

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 52



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

66e jaargang
20 februari 2023

Inhoud

II *Niet-wetgevingshandelingen*

VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 van de Commissie van 28 november 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten ⁽¹⁾** 1

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/361 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2022

tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") ⁽¹⁾, en met name artikel 47, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2016/429 bevat regels voor de preventie en bestrijding van dierziekten die op dieren of mensen kunnen worden overgedragen, met inbegrip van regels inzake waakzaamheid en paraatheid voor en bestrijding van ziekten. Verordening (EU) 2016/429 bevat meer bepaald ziektespecifieke regels voor de preventie en bestrijding van de in artikel 5 van die verordening bedoelde ziekten. In Verordening (EU) 2016/429 wordt ook bepaald dat die ziektespecifieke regels van toepassing zijn op diersoorten en groepen diersoorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van specifieke ziekten en die als zodanig zijn opgenomen in de lijst in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie ⁽²⁾.
- (2) Overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EU) 2016/429 kunnen de lidstaten passende en noodzakelijke maatregelen treffen betreffende het gebruik van diergeneesmiddelen voor in de lijst opgenomen ziekten om te zorgen voor een zo efficiënt mogelijke preventie en bestrijding van die ziekten. Bepaalde diergeneesmiddelen kunnen van invloed zijn op het opsporen en de diagnose van ziekten, en dus ook op de preventie en bestrijding ervan. Dit is met name relevant voor de in de lijst opgenomen ziekten waarvoor overeenkomstig Verordening (EU) 2016/429 strengere preventie- en bestrijdingsmaatregelen gelden. Er moet worden bepaald voor welke diergeneesmiddelen aanvullende regels moeten worden ontwikkeld overeenkomstig artikel 47 van die verordening en er moeten beperkingen of verboden op het gebruik van die diergeneesmiddelen worden vastgesteld zodat een veilige en doeltreffende preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten wordt gewaarborgd.
- (3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 zijn op basis van de regels inzake preventie en bestrijding van ziekten van artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429, de definities van ziekten van de categorieën A, B, C, D en E vastgesteld. Voor in de lijst opgenomen ziekten als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EU) 2016/429, die gewoonlijk niet in de Unie voorkomen en waarvoor onmiddellijk uitroeingsmaatregelen moeten worden genomen zodra zij zijn ontdekt ("ziekten van categorie A"), gelden de specifieke regels van artikel 9, lid 1, punt a), van die verordening. Om de mogelijk zeer nadelige gevolgen van ziekten van categorie A voor de diergezondheid in de Unie te voorkomen, moeten de regels op grond waarvan de lidstaten diergeneesmiddelen mogen gebruiken voor de preventie en bestrijding van die ziekten, worden geharmoniseerd. Dergelijke regels moeten erop zijn gericht om een doeltreffende preventie van ziekten van categorie A en de onmiddellijke uitroeiing ervan in geval van een uitbraak te waarborgen en te voorkomen dat het gebruik van diergeneesmiddelen een risico vormt voor de verspreiding van die ziekten.

⁽¹⁾ PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekten (PB L 308 van 4.12.2018, blz. 21).

