågældende zone

Medlemsstatens kompetente myndighed må kun tillade flytning af sendinger af kvæg og uforarbejdede animalske biprodukter fra en restriktionszone I og II ud af den pågældende zone, hvis følgende betingelser er opfyldt for de transportmidler, der anvendes til flytningen af de pågældende sendinger:

- a) Ved transport af kvæg skal transportmidlet:
 - i) opfylde kravene i artikel 24, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/687 og
 - ii) være rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 24, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2020/687 under medlemsstatens kompetente myndigheds kontrol eller tilsyn.
- b) Sendingen omfatter kun dyr eller uforarbejdede animalske biprodukter eller ubehandlede huder og skind med samme sundhedsstatus.

Artikel 17

Forpligtelser for oprindelsesvirksomhedens kompetente myndighed vedrørende kanaliseringsprocedurer

1. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor oprindelsesvirksomheden ligger, etablerer en kanaliseringsprocedure under kontrol af medlemsstaternes kompetente myndigheder på oprindelses-, passage- og bestemmelsesstederne for flytning af sendinger af kvæg eller uforarbejdede animalske biprodukter, der er omfattet af undtagelserne i artikel 8, 9 og 12, når bestemmelsesstedet befinder sig i en anden medlemsstat (»kanaliseringsproceduren«).

2. Den kompetente myndighed for oprindelsesvirksomheden sikrer, at:

- a) ethvert transportmiddel, der anvendes til flytning af sendinger af kvæg eller uforarbejdede animalske biprodukter som omhandlet i stk. 1, er blevet individuelt registreret af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor oprindelsesvirksomheden ligger, med henblik på transport af enten kvæg eller uforarbejdede animalske biprodukter efter kanaliseringsproceduren og er:
 - forseglet af embedsdyrlægen efter pålæsning til afsendelse. Kun en repræsentant for den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet må bryde forseglingen og udskifte den med en ny; hver pålæsning eller udskiftning af forseglinger skal indberettes til den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet, eller
 - individuelt udstyret med et satellitnavigationssystem til bestemmelse, transmission og registrering af dets position i realtid
- b) transporten finder sted:
 - i) under en embedsdyrlæges tilsyn
 - ii) direkte, uden standsning, medmindre en hvileperiode, jf. kapitel V i bilag I til Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 ⁽¹⁴⁾, finder sted på en kontrolpost.

⁽¹⁴⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 af 22. december 2004 om beskyttelse af dyr under transport og dermed forbundne aktiviteter og om ændring af direktiv 64/432/EØF og 93/119/EF og forordning (EF) nr. 1255/97 (EUT L 3 af 5.1.2005, s. 1).

Hvis der påregnes en hvileperiode på én dag eller mere på en kontrolpost under flytningen af sendingen gennem en restriktionszone II, beskyttes dyrene mod angreb fra vektorer

iii) ad den rute, der er godkendt af den kompetente myndighed på oprindelsesstedet.

3. Med henblik på kanalisering sikrer den kompetente myndighed for oprindelsesvirksomheden, inden den første afsendelse af en sending fra en restriktionszone I eller II, hvorfra der gennemføres en kanaliseringsprocedure, at de nødvendige aftaler er indgået med de relevante kompetente myndigheder på passage- og bestemmelsesstedet og operatørerne for at sikre:

- a) at beredskabsplanen er godkendt
- b) at kommandovejen og fuldt samarbejde mellem tjenester og operatører er sikret i tilfælde af ulykker under transporten, større skader på transportmidlet eller svigagtige handlinger af enhver art
- c) at operatørerne omgående underretter den kompetente myndighed om enhver ulykke med eller større skader på transportmidlet.

Artikel 18

Forpligtelser for den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet vedrørende kanaliseringsprocedurer

Den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet skal, i overensstemmelse med en kanaliseringsprocedure:

- a) bekræfte hver ankomst over for den kompetente myndighed på oprindelsesstedet
- b) sikre, at kvæget forbliver på bestemmelsesvirksomheden i som minimum hele den monitoreringsperiode for infektion med LSDV, der er fastsat i bilag II til delegeret forordning (EU) 2020/687, undtagen hvis bestemmelsesvirksomheden er et slagteri
- c) sikre, at køretøjet og alt andet udstyr, der er blevet anvendt til transporten af kvæget eller de uforarbejdede animalske biprodukter, efter aflæsningen af kvæget eller de uforarbejdede animalske biprodukter rengøres, desinficeres og behandles overalt med godkendte insekticider, der er effektive mod kendte vektorer for infektion med LSDV, i et lukket område på bestemmelsesstedet under en embedsdyrlæges tilsyn.

