

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1070 DE LA COMMISSION**du 28 juin 2021****établissant des mesures spéciales de lutte contre l'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse pour une période limitée****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ⁽¹⁾, et notamment son article 71, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse (DNC), causée par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse, est une maladie à transmission vectorielle touchant les bovins et le buffle d'eau qui peut causer d'importantes pertes économiques, réduire le rendement laitier, provoquer une émaciation sévère, des dommages irréversibles aux peaux, plusieurs complications secondaires, une asthénie chronique, et entraîner des interdictions de mouvements ou de commerce. Elle figure sur la liste des maladies à déclaration obligatoire de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) ⁽²⁾.
- (2) Le règlement (UE) 2016/429 établit un nouveau cadre législatif pour la prévention des maladies et la lutte contre celles-ci. Figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2016/429, l'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse est répertoriée aux fins dudit règlement et soumise aux dispositions en matière de prévention et de lutte qui y sont énoncées. En outre, l'infection par le virus de la DNC figure à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission ⁽³⁾ en tant que maladie des catégories A, D et E.
- (3) Le règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission ⁽⁴⁾ complète les dispositions relatives à la lutte contre les maladies des catégories A, B et C établies par le règlement (UE) 2016/429, y compris les mesures de lutte contre l'infection par le virus de la DNC. Le règlement (UE) 2016/429, le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 et le règlement délégué (UE) 2020/687 sont tous applicables à partir du 21 avril 2021.
- (4) Précédemment, la décision d'exécution (UE) 2016/2008 de la Commission ⁽⁵⁾ a établi des règles relatives aux mesures zoosanitaires de lutte contre l'infection par le virus de la DNC dans les États membres ou parties d'États membres mentionnés à son annexe I, notamment des exigences minimales relatives aux programmes de vaccination contre cette infection présentés par les États membres à la Commission pour approbation. La Bulgarie et la Grèce sont concernées par cette inscription. La décision d'exécution (UE) 2016/2008 a cessé de s'appliquer le 20 avril 2021 et les règles établies dans le présent règlement devraient remplacer celles prévues par ladite décision d'exécution.

⁽¹⁾ JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ OIE — Liste des maladies, infections et infestations en vigueur en 2021. OIE, «Code sanitaire pour les animaux terrestres», 28^e édition, 2019, ISBN du volume I: 978-92-95108-88-2 (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/sante-et-bien-etre-animale/maladies-animales/>).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées (JO L 308 du 4.12.2018, p. 21).

⁽⁴⁾ Règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à la prévention de certaines maladies répertoriées et à la lutte contre celles-ci (JO L 174 du 3.6.2020, p. 64).

⁽⁵⁾ Décision d'exécution (UE) 2016/2008 de la Commission du 15 novembre 2016 concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la dermatose nodulaire contagieuse dans certains États membres (JO L 310 du 17.11.2016, p. 51).

- (5) Depuis 2017, aucun foyer d'infection par le virus de la DNC n'a été signalé en Europe, mais cette maladie est toujours présente dans la région turque d'Anatolie et en Russie, ainsi qu'en Asie orientale, où elle touche le Bangladesh, la Chine et l'Inde. Par conséquent, la propagation de cette maladie représente un risque potentiel pour le secteur agricole de l'Union.
- (6) En dehors de la Bulgarie et de la Grèce, la Croatie et un nombre considérable de pays tiers voisins, tels que la Bosnie-Herzégovine, le Kosovo ⁽⁶⁾, le Monténégro, la Macédoine du Nord, la Serbie et la Turquie, ont notifié à la Commission que la vaccination contre l'infection par le virus de la DNC avait été intégrée dans leur politique de lutte contre la maladie. La plupart de ces pays tiers ont à présent mis fin à la vaccination et maintiennent des mesures de surveillance.
- (7) La situation épidémiologique en Europe orientale et dans les régions voisines indique qu'un certain risque de réintroduction ou de réémergence de la maladie, dans les zones à haut risque où la vaccination contre l'infection par le virus de la DNC a cessé, peut subsister.
- (8) D'après les informations épidémiologiques disponibles à ce jour et les résultats de la surveillance de l'infection par le virus de la DNC et de la vaccination contre cette maladie, il convient que la vaccination contre l'infection par le virus de la DNC se poursuive au moins dans les zones à haut risque de Bulgarie et de Grèce. En outre, dans tous les États membres ou parties d'États membres où la vaccination contre cette maladie a été réduite ou a complètement cessé, la surveillance systématique, tant active que passive, devrait se poursuivre.
- (9) Selon le rapport scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur l'infection par le virus de la DNC, approuvé le 30 janvier 2020 ⁽⁷⁾ (ci-après le «rapport de l'EFSA»), un vaccin homologué devrait être utilisé pour réduire le risque de propagation de cette infection à l'Europe du Sud-Est. Après l'arrêt de la vaccination, en cas de réémergence de cette maladie, un plan d'intervention et un stock de vaccins, même sur une base régionale, seraient nécessaires pour réagir rapidement par une vaccination d'urgence.
- (10) Les mesures générales de lutte contre la maladie prévues par le règlement (UE) 2016/429 et les dispositions complémentaires établies par le règlement délégué (UE) 2020/687 ne recouvrent pas tous les aspects nécessaires de la vaccination contre l'infection par le virus de la DNC. En conséquence, il convient que le présent règlement établisse des modalités d'exécution uniformes au niveau de l'Union pour que des mesures spéciales de lutte contre la maladie s'appliquent pendant une période limitée, dans des conditions adaptées à la situation épidémiologique de cette maladie dans l'Union et dans les pays tiers voisins. Les mesures de lutte prévues par le présent règlement devraient tenir compte de l'expérience acquise dans l'application de la décision d'exécution (UE) 2016/2008, ainsi que des normes internationales énoncées au chapitre 11.9 «Infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse» du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (ci-après le «Code de l'OIE») ⁽⁸⁾.
- (11) Les règles établies par le présent règlement devraient permettre une approche axée sur la régionalisation et s'appliquer parallèlement aux mesures de lutte contre la maladie énoncées dans le règlement délégué (UE) 2020/687. De plus, le présent règlement devrait répertorier les zones réglementées des États membres qui mettent en œuvre des plans de vaccination préventive avec des vaccins vivants atténués dans des zones sans foyer d'infection par le virus de la DNC (zones réglementées I) et les zones touchées par des foyers d'infection par le virus de la DNC (zones réglementées II). Les zones situées dans une zone réglementée I ou dans une zone réglementée II devraient être répertoriées à l'annexe I du présent règlement à la lumière des informations fournies par les autorités compétentes des États membres touchés par cette maladie.
- (12) Les bovins vaccinés et les produits issus de ces bovins peuvent représenter un risque du point de vue de la propagation de l'infection par le virus de la DNC. Par conséquent, le présent règlement devrait prévoir certaines interdictions et conditions spécifiques applicables aux mouvements d'envois de bovins ou de différents types de produits provenant des zones réglementées répertoriées à l'annexe I du présent règlement. Afin d'éviter toute perturbation inutile des échanges, il convient de prévoir certaines dérogations à ces interdictions et des conditions spécifiques. Ces dérogations et conditions spécifiques devraient tenir compte des principes du Code de l'OIE en ce qui concerne les mesures d'atténuation des risques d'infection par le virus de la DNC, ainsi que des règles de prévention des maladies animales et de lutte contre celles-ci établies par le règlement (UE) 2016/429 et le règlement délégué (UE) 2020/687.