- (4) Er moeten regels worden vastgesteld ter aanvulling van de in deel III, titel I, hoofdstuk 2, van Verordening (EU) 2016/429 vastgestelde regels voor waakzaamheid en paraatheid voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten, met name de regels voor het gebruik van diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van ziekten. Die aanvullende regels en de regels van Verordening (EU) 2016/429 zijn nauw met elkaar verbonden en moeten samen worden toegepast.
- (5) Aangezien zowel land- als waterdieren kunnen worden getroffen door ziekten van categorie A die overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2016/429 in de lijst zijn opgenomen, moeten bepaalde algemene regels van deze verordening betrekking hebben op land- en waterdieren. Hierdoor zouden de lidstaten die worden geconfronteerd met een dreigend risico op verspreiding van een ziekte van categorie A op hun grondgebied, worden geholpen om, indien nodig, onmiddellijk binnen een geharmoniseerd kader te reageren. Dit is met name van belang voor waterdieren, aangezien ziektespecifieke regels voor het gebruik van vaccins tegen ziekten van categorie A voorlopig alleen voor landdieren kunnen worden ontwikkeld, vanwege een gebrek aan wetenschappelijke kennis in combinatie met een gebrek aan ervaring met vaccins tegen aquatische ziekten van categorie A en een gebrek aan beschikbaarheid van dergelijke vaccins.
- (6) Voor de in de lijst opgenomen ziekten, als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EU) 2016/429, die in alle lidstaten moeten worden bestreden met als doel ze in de gehele Unie uit te roeien ("ziekten van categorie B"), gelden de specifieke regels van artikel 9, lid 1, punt b), van die verordening. Daarom moeten de regels op grond waarvan de lidstaten bepaalde diergeneesmiddelen voor dat doel mogen gebruiken, worden geharmoniseerd. Dergelijke regels moeten erop zijn gericht om de doeltreffende uitroeiing van ziekten van categorie B te waarborgen zonder dat diergeneesmiddelen het opsporen of diagnosticeren ervan verstoren.
- (7) Voor in de lijst opgenomen ziekten als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EU) 2016/429, die relevant zijn voor sommige lidstaten en waarvoor maatregelen nodig zijn om te voorkomen dat zij zich verspreiden naar delen van de Unie die officieel ziektevrij zijn of die voor de desbetreffende in de lijst opgenomen ziekten over uitroeiingsprogramma's beschikken, zoals bedoeld in artikel 9, lid 1, punt c), van die Verordening ("ziekten van categorie C"), zijn regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen, met name voor het gebruik van vaccins in het kader van uitroeiingsprogramma's, vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie ⁽³⁾. Voor in de lijst opgenomen ziekten als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EU) 2016/429, waarvoor maatregelen nodig zijn om te voorkomen dat zij zich verspreiden wegens binnenkomst in de Unie of verplaatsingen tussen de lidstaten, zoals bedoeld in artikel 9, lid 1, punt d), van die Verordening ("ziekten van categorie D"), zijn regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de verplaatsingen van dieren binnen de Unie vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 van de Commissie ⁽⁴⁾. Dergelijke regels mogen daarom niet in deze verordening worden overgenomen.
- (8) Overeenkomstig artikel 46, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429 moeten de lidstaten passende preventie maatregelen treffen voor het gebruik van diergeneesmiddelen voor wetenschappelijk onderzoek, of voor het onder gecontroleerde omstandigheden ontwikkelen en testen daarvan, teneinde de diergezondheid en de volksgezondheid te beschermen. Onderzoek en innovatie op het gebied van de ontwikkeling van werkzaamere en veiligere diergeneesmiddelen om in de lijst opgenomen ziekten te voorkomen en te bestrijden, moeten worden vergemakkelijkt. Daarom mogen de in deze verordening vastgestelde regels niet van toepassing zijn op het gebruik van diergeneesmiddelen voor wetenschappelijke studies of voor de ontwikkeling en het testen ervan onder gecontroleerde omstandigheden om de diergezondheid en de volksgezondheid te beschermen, zodat onnodige lasten die de ontwikkeling van nieuwe mogelijkheden kunnen verstoren, worden vermeden, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke risicobeperkende voorwaarden waaronder diergeneesmiddelen in die omstandigheden worden gebruikt.
- (9) Bij Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ zijn regels vastgesteld voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de uitvoer, de levering, de distributie, de geneesmiddelenbewaking, de controle en het gebruik van diergeneesmiddelen. Die verordening bevat een definitie van een diergeneesmiddel en definities van bepaalde categorieën diergeneesmiddelen. In die verordening worden ook de voorwaarden vastgesteld waaronder een bevoegde autoriteit het gebruik kan toestaan van een immunologisch diergeneesmiddel waarvoor in de Unie geen vergunning is verleend. De regels van deze verordening moeten in overeenstemming zijn met die definities en met de voorschriften van Verordening (EU) 2019/6 voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de uitvoer, de levering, de distributie, de geneesmiddelenbewaking, de controle en het gebruik van diergeneesmiddelen. Bovendien mogen de regels van deze verordening alleen bedoeld zijn om

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor bewaking, uitroeiingsprogramma's en de ziektevrije status voor bepaalde in de lijst opgenomen ziekten en nieuwe ziekten (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 211).

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van landdieren en broedeieren (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 140).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

specifieke voorwaarden vast te stellen voor het passende gebruik of het verbod op het gebruik van diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A en bepaalde ziekten van categorie B in de Unie, ongeacht de oorsprong van het product, de vergunning voor het in de handel brengen of andere kenmerken.