Artikel 19

Forpligtelser for den medlemsstat, hvor oprindelsesstedet for sendingerne af kvæg, avlsmateriale eller uforarbejdede animalske biprodukter ligger, vedrørende oplysninger til Kommissionen og medlemsstaterne om undtagelser, der indrømmes på grundlag af risikovurderinger

Tillader den kompetente myndighed flytning af sendinger af kvæg eller avlsmateriale på grundlag af et tilfredsstillende resultat af en risikovurdering af foranstaltninger mod spredning af infektion med LSDV, jf. artikel 7, 8 eller 10, underretter den medlemsstat, hvor oprindelsesstedet ligger, omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de dyresundhedsmæssige garantier og godkendelsen fra de kompetente myndigheder på det sted, hvor bestemmelsesvirksomheden ligger.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

*Artikel 20***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse indtil den 21. april 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

RESTRIKTIONSZONE I OG II

(jf. artikel 3)

DEL I

Restriktionszone I

1. Bulgarien:
Hele Bulgariens område
2. Grækenland:
 - A. Følgende regioner i Grækenland:
 - regionen Attika
 - regionen Centralgrækenland
 - regionen Centralmakedonien
 - regionen Kreta
 - regionen Østmakedonien og Thrakien
 - regionen Epiros
 - regionen De Joniske Øer, undtagen den regionale enhed Kérkira (Korfu)
 - regionen De Nordægæiske Øer, undtagen den regionale enhed Limnos
 - regionen Peloponnes
 - regionen De Sydægæiske Øer
 - regionen Thessalien
 - regionen Vestgrækenland
 - regionen Vestmakedonien
 - B. Følgende regionale enheder i Grækenland:
 - den regionale enhed Limnos
 - den regionale enhed Kerkyra

DEL II

Restriktionszone II

Intet

BILAG II

REGLER FOR VACCINATIONSPLANER VEDRØRENDE INFEKTION MED LUMPY SKIN DISEASE-VIRUS

(jf. artikel 3)

DEL I

Oplysninger, der skal være indeholdt i vaccinationsplanen, jf. artikel 3

En medlemsstat, der vaccinerer mod infektion med LSDV, skal foretage vaccinationen i overensstemmelse med en vaccinationsplan, der indeholder som minimum følgende oplysninger:

- a) en beskrivelse og resultaterne af den vurdering, der er foretaget i overensstemmelse med kriterierne i artikel 46, stk. 2, i forordning (EU) 2016/429, herunder den epidemiologiske situation og andre relevante oplysninger, der er lagt til grund for vurderingen
- b) de vigtigste målsætninger og mål for den valgte vaccinationsstrategi og vaccinationsplanen
- c) en detaljeret geografisk beskrivelse af det vaccinationsområde, hvor der skal vaccineres, og beliggenheden af de virksomheder, der holder kvæg, som skal vaccineres, herunder kort
- d) angivelse af, hvilken myndighed der er ansvarlig for at indgive vaccinen til kvæget
- e) systemet til overvågning af indgivelsen af vaccinen
- f) antallet af virksomheder, der holder kvæg, i restriktionszonen og antallet af virksomheder, hvor der skal vaccineres, hvis det ikke er det samme
- g) det anslåede antal kreaturer, der skal vaccineres, samt deres kategorier og alder
- h) vaccinationens forventede varighed (fra vaccinationens start til afslutningen af den overvågning, der foretages efter vaccinationen)
- i) sammenfatning af vaccinsens egenskaber, herunder produktets navn, fabrikantens navn og administrationsveje
- j) angivelse af, om vaccinen anvendes i henhold til artikel 110, stk. 2 og 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽¹⁾
- k) metoderne til vurdering af vaccinationens effektivitet
- l) de hygiejne- og biosikringsregler, der skal anvendes
- m) vaccinationsregistreringssystemet
- n) andre aspekter af relevans for den specifikke situation.

DEL II

Minimumskrav til vaccinationsplaner vedrørende infektion med LSDV, jf. artikel 3

Vaccinationsplanerne mod infektion med LSDV skal være i overensstemmelse med følgende tekniske krav:

- a) vaccination af alt kvæg, uanset køn, alder og drægtighedsstatus eller produktiv status, i de restriktionszoner (I og II), hvor der skal vaccineres
- b) vaccination af afkom af vaccineret kvæg, der er over fire måneder gammelt, i overensstemmelse med anvisningerne fra fabrikanten af den anvendte vaccine
- c) revaccination af alt kvæg i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

- d) indlæsning, foretaget af den kompetente myndighed, af nærmere oplysninger om hvert stykke vaccineret kvæg i den særlige onlinedatabase, der er forbundet med den centrale database, som er oprettet i overensstemmelse med artikel 42 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2035 ⁽²⁾
- e) oprettelse af et udvidet overvågningsområde på mindst 20 km rundt om de restriktionszoner (I og II), hvor der vaccineres, i hvilket der foretages intensiv overvågning, og hvor flytning af kvæg sker under den kompetente myndigheds kontrol
- f) en vaccinationsdækning på mindst 95 % af besætningerne, idet mindst 75 % af kvægbestanden skal være repræsenteret.

DEL III

Foreløbige oplysninger, som skal forelægges for Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden vaccinationen påbegyndes, jf. artikel 3, stk. 3

Medlemsstater, der vaccinerer mod lumpy skin disease, forelægger følgende oplysninger for Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden vaccinationen påbegyndes:

- a) en kort begrundelse for, hvorfor vaccinationen er påbegyndt
- b) kvægarter, der skal vaccineres
- c) det anslåede antal kreaturer, der skal vaccineres
- d) vaccinationsindsatsens anslåede varighed
- e) typen af og handelsnavnet på den anvendte vaccine, med angivelse af, om vaccinen skal anvendes i henhold til artikel 110, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2019/6
- f) en beskrivelse af det anslåede vaccinationsområde.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2035 af 28. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler for virksomheder, der holder landdyr, og rugerier samt sporbarhed for visse opdrættede landdyr og rugeæg (EUT L 314 af 5.12.2019, s. 115).