⁽⁶⁾ Cette désignation est sans préjudice des positions sur le statut et est conforme à la résolution 1244 (1999) du Conseil de sécurité des Nations unies ainsi qu'à l'avis de la CIJ sur la déclaration d'indépendance du Kosovo.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2020, 18(2):6010.

⁽⁸⁾ Organisation mondiale de la santé animale, «Code sanitaire pour les animaux terrestres», 2019. OIE, «Code sanitaire pour les animaux terrestres», 28^e édition, 2019, ISBN du volume I: 978-92-95108-88-2 (<https://www.oie.int/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/>).

- (13) Toutes les marchandises ne présentent pas le même risque sous l'angle de la propagation de l'infection par le virus de la DNC. Comme l'indique le rapport de l'EFSA, le déplacement d'animaux d'espèces bovines vivants, de sperme bovin et de cuirs et de peaux bruts tirés d'animaux d'espèces bovines infectés présente un niveau de risque plus élevé du point de vue de l'exposition et des conséquences que d'autres produits tels que le lait et les produits laitiers, les cuirs et les peaux traités ou les viandes fraîches, les préparations de viandes et les produits à base de viande tirés d'animaux d'espèces bovines. Toutefois, les preuves scientifiques ou expérimentales de leur rôle dans la transmission du virus de la dermatose nodulaire contagieuse ne sont pas encore suffisantes. La transmission du virus de la DNC par le sperme, les ovules et les embryons d'animaux de l'espèce bovine ne peut être exclue. Le lait et les produits laitiers, ainsi que le colostrum, ne peuvent présenter un risque du point de vue de la propagation du virus de la DNC que lorsqu'ils sont destinés à l'alimentation des animaux d'espèces sensibles.
- (14) Par conséquent, il convient de prévoir certaines mesures conservatoires pour ces marchandises en se fondant sur le rapport de l'EFSA et sur les toutes dernières normes et recommandations applicables de l'OIE.
- (15) Les mouvements d'envois d'animaux en vue de leur abattage immédiat présentent un niveau de risque moindre du point de vue de la propagation des maladies animales que d'autres types de mouvements d'animaux, à condition que des mesures d'atténuation des risques soient en place. Il est donc opportun que les États membres puissent, à titre exceptionnel, accorder des dérogations à certaines interdictions prévues par le présent règlement pour les mouvements d'envois de bovins provenant de zones réglementées I et II, en vue de leur abattage immédiat, à destination d'un abattoir situé en dehors des zones réglementées I et II dans le même État membre.
- (16) Les dérogations concernant les mouvements d'envois de certains bovins en provenance de zones réglementées I ou II et à destination d'autres zones réglementées I ou II d'un autre État membre ayant un statut similaire au regard de la maladie sont justifiées lorsque des mesures spécifiques d'atténuation des risques sont appliquées. Cela nécessite la mise en place d'une procédure d'acheminement sûr sous le contrôle strict des autorités compétentes des États membres d'origine, de passage et de destination.
- (17) L'article 143 du règlement (UE) 2016/429 prévoit que des certificats zoosanitaires accompagnent les mouvements d'animaux, y compris des bovins. Lorsque des dérogations à l'interdiction de mouvements d'envois de bovins en provenance des zones réglementées I et II sont appliquées aux envois de bovins destinés à des mouvements intra-Union, ces certificats zoosanitaires devraient inclure une référence au présent règlement afin de veiller à ce qu'ils contiennent des informations appropriées et précises en matière de santé.
- (18) Lorsque le présent règlement prévoit des dérogations aux interdictions de mouvements d'envois de produits germinaux provenant de zones réglementées I et II, les certificats zoosanitaires accompagnant les envois concernés devraient inclure une référence au présent règlement afin que des informations appropriées et précises en matière de santé soient fournies, conformément au présent règlement et au règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission ⁽⁹⁾.
- (19) Le transport de bovins et de sous-produits animaux issus de ces animaux provenant des zones réglementées I et II devrait être effectué dans le cadre de mesures en matière de bien-être animal et de biosécurité afin d'éviter la propagation de l'infection par le virus de la DNC.
- (20) Le règlement délégué (UE) 2020/687 s'applique à partir du 21 avril 2021. Par conséquent, pour des raisons de sécurité juridique, l'entrée en vigueur du présent règlement revêt un caractère d'urgence.
- (21) Le présent règlement devrait s'appliquer pour une période allant jusqu'au 21 avril 2023, eu égard à l'expérience de l'Union en matière de lutte contre l'infection par le virus de la DNC, à la situation épidémiologique actuelle de cette maladie dans les États membres et les pays tiers voisins, et à toute future réglementation relative à la vaccination établie en vertu de l'article 47 du règlement (UE) 2016/429.
- (22) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽⁹⁾ Règlement délégué (UE) 2020/686 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus (JO L 174 du 3.6.2020, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

RÈGLES GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement établit des mesures spéciales de lutte contre l'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse (DNC) qui doivent être appliquées pendant une période limitée par les États membres dans les zones de leur territoire où:

- a) un foyer de cette maladie a été confirmé;
- b) aucun foyer de cette maladie n'a été confirmé, mais ils décident de procéder à la vaccination contre cette maladie conformément aux dispositions du présent règlement.