- (10) Overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2016/429 kan de Commissie regels vaststellen, wanneer dit passend en noodzakelijk is, om het gebruik van een bepaald diergeneesmiddel voor een specifieke ziekte te verbieden. De Wereldorganisatie voor diergezondheid (World Organisation for Animal Health, WOA, opgericht als OIE) heeft runderpest erkend als een ziekte die wereldwijd is uitgeroeid en alle vaccinaties tegen runderpest zijn overal ter wereld stopgezet. Vaccinatie tegen runderpest moet daarom bij deze verordening worden verboden.
- (11) Bovendien verlenen de momenteel beschikbare vaccins tegen infectie met het *Mycobacterium tuberculosis*-complex (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* en *Mycobacterium caprae*) (MTBC) geen volledige bescherming bij gevaccineerde dieren en brengen zij de betrouwbaarheid van tuberculinetests of andere immunologische tests op basis van het gebruik van tuberculine om onderscheid te maken tussen gevaccineerde en besmette dieren, in het gedrang. Bijgevolg kan het gebruik van deze vaccins bij gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten het huidige bestrijdings- en uitroeiingsbeleid voor rundertuberculose in gevaar brengen, aangezien het misschien niet mogelijk is om onderscheid te maken tussen gevaccineerde en besmette dieren. Vaccinatie tegen MTBC bij gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten moet daarom ook bij deze verordening worden verboden.
- (12) Sommige lidstaten staan momenteel toe dat vaccins tegen de ziekte van Newcastle regelmatig preventief worden gebruikt voor andere doeleinden dan het reageren op een uitbraak. Bovendien worden vaccins tegen de ziekte van Newcastle gebruikt als vereiste voor verplaatsingen binnen de Unie en voor binnenkomst in de Unie uit derde landen of gebieden. Van deze toepassingen is aangetoond dat zij veilig en doeltreffend zijn bij het voorkomen van de ziekte, aangezien er geen uitbraken van de ziekte van Newcastle zijn geweest, die verband houden met het gebruik van vaccins voor dergelijke doeleinden. Daarom mogen de in deze verordening vastgestelde algemene verbodsbepalingen en beperkingen voor het gebruik van vaccins tegen ziekten van categorie A niet van toepassing zijn op een dergelijk gebruik van vaccins tegen de ziekte van Newcastle in die contexten.
- (13) Bovendien kunnen sommige andere diergeneesmiddelen, zoals hyperimmuunsera, antimicrobiële stoffen en sommige immunologische diergeneesmiddelen, indien zij worden gebruikt voor de preventie en bestrijding van bepaalde dierziekten, de aanwezigheid maskeren van deze ziekten die zich onopgemerkt kunnen verspreiden onder dierpopulaties. Hierdoor kunnen de vroegtijdige opsporing van de ziekte en de snelle uitroeiing ervan worden belemmerd. Dit is met name relevant voor ziekten van de categorieën A en B, waarvoor onmiddellijke of tijdige uitroeiing essentieel is. Daarom moeten in deze verordening bepaalde beperkingen voor dergelijke diergeneesmiddelen worden vastgesteld om het gebruik ervan bij de in de lijst opgenomen soorten voor ziekten van de categorieën A en B te voorkomen.
- (14) De bevoegde autoriteit van elke lidstaat moet verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van ziektebestrijdings- en preventiemaatregelen voor ziekten van categorie A bij land- en waterdieren. Vaccinatie kan een nuttige maatregel zijn om sommige ziekten van categorie A te helpen voorkomen, bestrijden en uitroeien. Gezien het ziekmakend vermogen van deze ziekten en het potentiële risico op verspreiding ervan als gevolg van het gebruik van vaccins, is het noodzakelijk dat vaccins die tegen dergelijke ziekten worden toegediend, onder controle van de bevoegde autoriteit worden gebruikt en alleen wanneer ziektebestrijdingsmaatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van de ziekte te voorkomen en te beheersen. Om een doeltreffende uitroeiing en een consistente toepassing van alle ziektebestrijdingsmaatregelen te waarborgen, moet vaccinatie bovendien op gestructureerde wijze volgens een officieel vaccinatieprogramma worden uitgevoerd. Een officieel vaccinatieprogramma moet gedetailleerde informatie bevatten over de in dat plan vastgestelde maatregelen. Er moet in deze verordening worden voorzien in de minimuminformatie die in die officiële vaccinatieprogramma's moet worden opgenomen.
- (15) Aangezien vaccinatie in sommige omstandigheden een geschikt instrument kan zijn om een ziekte van categorie A te bestrijden of uit te roeien, en in andere omstandigheden niet, en aangezien het gebruik ervan soms negatieve gevolgen kan hebben (bv. voor de handel), moet de bevoegde autoriteit alvorens vaccinatie toe te passen een risicobeoordeling uitvoeren. De criteria voor een dergelijke beoordeling moeten in deze verordening worden opgenomen.
- (16) Om een gecoördineerde EU-aanpak te waarborgen, moeten de lidstaten voordat zij vaccinatie tegen een ziekte van categorie A toepassen, de Commissie en de andere lidstaten voorzien van een pakket voorlopige informatie. De Commissie moet die informatie van de lidstaten overeenkomstig artikel 71 van Verordening (EU) 2016/429 beoordelen.
- (17) Artikel 69 van Verordening (EU) 2016/429 voorziet in de mogelijkheid dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat noodvaccinatie toepast, indien dit relevant is voor de doeltreffende bestrijding van een in de lijst opgenomen ziekte bij gehouden dieren. Daartoe moet de bevoegde autoriteit een officieel vaccinatieprogramma voor de uitvoering ervan opstellen en vaccinatiezones instellen, waarbij rekening wordt gehouden met bepaalde voorschriften. In deze verordening moeten daarom die voorschriften voor noodvaccinatie, het gebruik van vaccins en de instelling van vaccinatiezones worden vastgesteld.

- (18) De bevoegde autoriteit kan een dergelijke noodvaccinatie in getroffen inrichtingen of in niet-getroffen inrichtingen uitvoeren, zoals bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 van de Commissie ⁽⁶⁾. Dergelijke inrichtingen zullen zich normaliter in beperkingszones bevinden, maar zij kunnen ook buiten dergelijke zones zijn geplaatst. Er moeten verschillende noodvaccinatiestrategieën op deze situaties worden toegepast. Vaccinaties die worden uitgevoerd in getroffen inrichtingen waar gevaccineerde dieren zullen worden gedood, worden beschouwd als suppressieve noodvaccinatie. Noodvaccinatie kan ook plaatsvinden om de verspreiding van de ziekte te voorkomen bij dierpopulaties die een risico lopen op infectie en die worden gehouden in inrichtingen waar de ziekte niet is vermoed of bevestigd overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687. In dergelijke gevallen mogen de dieren worden gedood of onder bijzondere omstandigheden in leven gehouden. Noodvaccinatie mag ook worden gebruikt bij wilde landdieren wanneer het risico op verspreiding van de ziekte bij populaties van gehouden of wilde landdieren dit noodzakelijk maakt. In deze verordening moeten daarom strategieën worden ontwikkeld en moet worden voorzien in regels voor de uitvoering daarvan, en voor de documentatie- en rapportageverplichtingen die in al die gevallen van toepassing zijn.
- (19) Om de verspreiding van een ziekte van categorie A te voorkomen of om mogelijke verliezen en de noodzaak van toepassing van drastische ziektebestrijdingsmaatregelen te vermijden, kunnen de lidstaten besluiten preventieve vaccinatie tegen een ziekte van categorie A toe te passen, wanneer deze niet in een land of zone aanwezig is. Daartoe moeten in deze verordening specifieke regels worden vastgesteld.
- (20) Hoewel is aangetoond dat vaccinatie kan helpen bij de preventie, bestrijding en uitroeiing van verschillende ziekten, kan vaccinatie, afhankelijk van de ziekte en het type vaccin dat wordt gebruikt, in bepaalde omstandigheden een onderliggende infectie maskeren en de betrouwbaarheid van de ziektebewaking aantasten. Wanneer vaccinatie wordt uitgevoerd moeten daarom bepaalde begeleidende risicobeperkingsmaatregelen worden genomen voor de verplaatsing van gevaccineerde dieren en producten daarvan.
- (21) Na voltooiing van de beschermende noodvaccinatie moeten de lidstaten via een exitstrategie in staat zijn om de afwezigheid van besmetting aan te tonen en de gezondheidsstatus te herstellen die zij vóór de uitbraken van de desbetreffende ziekte van categorie A en het toepassen van vaccinatie hadden. Een dergelijke exitstrategie moet voor elke specifieke ziekte van categorie A gedurende de vooraf bepaalde herstelperiode bestaan uit een specifieke versterkte klinische en laboratoriumbewaking.
- (22) Voor elke ziekte van categorie A moeten specifieke voorwaarden worden vastgesteld voor de uitvoering van vaccinatie wat betreft het type vaccins dat wordt gebruikt, de omvang van de vaccinatiezones, de betrokken dierpopulaties, ziektebewaking, verplaatsingsbeperkingen voor dieren en producten daarvan en herstelperioden. Dit is het geval voor ziekten waarmee voldoende ervaring is opgedaan bij en waarover voldoende gegevens zijn verkregen uit de toepassing van de geldende regels, vóór de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2016/429, en uit recente adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) of uit de desbetreffende hoofdstukken van de gezondheidscode voor landdieren van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH Terrestrial Animal Health Code) en van het handboek inzake diagnostische tests en vaccins van de WOAH (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals). Er kunnen op dit moment geen ziektespecifieke maatregelen worden getroffen voor ziekten waarmee onvoldoende ervaring is opgedaan en waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn. Voor die ziekten moeten de algemene regels van deze verordening van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

DEEL I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening vormt een aanvulling op de regels in Verordening (EU) 2016/429 betreffende het gebruik van diergeneesmiddelen in de Unie met betrekking tot de preventie en bestrijding van de in de lijst opgenomen ziekten zoals bedoeld in artikel 9, lid 1, punten a) en b), van Verordening (EU) 2016/429 bij gehouden en wilde land- en waterdieren ("dieren"). Deze verordening bevat met name:

- verbodsbepalingen en beperkingen voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van ziekten van de categorieën A en B bij dieren;
- regels inzake het gebruik van vaccins voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A en bepaalde ziekten van categorie B bij dieren;
- risicobeperkingsmaatregelen om de verspreiding van ziekten van categorie A via gevaccineerde dieren of producten van dergelijke dieren te voorkomen;
- regels voor de bewaking van ziekten van categorie A na het gebruik van vaccins bij landdieren om deze ziekten te voorkomen en te bestrijden.

⁽⁶⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat regels voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten betreft (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 64).

2. Deze verordening is niet van toepassing op het gebruik van de in lid 1 bedoelde diergeneesmiddelen voor wetenschappelijk onderzoek of voor het ontwikkelen en testen daarvan, zoals bedoeld in artikel 46, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429.