Les mesures spéciales de lutte contre la maladie prévues par le présent règlement s'appliquent aux bovins, aux sous-produits et aux produits germinaux issus de ces bovins, en sus des mesures de lutte contre la maladie applicables aux zones de protection et de surveillance et aux autres zones réglementées établies par l'autorité compétente d'un État membre à la suite de l'apparition d'un foyer d'infection par le virus de la DNC, conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/687.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans le règlement délégué (UE) 2020/687 s'appliquent.

Les définitions suivantes s'appliquent également:

- 1) «bovin»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant aux genres *Bison*, *Bos* (y compris les sous-genres *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) et *Bubalus* (y compris le sous-genre *Anoa*) ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- 2) «zone réglementée I»: une partie du territoire d'un État membre répondant à une délimitation géographique précise:
 - a) située en dehors d'une zone où un foyer d'infection par le virus de la DNC a été confirmé;
 - b) où la vaccination contre l'infection par le virus de la DNC est pratiquée conformément à l'article 3, paragraphe 2;
 - c) figurant ou non à l'annexe I, partie I;
 - d) soumise aux dispositions spéciales de lutte contre la maladie prévues aux articles 3 à 6;
- 3) «zone réglementée II»: une partie du territoire d'un État membre répondant à une délimitation géographique précise:
 - a) qui comprend une zone où un foyer d'infection par le virus de la DNC a été confirmé;
 - b) où la vaccination contre l'infection par le virus de la DNC est pratiquée conformément à l'article 3, paragraphe 1;
 - c) figurant ou non à l'annexe I, partie II;
 - d) soumise aux dispositions spéciales de lutte contre la maladie prévues aux articles 3 à 6.

CHAPITRE II

MESURES SPÉCIALES DE LUTTE CONTRE L'INFECTION PAR LE VIRUS DE LA DNC

SECTION 1

Établissement de zones réglementées et vaccination contre l'infection par le virus de la DNC*Article 3***Établissement des zones réglementées I et II**

1. En cas de confirmation d'un foyer d'infection par le virus de la DNC chez des bovins, l'autorité compétente:
 - a) établit une zone réglementée II:
 - i) couvrant au moins les zones comprises dans les zones de protection et de surveillance et dans les autres zones réglementées établies après la confirmation de cette maladie conformément à l'article 21 du règlement délégué (UE) 2020/687;
 - ii) conformément aux critères énoncés à l'article 64, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429;
 - b) pratique la vaccination contre cette maladie dans la zone réglementée II visée au point a), comme suit:
 - i) conformément aux règles applicables aux plans de vaccination énoncées à l'annexe II;
 - ii) sous le contrôle de l'autorité compétente;
 - iii) en accordant la priorité à l'utilisation de vaccins vivants atténués homologues;
 - iv) en vaccinant tous les bovins et leur progéniture détenus dans la zone où la vaccination est pratiquée, quels que soient leur sexe, leur âge et leur état de gestation ou de production, conformément aux instructions du fabricant.

Néanmoins, lorsqu'un seul foyer d'infection par le virus de la DNC chez des bovins détenus a été confirmé dans une zone d'un État membre où cette maladie n'était pas présente avant l'apparition de ce foyer, et que les mesures mises en œuvre conformément au règlement délégué (UE) 2020/687 se révèlent efficaces pour lutter contre la propagation de la maladie, l'autorité compétente peut décider de ne pas établir de zone réglementée II.

2. L'autorité compétente peut établir une zone réglementée I dans les zones où la présence d'un foyer d'infection par le virus de la DNC n'a pas été confirmée afin d'empêcher sa propagation, conformément aux critères énoncés à l'article 64, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429. Dans cette zone réglementée I, l'autorité compétente procède à la vaccination contre cette maladie conformément au paragraphe 1, point b), du présent article.

3. L'autorité compétente des États membres qui appliquent la vaccination contre l'infection par le virus de la DNC fournit à la Commission et aux autres États membres les informations énumérées à l'annexe II, partie III, du présent règlement avant de commencer la vaccination et le plan de vaccination visés au paragraphe 1, point b) i).

*Article 4***Interdictions de mouvements dans les zones réglementées I et II**

1. L'autorité compétente interdit les mouvements des envois suivants dans les zones réglementées II:
 - a) les bovins;
 - b) les produits germinaux de bovins;
 - c) les sous-produits animaux non transformés issus de bovins, y compris le lait, le colostrum, les produits laitiers et les produits à base de colostrum destinés à l'alimentation animale.

2. L'autorité compétente interdit les mouvements des envois suivants dans les zones réglementées I:
 - a) les bovins;
 - b) les produits germinaux de bovins;
 - c) les sous-produits animaux non transformés issus de bovins autres que le lait, le colostrum, les produits laitiers et les produits à base de colostrum destinés à l'alimentation animale.
3. Par dérogation aux interdictions prévues aux paragraphes 1 et 2, l'autorité compétente peut autoriser les mouvements prévus au chapitre III dans les conditions qui y sont fixées.