Artikel 2

Definities

1. In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) “Ziekten van categorie A”: in de lijst opgenomen ziekten die gewoonlijk niet in de Unie voorkomen en waarvoor onmiddellijke uitroeiingsmaatregelen moeten worden genomen zodra zij worden ontdekt, overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2016/429;
- b) “ziekten van categorie B”: in de lijst opgenomen ziekten die in alle lidstaten moeten worden bestreden met als doel die ziekten in de gehele Unie uit te roeien, overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2016/429;
- c) “suppressieve noodvaccinatie”: een door de bevoegde autoriteit uitgevoerde vaccinatiestrategie bij gehouden landdieren voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A overeenkomstig artikel 7, lid 1, punt a), i);
- d) “beschermende noodvaccinatie”: een door de bevoegde autoriteit uitgevoerde vaccinatiestrategie bij gehouden landdieren voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A overeenkomstig artikel 7, lid 1, punt a), ii);
- e) “noodvaccinatie bij wilde landdieren”: een door de bevoegde autoriteit uitgevoerde vaccinatiestrategie bij wilde landdieren voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A overeenkomstig artikel 7, lid 1, punt a), iii);
- f) “preventieve vaccinatie”: een door de bevoegde autoriteit uitgevoerde vaccinatiestrategie voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A overeenkomstig artikel 7, lid 1, punt b);
- g) “vaccinatiezone”: een zone waar een vaccin wordt toegediend aan in de lijst opgenomen soorten om ziekten van categorie A te voorkomen en te bestrijden;
- h) “perivaccinatiezone”: een zone rond de vaccinatiezone waar vaccinatie voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A niet is toegestaan en waar versterkte bewaking wordt uitgevoerd om die ziekten op te sporen;
- i) “bevestigde uitbraak”: een uitbraak die overeenkomstig artikel 9, leden 2, 3 en 4, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 is bevestigd;
- j) “herstelperiode”: de noodzakelijke periode tussen de uitvoering van de vaccinatie tegen een ziekte van categorie A in een vaccinatiezone en de vaststelling van de afwezigheid van de ziekte van categorie A in die vaccinatiezone nadat een beschermende noodvaccinatie tegen de ziekte is uitgevoerd, waarna de vaccinatiezone de diergezondheidsstatus van vóór de vaccinatie herwint;
- k) “beschermingszone”: een beschermingszone als vastgesteld op grond van artikel 21, lid 1, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
- l) “bewakingszone”: een bewakingszone als vastgesteld op grond van artikel 21, lid 1, punt b), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
- m) “rund”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in de geslachten *Bison*, *Bos* (met inbegrip van de ondergeslachten *Bos*, *Bibos*, *Novibos* en *Poephagus*) en *Bubalus* (met inbegrip van het ondergeslacht *Anoa*) alsook kruisingen van die soorten;
- n) “schaap”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in het geslacht *Ovis* alsook kruisingen van die soorten;
- o) “geit”: een dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in het geslacht *Capra* alsook kruisingen van die soorten;
- p) “kameelachtige”: een in de lijst in bijlage III bij Verordening (EU) 2016/429 opgenomen dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in de familie Camelidae;
- q) “varken”: een in de lijst in bijlage III bij Verordening (EU) 2016/429 opgenomen dier dat behoort tot de hoefdiersoorten in de familie Suidae;

- r) “paardachtige”: een dier dat behoort tot de soort eenhoevigen in het geslacht *Equus* (met inbegrip van paarden, ezels en zebra’s) alsook kruisingen van die soorten;
- s) “eendagskuikens”: alle pluimvee dat nog geen 72 uur oud is.
2. Naast de definities in lid 1 zijn de definities van “diergeneesmiddel”, “immunologisch diergeneesmiddel” en “anti-microbiële stof” van artikel 4, punten 1, 5, en 12, van Verordening (EU) 2019/6 van toepassing.

Artikel 3

Verbodsbepalingen en beperkingen inzake het gebruik van vaccins voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A en bepaalde ziekten van categorie B bij dieren

1. De lidstaten mogen het gebruik van vaccins bij dieren voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A, met uitzondering van de in deel 1 van bijlage I vermelde ziekten, alleen toestaan onder toezicht van de bevoegde autoriteit en indien zij worden gebruikt:
- a) als onderdeel van de officiële maatregelen van de bevoegde autoriteit voor de preventie en bestrijding van die ziekten;
- b) onder de in deze verordening vastgestelde voorwaarden.
2. De in lid 1 vastgestelde voorwaarden voor het gebruik van vaccins tegen ziekten van categorie A zijn niet van toepassing op bepaalde vormen van gebruik van vaccins tegen infectie met het virus van de ziekte van Newcastle, met name routinematig preventief gebruik of gebruik in het kader van de handel, die de lidstaten buiten de in lid 1 bedoelde officiële maatregelen voor de preventie en bestrijding van ziekten kunnen toestaan voor andere doeleinden dan het reageren op een uitbraak.
3. De lidstaten mogen het gebruik van vaccins bij dieren voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie B, met uitzondering van de in deel 2 van bijlage I vermelde ziekten, alleen toestaan bij de in de lijst opgenomen soorten waarvoor de overeenkomstige ziekten als ziekten van categorie B zijn ingedeeld.

Artikel 4

Verbodsbepalingen en beperkingen voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen, anders dan vaccins, voor de preventie en bestrijding van ziekten van de categorieën A en B bij dieren

De lidstaten verbieden het gebruik van de volgende diergeneesmiddelen bij dieren voor de preventie en bestrijding van ziekten van de categorieën A en B, tenzij zij worden gebruikt voor de preventie en bestrijding van de in deel 3 van bijlage I vermelde ziekten en het gebruik ervan aan de daarin vastgestelde voorwaarden voldoet:

- a) immunologische diergeneesmiddelen om de immuniteitsstatus van dieren te diagnosticeren;
- b) hyperimmuunserum;
- c) geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6;
- d) antimicrobiële stoffen.

DEEL II

REGELS INZAKE HET GEBRUIK VAN VACCINS VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN ZIEKTEN VAN CATEGORIE A BIJ DIEREN

HOOFDSTUK 1

Eerste vereisten

Artikel 5

Eerste vereisten inzake het gebruik van vaccins voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A bij land- en waterdieren

1. De bevoegde autoriteit kan besluiten over het gebruik van vaccins bij dieren om ziekten van categorie A te voorkomen en te bestrijden, overeenkomstig artikel 3, lid 1, op voorwaarde dat:
- a) zij ter ondersteuning van dit besluit een beoordeling heeft uitgevoerd waarbij ten minste rekening wordt gehouden met de criteria van deel 1 van bijlage II naast de criteria van artikel 46, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429;

b) de vaccins worden gebruikt overeenkomstig een officieel vaccinatieprogramma dat aan de voorschriften van artikel 6 voldoet.

2. Bij de uitvoering van de in artikel 7, lid 1, punt a), i), bedoelde vaccinatiestrategie kan de bevoegde autoriteit de in lid 1, punt a), bedoelde beoordeling uitvoeren volgens de vereenvoudigde regels van deel 2 van bijlage II.

Artikel 6

Officieel vaccinatieprogramma voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A bij land- en waterdieren, en informatieverplichtingen voor de lidstaten

1. Het in artikel 5, lid 1, punt b), bedoelde officiële vaccinatieprogramma:

a) bevat ten minste een nauwkeurige beschrijving van de in deel 1 van bijlage III beschreven informatie en maatregelen;

b) wordt onder toezicht van de bevoegde autoriteit en slechts gedurende de strikt noodzakelijke periode uitgevoerd.

2. Bij de uitvoering van de in artikel 7, lid 1, punt a), i), bedoelde vaccinatiestrategie kan de bevoegde autoriteit de vereenvoudigde informatie van deel 2 van bijlage III opnemen in het officiële vaccinatieprogramma zoals bedoeld in artikel 5, lid 1, punt b).

3. De bevoegde autoriteit actualiseert, wijzigt of vult het in artikel 5, lid 1, punt b), bedoelde officiële vaccinatieprogramma aan, rekening houdend met de ontwikkeling van de uitvoering ervan en de ontwikkeling van de epidemiologische situatie van de ziekte.

4. De lidstaten verstrekken de andere lidstaten en de Commissie:

a) uiterlijk twee dagen vóór het begin van de vaccinatie ten minste de voorlopige informatie van bijlage IV;

b) zo spoedig mogelijk en uiterlijk twee weken na het begin van de vaccinatie of de uitvoering van de wijzigingen of actualiseringen van het officiële vaccinatieprogramma, het officiële vaccinatieprogramma en de wijzigingen en actualiseringen daarvan.

5. De Commissie evalueert overeenkomstig artikel 71 van Verordening (EU) 2016/429 de in lid 2 van dat artikel bedoelde nationale maatregelen, zoals vastgelegd in het officiële vaccinatieprogramma, en handelt overeenkomstig dat artikel.

HOOFDSTUK 2

Regels voor de uitvoering van vaccinatie bij landdieren en inwerkingtreding

Afdeling 1

Vaccinatiestrategieën en daarmee verband houdende ziektebewaking

Artikel 7

Vaccinatiestrategieën voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A bij landdieren

1. Overeenkomstig artikel 3, lid 1, kan de bevoegde autoriteit de volgende vaccinatiestrategieën uitvoeren om ziekten van categorie A bij landdieren te voorkomen en te bestrijden:

a) noodvaccinatie, zoals bedoeld in artikel 69 van Verordening (EU) 2016/429, kan een van de volgende vaccinatievormen zijn:

i) suppressieve noodvaccinatie die wordt uitgevoerd naar aanleiding van een uitbraak van een ziekte van categorie A om de verspreiding ervan tegen te gaan en die beperkt wordt tot gehouden landdieren die moeten worden gedood overeenkomstig artikel 12, lid 1, punt a), en artikel 18, lid 1, punt b), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687, maar waarvoor de in artikel 12, lid 4, punt b), van die verordening vastgestelde afwijking geldt;

ii) beschermende noodvaccinatie die wordt uitgevoerd naar aanleiding van een uitbraak van een ziekte van categorie A en die wordt toegepast in een van de volgende gevallen:

— vaccinatie bij landdieren die een risico lopen op infectie en die worden gehouden in inrichtingen in getroffen lidstaten of zones daarvan waar ziekten van categorie A niet zijn bevestigd en ook niet worden vermoed overeenkomstig artikel 6, lid 1, en artikel 11 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;

- vaccinatie als reactie op een verandering in het risico op insleep van een ziekte van categorie A in een niet-getroffen lidstaat of zone daarvan;
 - vaccinatie bij getroffen paardachtigen die onder de in punt 1 van bijlage III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 vastgestelde afwijking vallen;
- iii) noodvaccinatie bij wilde landdieren die wordt uitgevoerd naar aanleiding van een uitbraak van een ziekte van categorie A;
- b) preventieve vaccinatie, wanneer een vaccin tegen een ziekte van categorie A bij landdieren in niet-getroffen geografische gebieden voor andere preventieve doeleinden wordt toegediend dan die waarvoor beschermende noodvaccinatie wordt toegepast.

2. De bevoegde autoriteit kan de in lid 1 bedoelde strategieën gelijktijdig of achtereenvolgens uitvoeren bij verschillende populaties gehouden en wilde landdieren, in verschillende geografische zones en op verschillende tijdstippen gedurende een uitbraak, en kan de toegepaste strategieën naargelang van de zone, de getroffen soorten of andere bepalende kenmerken variëren. In dergelijke gevallen neemt de bevoegde autoriteit na de in artikel 5, lid 1, punt a), bedoelde beoordeling alle gelijktijdig of achtereenvolgens toegepaste strategieën op in het officiële vaccinatieprogramma.