SECTION 2

Inscription de zones réglementées I et II à l'annexe I

Article 5

Inscription d'une zone réglementée II à l'annexe I, partie II

Lorsque, pour des raisons épidémiologiques, une zone d'un État membre couverte totalement ou partiellement par une zone réglementée II établie conformément à l'article 3, paragraphe 1 est inscrite à l'annexe I, partie II, l'autorité compétente:

- a) adapte immédiatement les limites de la zone réglementée II initiale de manière à ce qu'elle corresponde à la zone réglementée II décrite dans ladite annexe;
- b) étend immédiatement la vaccination prévue à l'article 3, paragraphe 1, point b), et les interdictions prévues à l'article 4, paragraphe 1, à la zone réglementée II décrite dans ladite annexe.

Article 6

Inscription d'une zone réglementée I à l'annexe I, partie I

1. Lorsque, pour des raisons épidémiologiques, une zone d'un État membre dans laquelle aucun foyer d'infection par le virus de la DNC n'a été confirmé est inscrite à l'annexe I, partie I, du présent règlement conformément aux critères énoncés à l'article 64, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, l'autorité compétente:

- a) procède à la vaccination conformément à l'article 3, paragraphe 1, point b), dans la zone réglementée I décrite dans ladite annexe;
- b) met en œuvre les interdictions prévues à l'article 4, paragraphe 2, dans la zone réglementée I décrite dans ladite annexe.

2. Lorsque l'autorité compétente décide d'établir une zone réglementée I conformément à l'article 3, paragraphe 2, cette zone réglementée est inscrite à l'annexe I, partie I.

CHAPITRE III

CONDITIONS APPLICABLES AUX MOUVEMENTS À L'INTÉRIEUR ET AU DÉPART DE ZONES OÙ DES MESURES SPÉCIALES DE LUTTE CONTRE L'INFECTION PAR LE VIRUS DE LA DERMATOSE NODULAIRE CONTAGIEUSE SONT APPLIQUÉES

SECTION 1

Dérogations aux interdictions de mouvements d'envois de bovins au départ des zones réglementées I et II*Article 7***Dérogations à l'interdiction de mouvements d'envois de bovins au départ d'une zone réglementée I**

Par dérogation à l'interdiction prévue à l'article 4, paragraphe 2, point a), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'envois de bovins au départ d'établissements situés dans une zone réglementée I vers:

- a) une zone réglementée I ou II du même État membre ou d'un autre État membre, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies:
 - i) les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre l'infection par le virus de la DNC au moins vingt-huit jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date;
 - ii) tous les autres bovins détenus dans le même établissement d'origine que les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre l'infection par le virus de la DNC au moins vingt-huit jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou se trouvent encore dans la période d'immunité induite par une vaccination antérieure ou par l'immunité maternelle à la date d'expédition;
 - iii) les bovins de l'envoi ont été détenus dans leur établissement d'origine depuis leur naissance ou pendant une période continue d'au moins vingt-huit jours avant la date d'expédition; et
 - iv) l'autorité compétente effectue:
 - un examen clinique, avec des résultats favorables, de tous les bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois, y compris les bovins de ces envois,
 - si nécessaire, un examen en laboratoire, avec des résultats favorables, des bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois, y compris les bovins de ces envois;
- b) toute destination — y compris des zones situées en dehors des zones réglementées, d'autres zones réglementées I ou des zones réglementées II — dans le même État membre ou dans d'autres États membres, si, outre les conditions énoncées aux points a) ii), a) iii) et a) iv), du présent article, toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - i) les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre l'infection par le virus de la DNC au moins soixante jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à la date d'expédition;
 - ii) dans un rayon d'au moins 20 km autour de l'établissement d'origine de ces envois, aucun foyer d'infection par le virus de la DNC n'est apparu au cours d'une période d'au moins trois mois avant la date d'expédition; et
 - iii) tous les bovins détenus dans un rayon de 50 km autour de l'établissement d'origine de l'envoi ont été vaccinés ou revaccinés contre l'infection par le virus de la DNC au moins soixante jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou couverts par l'immunité maternelle;

- c) toute destination — y compris des zones situées en dehors des zones réglementées, d'autres zones réglementées I ou des zones réglementées II — dans d'autres États membres ou des territoires dans des pays tiers, si, outre les conditions énoncées au point a) du présent article, les conditions suivantes sont remplies:
- i) les animaux offrent toutes les garanties sur le plan zoosanitaire, sur la base du résultat favorable d'une évaluation des risques portant sur les mesures de lutte contre la propagation de l'infection par le virus de la DNC exigée par l'autorité compétente de l'État membre d'origine et approuvée par l'autorité compétente des États membres de passage ou de destination, avant la date d'expédition;
 - ii) il n'y a eu aucun foyer confirmé d'infection par le virus de la DNC dans un rayon d'au moins 20 km autour de l'établissement d'origine de ces envois pendant une période d'au moins trois mois avant la date d'expédition; et
 - iii) tous les bovins détenus dans un rayon de 50 km autour de l'établissement d'origine de l'envoi ont été vaccinés ou revaccinés contre l'infection par le virus de la DNC au moins soixante jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou couverts par l'immunité maternelle.

Article 8

Dérogations aux interdictions de mouvements d'envois de bovins au départ d'une zone réglementée II

Par dérogation à l'interdiction prévue à l'article 4, paragraphe 1, point a), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'envois de bovins au départ d'établissements situés dans une zone réglementée II vers:

- a) toute destination, y compris des zones situées en dehors des zones réglementées, des zones réglementées I, d'autres zones réglementées II, dans le même État membre et d'autres États membres, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies:
 - i) les bovins de l'envoi offrent toutes les garanties sur le plan zoosanitaire, sur la base du résultat favorable d'une évaluation des risques portant sur les mesures de lutte contre la propagation de l'infection par le virus de la DNC exigée par l'autorité compétente de l'État membre d'origine et approuvée par l'autorité compétente des États membres de destination ou de passage, avant la date d'expédition;
 - ii) les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre l'infection par le virus de la DNC au moins vingt-huit jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date;
 - iii) tous les autres bovins détenus dans le même établissement d'origine que les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre l'infection par le virus de la DNC au moins vingt-huit jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou se trouvent encore dans la période d'immunité induite par une vaccination antérieure ou par l'immunité maternelle à cette date;
- iv) l'autorité compétente effectue:
 - un examen clinique, avec des résultats favorables, de tous les bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois, y compris les bovins de ces envois,
 - si nécessaire, un examen en laboratoire, avec des résultats favorables, des bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois, y compris les bovins de ces envois;
- v) les bovins ont séjourné depuis leur naissance, ou pendant une période d'au moins vingt-huit jours avant la date d'expédition, dans un établissement où, dans un rayon d'au moins 20 km, aucun foyer d'infection par le virus de la DNC n'a été confirmé au cours des trois mois précédant la date d'expédition;

- vi) tous les bovins dans un rayon de 50 km autour de l'établissement d'origine de l'envoi ont été vaccinés ou revaccinés contre l'infection par le virus de la DNC, conformément aux règles relatives aux plans de vaccination figurant à l'annexe II, au moins soixante jours avant la date d'expédition, et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin ou couverts par l'immunité maternelle;
- b) toute destination située dans une autre zone réglementée II du même État membre, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies:
 - i) tous les autres bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois ont été vaccinés contre l'infection par le virus de la DNC au moins vingt-huit jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou se trouvent encore dans la période d'immunité induite par une vaccination antérieure ou par l'immunité maternelle à cette date; et
 - ii) les bovins ont été vaccinés contre l'infection par le virus de la DNC au moins vingt-huit jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date, ou sont des descendants non vaccinés âgés de moins de quatre mois, nés de mères vaccinées au moins vingt-huit jours avant la parturition qui se trouvaient encore dans la période d'immunité à la date de la parturition selon le fabricant du vaccin, et peuvent être déplacés vers un autre établissement.

Article 9

Conditions spécifiques relatives à l'autorisation de mouvements d'envois de bovins effectués à partir de zones réglementées I et II à destination d'un abattoir situé en dehors de ces zones, sur le territoire du même État membre, en vue d'un abattage immédiat

Par dérogation aux interdictions prévues à l'article 4, paragraphe 2, point a), et à l'article 4, paragraphe 1, point a), du présent règlement, l'autorité compétente de l'État membre peut autoriser les mouvements d'envois de bovins effectués à partir de zones réglementées I et II à destination d'un abattoir situé en dehors de ces zones, sur le territoire du même État membre, pourvu que les bovins soient déplacés en vue d'un abattage immédiat dans le respect des conditions générales énoncées à l'article 28, paragraphes 2 à 5, et à l'article 28, paragraphe 7, du règlement délégué (UE) 2020/687.

Article 10

Dérogations à l'interdiction des mouvements d'envois de sperme, d'ovules et d'embryons de bovins au départ des zones réglementées I et II

1. Par dérogation à l'interdiction prévue à l'article 4, paragraphe 2, point b), l'autorité compétente d'un État membre peut autoriser les mouvements d'envois de sperme, d'ovules et d'embryons de bovins au départ d'établissements agréés de produits germinaux ou d'autres établissements situés dans une zone réglementée I vers:

- a) des zones réglementées I ou II du même État membre pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies:
 - i) les animaux donneurs ont été:
 - vaccinés et revaccinés contre l'infection par le virus de la DNC conformément aux instructions du fabricant du vaccin utilisé, et le premier vaccin a été administré au moins soixante jours avant la date de collecte du sperme, des ovules ou des embryons, ou
 - soumis à un test sérologique de recherche d'anticorps dirigés contre le virus de la DNC le jour de la collecte et au moins vingt-huit jours après la période de collecte de sperme ou le jour de la collecte d'embryons et d'ovules, avec des résultats négatifs;
 - ii) les animaux donneurs ont été détenus au cours des soixante jours précédant la date de la collecte du sperme, des ovules ou des embryons dans un centre d'insémination artificielle ou un autre établissement approprié dans lequel, dans un rayon d'au moins 20 km, aucun foyer d'infection par le virus de la DNC n'a été confirmé au cours des trois mois précédant la date de la collecte du sperme, des ovules ou des embryons;

- iii) les animaux donneurs ont fait l'objet d'un contrôle clinique vingt-huit jours avant la date de la collecte, ainsi que pendant toute la période de collecte, et n'ont pas présenté de symptômes cliniques de l'infection par le virus de la DNC;
 - b) toute destination située dans une autre zone réglementée I ou II d'un autre État membre, pourvu que, outre les conditions énoncées au point a), toutes les conditions suivantes soient remplies:
 - i) les animaux donneurs ont fait l'objet d'une détection du virus de la DNC par une réaction en chaîne par polymérase (PCR) réalisée sur des échantillons de sang prélevés au début de la collecte du sperme, des ovules ou des embryons et par la suite au moins tous les quatorze jours au cours de la période de collecte du sperme, ou bien le jour de la collecte des embryons et des ovules, avec des résultats négatifs;
 - ii) le sperme a fait l'objet d'une détection du virus de la DNC par PCR avec des résultats négatifs;
 - c) toute destination située dans le même État membre ou dans un autre État membre ou, dans le cas d'une zone réglementées I, dans un pays tiers, pourvu que, outre les conditions énoncées au point a), les animaux donneurs offrent toutes les garanties appropriées sur le plan zoosanitaire, sur la base du résultat positif d'une évaluation des risques portant sur l'incidence d'une telle expédition et sur les mesures de lutte contre la propagation de l'infection par le virus de la DNC exigée par l'autorité compétente de l'État membre de l'établissement d'origine et approuvée par les autorités compétentes des États membres des lieux de passage et de destination, avant l'expédition du sperme, des ovules ou des embryons concernés.
2. Par dérogation à l'interdiction prévue à l'article 4, paragraphe 1, point b), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'envois de sperme, d'ovules et d'embryons de bovins au départ d'établissements agréés de produits germinaux ou d'autres établissements situés dans une zone réglementée II vers toute destination située dans une autre zone réglementée II du même État membre.