Artikel 8

Regels voor de uitvoering van suppressieve noodvaccinatie

Bij de uitvoering van suppressieve noodvaccinatie als bedoeld in artikel 7, lid 1, punt a), i):

- a) vaccineert de bevoegde autoriteit onverwijld na de bevestiging van de desbetreffende uitbraken de dieren die onder de afwijking van artikel 12, lid 4, punt b), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 vallen;
- b) gelast de bevoegde autoriteit zo spoedig mogelijk het doden van alle gevaccineerde dieren en ziet zij daarop toe, overeenkomstig de regels van artikel 12, lid 1, punt a), of artikel 12, lid 4, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 en in het kader van de bioveiligingsmaatregelen van artikel 12, lid 1, punt c), en artikel 12, lid 2, van die gedelegeerde verordening.

Artikel 9

Regels voor de uitvoering van beschermende noodvaccinatie en noodvaccinatie bij wilde dieren

1. Bij de uitvoering van beschermende noodvaccinatie als bedoeld in artikel 7, lid 1, punt a), ii), en noodvaccinatie bij wilde dieren, als bedoeld in artikel 7, lid 1, punt a), iii):

- a) specificeert de bevoegde autoriteit het type vaccin dat moet worden gebruikt of waaraan voorrang moet worden gegeven, de minimale vaccinatiegraad en de betrokken dieren/soorten;
- b) stelt de bevoegde autoriteit de volgende geografische zones vast:
- i) een vaccinatiezone waar wordt gevaccineerd om de verspreiding van de ziekte van categorie A van de getroffen gebieden naar niet-getroffen gebieden te voorkomen;
 - ii) een perivaccinatiezone rondom de vaccinatiezone waar vaccinatie niet is toegestaan en die een bepaalde afstand tot de rand van de vaccinatiezone bestrijkt;
- c) zorgt de bevoegde autoriteit voor versterkte klinische en laboratoriumbewaking in de in punt b) bedoelde vaccinatie- en perivaccinatiezones:
- i) om de doeltreffendheid van de vaccinatie in de vaccinatiezone te beoordelen;
 - ii) om eventuele nieuwe uitbraken van de ziekte in de vaccinatie- en perivaccinatiezones op te sporen;
 - iii) overeenkomstig bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 wat betreft bemonsteringsprocedures, diagnostische methoden en vervoer van monsters;
 - iv) waarbij de diagnostische methoden worden gekozen afhankelijk van het type vaccin dat wordt toegediend.

2. In afwijking van lid 1, punt b), ii), kan de bevoegde autoriteit besluiten de perivaccinatiezone niet in te stellen wanneer er beschermende noodvaccinatie wordt uitgevoerd in zones waar de desbetreffende ziekte van categorie A niet is vermoed of bevestigd en wanneer noodvaccinatie bij wilde dieren wordt uitgevoerd.

3. Indien de in lid 1, punt b), voorgeschreven vaccinatiezones of perivaccinatiezones op het grondgebied van verschillende lidstaten zijn gelegen, werken de bevoegde autoriteiten van die lidstaten samen om deze in te stellen.
4. Indien ziektespecifieke voorwaarden zijn vastgesteld in de delen 1 en 2 van de bijlagen VII tot en met XIV, voert de bevoegde autoriteit de in lid 1 vastgestelde maatregelen overeenkomstig die voorwaarden uit.

Artikel 10

Regels voor de uitvoering van preventieve vaccinatie

1. Preventieve vaccinatie mag alleen worden uitgevoerd voor de preventie van ziekten van categorie A waarvoor in deel 5 van de bijlagen VII tot en met XIV specifieke voorwaarden voor preventieve vaccinatie zijn vastgesteld, en wordt overeenkomstig die voorwaarden uitgevoerd.
2. Bij de uitvoering van preventieve vaccinatie als bedoeld in artikel 7, lid 1, punt b):
 - a) specificeert de bevoegde autoriteit het type vaccin dat moet worden gebruikt of waaraan voorrang moet worden gegeven;
 - b) zorgt de bevoegde autoriteit voor versterkte klinische en laboratoriumbewakingovereenkomstig de desbetreffende ziektespecifieke voorwaarden van deel 5 van de bijlagen VII tot en met XIV, indien van toepassing.

Artikel 11

Documentatie- en rapportageverplichtingen voor preventieve en noodvaccinatie

1. Bij de uitvoering van preventieve en noodvaccinatie zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat ten minste de in bijlage V vermelde informatie over de vaccinatie wordt geregistreerd.
2. De bevoegde autoriteit verstrekt de andere lidstaten en de Commissie een verslag over de uitvoering van de vaccinatie dat ten minste de in punt 1 van bijlage VI vermelde relevante informatie bevat op de tijdstippen en met de minimumfrequentie die in punt 2 van die bijlage zijn vastgesteld.

Afdeling 2

Risicobeperkingsmaatregelen, certificeringsvoorschriften en herstelperioden

Artikel 12

Bioveiligheidsregels voor preventieve en noodvaccinatie

1. Bij de uitvoering van preventieve en noodvaccinatie zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat de volgende taken onder toezicht van een officiële dierenarts staan:
 - a) distributie en toediening van het vaccin;
 - b) het retourneren van eventuele resterende hoeveelheden van het vaccin naar het distributiepunt of naar een ander aangewezen punt met documentatie over de inrichtingen waar wordt gevaccineerd, het aantal gevaccineerde dieren en het aantal gebruikte doses.
2. Tijdens de toediening van het vaccin en het retourneren van de resterende hoeveelheden van het product neemt de bevoegde autoriteit alle nodige maatregelen om de mogelijke verspreiding van ziekteverwekkers te voorkomen.