Article 11

Dérogations à l'interdiction des mouvements de sous-produits animaux non transformés issus de bovins au départ de zones réglementées I

Par dérogation à l'interdiction prévue à l'article 4, paragraphe 2, point c), l'autorité compétente d'un État membre peut autoriser les mouvements d'envois de sous-produits animaux non transformés issus de bovins au départ d'établissements situés dans une zone réglementée I vers:

- a) toute destination située dans le même État membre ou toute destination située dans des zones réglementées I ou II d'un autre État membre;
- b) dans le cas d'envois de cuirs et de peaux, toute destination située dans une zone du même État membre ou d'un autre État membre ou pays tiers, pourvu que l'une des conditions suivantes soit remplie:
 - i) les cuirs et peaux traités ont été soumis à l'un des traitements visés à l'annexe I, point 28 b) à 28 e), du règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission ⁽¹⁰⁾; ou
 - ii) les cuirs et peaux traités ont été soumis à l'un des traitements prévus à l'annexe III, section XIV, chapitre I, point (4) b) ii), du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹¹⁾, et ont fait l'objet de toutes les précautions nécessaires pour éviter une recontamination par des agents pathogènes après le traitement.

⁽¹⁰⁾ Règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive (JO L 54 du 26.2.2011, p. 1).

⁽¹¹⁾ Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

*Article 12***Dérogation à l'interdiction des mouvements d'envois de sous-produits animaux non transformés issus de bovins au départ de zones réglementées II**

Par dérogation à l'interdiction prévue à l'article 4, paragraphe 1, point c), l'autorité compétente d'un État membre peut autoriser les mouvements d'envois de sous-produits animaux non transformés issus de bovins au départ d'établissements situés dans une zone réglementée II vers:

- a) dans le cas de sous-produits animaux non transformés autres que les cuirs et les peaux, toute destination située dans le même État membre ou toute destination située dans des zones réglementées I ou II d'un autre État membre, à condition que les sous-produits animaux non transformés soient expédiés sous la surveillance officielle des autorités compétentes en vue de leur transformation ou de leur élimination dans une usine agréée conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹²⁾;
- b) dans le cas de cuirs et peaux de bovins:
 - i) toute destination située dans une zone réglementée II du même État membre ou d'un autre État membre, pourvu qu'il s'agisse de cuirs et de peaux bruts non traités destinés à la consommation humaine ou de cuirs et de peaux non traités expédiés sous la surveillance officielle des autorités compétentes pour être transformés ou éliminés dans une usine agréée;
 - ii) toute destination située dans le même État membre ou dans un autre État membre, pourvu que les conditions prévues à l'article 11, point b), soient remplies;
- c) dans le cas du colostrum, du lait et de produits laitiers, toute destination située dans une zone du même État membre ou d'un autre État membre, pourvu qu'ils aient été soumis à un traitement d'atténuation des risques d'infection par le virus de la DNC, conformément à l'annexe VII du règlement délégué (UE) 2020/687.

*SECTION 2****Obligations des opérateurs en matière de certificats zoosanitaires****Article 13***Obligations des opérateurs en matière de certificats zoosanitaires pour les mouvements d'envois de bovins provenant de zones réglementées I et II en dehors de ces zones**

Les opérateurs ne déplacent les envois de bovins en provenance de zones réglementées I et II en dehors de ces zones au sein du même État membre ou vers un autre État membre dans les cas régis par les articles 7, 8 et 9 du présent règlement que si les animaux à déplacer sont accompagnés du certificat zoosanitaire prévu à l'article 73 du règlement délégué (UE) 2020/688 de la Commission ⁽¹³⁾ comprenant au moins une des attestations suivantes de conformité avec les exigences prévues par le présent règlement:

- a) «Bovins provenant d'une zone réglementée I en conformité avec les mesures spéciales de lutte contre l'infection par le virus de la DNC prévues à l'article 7 du règlement d'exécution (UE) 2021/1070 de la Commission.»;
- b) «Bovins provenant d'une zone réglementée II en conformité avec les mesures spéciales de lutte contre l'infection par le virus de la DNC prévues à l'article 8 du règlement d'exécution (UE) 2021/1070 de la Commission.»;
- c) «Bovins provenant d'une zone réglementée I ou II en conformité avec les mesures spéciales de lutte contre l'infection par le virus de la DNC prévues à l'article 9 du règlement d'exécution (UE) 2021/1070 de la Commission.».

⁽¹²⁾ Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

⁽¹³⁾ Règlement délégué (UE) 2020/688 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'animaux terrestres et d'œufs à couver dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 140).

Néanmoins, dans les cas de mouvements d'envois visés au premier alinéa du présent article au sein du même État membre, l'autorité compétente peut décider qu'un certificat zoosanitaire ne doit pas être délivré, conformément à l'article 143, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2016/429.

Article 14

Obligations des opérateurs en matière de certificats zoosanitaires pour les mouvements d'envois de produits germinaux issus de bovins provenant d'établissements situés dans des zones réglementées I et II en dehors de ces zones

Les opérateurs ne déplacent les envois de produits germinaux issus de bovins en provenance de zones réglementées I et II en dehors de ces zones au sein du même État membre ou vers un autre État membre conformément à l'article 10 du présent règlement que si ces envois sont accompagnés du certificat zoosanitaire visé à l'article 161, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/429 comprenant au moins une des attestations suivantes de conformité avec les exigences prévues par le présent règlement:

- a) «Produits germinaux (indiquer, selon le cas, sperme, ovules et/ou embryons) issus de bovins détenus dans une zone réglementée I en conformité avec les mesures spéciales de lutte contre l'infection par le virus de la DNC prévues à l'article 10 du règlement d'exécution (UE) 2021/1070 de la Commission.»;
- b) «Produits germinaux (indiquer, selon le cas, sperme, ovules et/ou embryons) issus de bovins détenus dans une zone réglementée II en conformité avec les mesures spéciales de lutte contre le virus de la DNC prévues à l'article 10 du règlement d'exécution (UE) 2021/1070 de la Commission.».

Néanmoins, dans les cas de mouvements d'envois visés au premier alinéa du présent article au sein du même État membre, l'autorité compétente peut décider qu'un certificat zoosanitaire ne doit pas être délivré, conformément à l'article 161, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2016/429.

Article 15

Obligations des opérateurs en matière de certificats zoosanitaires pour les mouvements d'envois de sous-produits animaux non transformés issus de bovins provenant de zones réglementées I et II en dehors de ces zones

Les opérateurs ne déplacent les envois de sous-produits animaux non transformés issus de bovins en provenance de zones réglementées I et II en dehors de ces zones au sein du même État membre ou vers un autre État membre dans les cas régis par l'article 12 que si ces envois sont accompagnés:

- a) du document commercial visé à l'annexe VIII, chapitre III, du règlement (UE) n° 142/2011; et
- b) du certificat zoosanitaire visé à l'article 22, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) 2020/687.

Néanmoins, dans les cas de mouvements d'envois visés au premier alinéa du présent article au sein du même État membre, l'autorité compétente peut décider qu'un certificat zoosanitaire ne doit pas être délivré, conformément à l'article 22, paragraphe 6, du règlement délégué (UE) 2020/687.

SECTION 3

Conditions spécifiques relatives à l'autorisation de mouvements d'envois de bovins détenus dans des zones réglementées I et II en dehors de ces zones et aux procédures d'acheminement

Article 16

Conditions générales supplémentaires relatives aux moyens de transport utilisés pour les mouvements d'envois de bovins et de sous-produits animaux non transformés en provenance de zones réglementées I et II en dehors de ces zones

L'autorité compétente de l'État membre autorise les mouvements d'envois de bovins et de sous-produits animaux non transformés en provenance de zones réglementées I et II en dehors de ces zones uniquement si les moyens de transport utilisés pour les mouvements de ces envois:

- a) en cas de transport de bovins:
 - i) sont conformes aux exigences énoncées à l'article 24, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/687; et
 - ii) sont nettoyés et désinfectés conformément à l'article 24, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2020/687, sous le contrôle ou la surveillance de l'autorité compétente de l'État membre;
- b) contiennent uniquement des animaux ou des sous-produits animaux non transformés ou des cuirs et des peaux non traités ayant le même statut sanitaire.

Article 17

Obligations de l'autorité compétente de l'établissement d'origine en ce qui concerne les procédures d'acheminement

1. L'autorité compétente de l'État membre de l'établissement d'origine met en place une procédure d'acheminement, sous le contrôle des autorités compétentes des États membres des lieux d'origine, de passage et de destination pour les mouvements d'envois de bovins ou de sous-produits animaux non transformés auxquels s'appliquent les dérogations prévues aux articles 8, 9 et 12 lorsque la destination est située dans un autre État membre (ci-après la «procédure d'acheminement»).

2. L'autorité compétente de l'établissement d'origine veille à ce que:

- a) tout moyen de transport utilisé pour les mouvements d'envois de bovins ou de sous-produits animaux non transformés visés au paragraphe 1 ait été enregistré individuellement par l'autorité compétente de l'État membre de l'établissement d'origine aux fins du transport de bovins ou de sous-produits animaux non transformés suivant la procédure d'acheminement, et soit:
 - scellé par le vétérinaire officiel après le chargement pour l'expédition. Seul un agent de l'autorité compétente du lieu de destination est autorisé à briser le scellé et à le remplacer par un nouveau; tout chargement ou remplacement de scellés doit être notifié à l'autorité compétente du lieu de destination, ou
 - accompagné individuellement d'un système de navigation par satellite pour déterminer, transmettre et enregistrer sa position en temps réel.
- b) le transport s'opère:
 - i) sous la surveillance d'un vétérinaire officiel;
 - ii) directement, sans arrêt, sauf si une période de repos requise par l'annexe I, chapitre V, du règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil ⁽¹⁴⁾ a lieu dans un poste de contrôle;

⁽¹⁴⁾ Règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes et modifiant les directives 64/432/CEE et 93/119/CE et le règlement (CE) n° 1255/97 (JO L 3 du 5.1.2005, p. 1).

Lorsqu'une période de repos d'un jour ou plus est prévue à un poste de contrôle au cours du mouvement de l'envoi à travers une zone réglementée II, les animaux sont protégés contre les attaques de vecteurs;

iii) en suivant l'itinéraire autorisé par l'autorité compétente du lieu d'origine.

3. Aux fins de l'acheminement, avant la première expédition d'un envoi en provenance de zones réglementées I ou II à partir desquelles une procédure d'acheminement est en place, l'autorité compétente de l'établissement d'origine veille à ce que les dispositions nécessaires aient été prises avec les autorités compétentes concernées des lieux de passage et de destination et les opérateurs afin d'assurer:

- a) l'approbation du plan d'urgence;
- b) la chaîne de commandement et l'entière coopération des services et des opérateurs en cas d'accidents au cours du transport, de panne majeure du moyen de transport ou de toute action frauduleuse;
- c) la notification immédiate, par les opérateurs, de tout accident ou panne majeure du moyen de transport à l'autorité compétente.

Article 18

Obligations de l'autorité compétente du lieu de destination en ce qui concerne les procédures d'acheminement

L'autorité compétente du lieu de destination suivant une procédure d'acheminement:

- a) confirme chaque arrivée à l'autorité compétente du lieu d'origine;
- b) veille à ce que les bovins restent dans l'établissement de destination pendant au moins la durée de la période de surveillance pour l'infection par le virus de la DNC prévue à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2020/687, sauf lorsque l'établissement de destination est un abattoir;
- c) veille à ce que, après le déchargement des bovins ou des sous-produits animaux non transformés, le moyen de transport et tout autre matériel utilisé durant leur transport soient intégralement nettoyés, désinfectés et traités avec des insecticides autorisés qui sont efficaces contre les vecteurs connus du virus de la DNC dans une enceinte fermée du lieu de destination, sous la surveillance d'un vétérinaire officiel.

Article 19

Obligations de l'État membre du lieu d'origine des envois de bovins, de produits germinaux ou de sous-produits animaux non transformés en ce qui concerne les informations à fournir à la Commission et aux États membres pour des dérogations accordées sur la base d'évaluations des risques

Lorsque l'autorité compétente autorise les mouvements d'envois de bovins ou de produits germinaux sur la base du résultat favorable d'une évaluation des risques portant sur les mesures de lutte contre la propagation de l'infection par le virus de la DNC, conformément à l'article 7, 8 ou 10, l'État membre du lieu d'origine informe immédiatement la Commission et les autres États membres des garanties zoosanitaires et de l'approbation par les autorités compétentes du lieu de l'établissement de destination.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES*Article 20***Entrée en vigueur et période d'application**

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable jusqu'au 21 avril 2023.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 juin 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

ZONES RÉGLEMENTÉES I et II

(visées à l'article 3)

PARTIE I

Zone réglementée I

1. Bulgarie:

L'intégralité du territoire bulgare

2. Grèce:

A. Les régions grecques suivantes:

- Région de l'Attique
- Région de la Grèce centrale
- Région de la Macédoine centrale
- Région de la Crète
- Région de la Macédoine orientale et de la Thrace
- Région de l'Épire
- Région des îles Ioniennes, à l'exception de l'unité régionale de Kerkyra
- Région de l'Égée septentrionale, à l'exception de l'unité régionale de Limnos
- Région du Péloponnèse
- Région de l'Égée méridionale
- Région de la Thessalie
- Région de la Grèce occidentale
- Région de la Macédoine occidentale

B. Les unités régionales grecques suivantes:

- Unité régionale de Limnos
- Unité régionale de Kerkyra

PARTIE II

Zone réglementée II

Néant

ANNEXE II

RÈGLES APPLICABLES AUX PLANS DE VACCINATION CONCERNANT L'INFECTION PAR LE VIRUS DE LA DERMATOSE NODULAIRE CONTAGIEUSE

(visées à l'article 3)

PARTIE I

Informations qui doivent figurer dans le plan de vaccination (visées à l'article 3)

Lorsqu'un État membre procède à la vaccination contre l'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse, cette vaccination doit être effectuée conformément à un plan de vaccination contenant au moins les informations suivantes:

- a) la description et les résultats de l'évaluation effectuée conformément aux critères énoncés à l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429, y compris la situation épidémiologique et d'autres informations pertinentes servant de base à l'évaluation;
- b) les principaux objectifs et cibles de la stratégie de vaccination choisie et du plan de vaccination;
- c) la description géographique détaillée de la zone de vaccination dans laquelle la vaccination doit être pratiquée et l'emplacement des établissements détenant des bovins à vacciner, y compris sur des cartes;
- d) l'autorité responsable de l'administration du vaccin aux bovins;
- e) le système de supervision de l'administration du vaccin;
- f) le nombre d'établissements détenant des bovins situés dans la zone réglementée et, s'il diffère, le nombre d'établissements à vacciner;
- g) le nombre estimé de bovins, leurs catégories et l'âge des animaux à vacciner;
- h) la durée prévue de la vaccination, du début de la vaccination jusqu'à la fin de la surveillance effectuée après la vaccination;
- i) le résumé des caractéristiques du vaccin, y compris le nom du produit et le nom du fabricant, ainsi que les voies d'administration;
- j) une mention de l'utilisation ou non du vaccin conformément à l'article 110, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;
- k) les méthodes d'évaluation de l'efficacité de la vaccination;
- l) les règles d'hygiène et de biosécurité à appliquer;
- m) le système d'enregistrement des données relatives à la vaccination;
- n) tout autre élément utile au regard des spécificités de la situation.

PARTIE II

Exigences minimales relatives aux plans de vaccination contre l'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse visées à l'article 3

Les plans de vaccination contre l'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse doivent remplir les exigences techniques suivantes:

- a) vaccination de tous les bovins, indépendamment de leur sexe, de leur âge et de leur état de gestation ou de production dans les zones réglementées I et II, où la vaccination doit être pratiquée;
- b) vaccination de la progéniture de bovins vaccinés âgée de plus de quatre mois, conformément aux instructions du fabricant du vaccin utilisé;
- c) revaccination de tous les bovins conformément aux instructions du fabricant;

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

- d) saisie par l'autorité compétente des données de chaque bovin vacciné dans la base de données en ligne spéciale reliée à la base de données centrale établie conformément à l'article 42 du règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission ⁽²⁾;
- e) établissement d'une zone de surveillance accrue d'au moins 20 km autour des zones réglementées I et II, dans lesquelles la vaccination est pratiquée, dans laquelle une surveillance renforcée doit être effectuée et le déplacement des bovins doit être soumis à des contrôles par l'autorité compétente;
- f) couverture vaccinale d'au moins 95 % des troupeaux représentant au moins 75 % de la population de bovins.

PARTIE III

Informations préliminaires à fournir à la Commission et aux autres États membres avant le commencement de la vaccination, conformément à l'article 3, paragraphe 3

Les États membres qui pratiquent la vaccination contre la dermatose nodulaire contagieuse communiquent les informations suivantes à la Commission et aux autres États membres avant de commencer la vaccination:

- a) une brève justification du commencement de la vaccination;
 - b) les espèces bovines à vacciner;
 - c) le nombre estimé de bovins à vacciner;
 - d) la durée estimée de la vaccination;
 - e) le type et la dénomination commerciale du vaccin utilisé, en indiquant si le vaccin doit être utilisé conformément à l'article 110, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2019/6;
 - f) une description de la zone de vaccination estimée.
-

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couver (JO L 314 du 5.12.2019, p. 115).