Artikel 13

Risicobeperkingsmaatregelen in de vaccinatiezone bij de uitvoering van beschermende noodvaccinatie en noodvaccinatie bij wilde dieren

1. Bij de uitvoering van beschermende noodvaccinatie verbiedt de bevoegde autoriteit:
 - a) de verplaatsingen van dieren en producten daarvan, als vastgesteld in deel 3, punt 1, van de bijlagen VII tot en met XIV;
 - b) het winnen van de volgende levende producten van dieren van de in de lijst opgenomen soorten, als vastgesteld in deel 3, punt 2, van de bijlagen VII tot en met XIV:
 - i) sperma;
 - ii) oöcyten;
 - iii) embryo's;

- c) bij ontbreken van de desbetreffende ziektespecifieke voorwaarden van deel 3 van de bijlagen VII tot en met XIV, de verplaatsingen van:
- i) gevaccineerde dieren vanuit de inrichting waar zij zijn gevaccineerd;
 - ii) producten van gevaccineerde dieren vanuit de productie- en/of verwerkingsinrichtingen.
2. In afwijking van lid 1, punt a), kan de bevoegde autoriteit verplaatsingen van gevaccineerde dieren vanuit de inrichting waar zij zijn gevaccineerd, toestaan indien:
- a) zij na vaccinatie verplicht moeten worden gedood overeenkomstig het in artikel 5, lid 1, punt b), bedoelde officiële vaccinatieprogramma en zij worden verplaatst om op de dichtstbijzijnde geschikte plaats te worden gedood,
- of
- b) zij na vaccinatie niet verplicht moeten worden gedood overeenkomstig het in artikel 5, lid 1, punt b), bedoelde officiële vaccinatieprogramma en zij:
 - i) hetzij niet onderworpen zijn aan verboden op verplaatsingen;hetzij
 - ii) onderworpen zijn aan verboden op verplaatsingen, maar voldoen aan de desbetreffende voorwaarden en de bevoegde autoriteit toestemming heeft gegeven voor hun verplaatsing overeenkomstig de voorwaarden van deel 3, punt 3, van de bijlagen VII tot en met XIV.
3. In afwijking van lid 1, punt a), kan de bevoegde autoriteit verplaatsingen van producten van gevaccineerde dieren vanuit de productie- en/of verwerkingsinrichtingen toestaan indien:
- a) deze producten niet onderworpen zijn aan verboden op verplaatsingen,
- of
- b) de bevoegde autoriteit toestemming heeft gegeven voor de verplaatsing ervan overeenkomstig de voorwaarden van deel 3, punt 3, van de bijlagen VII tot en met XIV.
4. In afwijking van lid 1, punt b), kan de bevoegde autoriteit het winnen van op die plek in de lijst opgenomen levende producten toestaan indien:
- a) deze producten niet zijn onderworpen aan een verbod op winning,
- of
- b) de bevoegde autoriteit toestemming heeft gegeven voor de winning ervan overeenkomstig de voorwaarden van deel 3, punt 3, van de bijlagen VII tot en met XIV.
5. Bij de uitvoering van noodvaccinatie bij wilde dieren past de bevoegde autoriteit in de vaccinatiezone de in deel 3 van de bijlagen VII tot en met XIV vastgestelde ziektespecifieke beperkingen en andere risicobeperkingsmaatregelen voor de desbetreffende ziekte toe, indien daarin specifiek wordt voorzien wat betreft noodvaccinatie bij wilde dieren.
6. De in de leden 1 en 5 vastgestelde beperkingen en andere risicobeperkingsmaatregelen zijn van toepassing in de vaccinatiezones, naast de maatregelen die van toepassing zijn op:
- a) beschermings- en bewakingszones en, in voorkomend geval, extra beperkingszones, die overeenkomstig artikel 21, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 zijn ingesteld in geval van een uitbraak van een ziekte van categorie A bij gehouden landdieren, totdat deze overeenkomstig de artikelen 39 en 55 van die verordening worden opgeheven;
 - b) besmette zones die overeenkomstig artikel 63, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 zijn ingesteld in geval van een uitbraak van een ziekte van categorie A bij wilde dieren, totdat deze overeenkomstig artikel 67 van die verordening worden opgeheven;
 - c) beperkingszones die zijn ingesteld in het kader van noodmaatregelen als bedoeld in de artikelen 71, 257 en 258 van Verordening (EU) 2016/429 en eventuele krachtens artikel 71, lid 3, en artikel 259 van die verordening vastgestelde regels, totdat die maatregelen worden opgeheven.
7. Nadat de in lid 6 bedoelde maatregelen zijn opgeheven, blijven de in de leden 1 en 5 bedoelde maatregelen van toepassing.

Artikel 14

Risicobeperkingsmaatregelen bij de uitvoering van preventieve vaccinatie

1. Bij de uitvoering van preventieve vaccinatie verbiedt de bevoegde autoriteit de verplaatsing van gevaccineerde dieren vanuit de inrichting waar zij zijn gevaccineerd en de verplaatsing van producten van gevaccineerde dieren vanuit de productie- en/of verwerkingsinrichting.

2. In afwijking van lid 1, kan de bevoegde autoriteit verplaatsingen van gevaccineerde dieren en producten daarvan vanuit de inrichting waar zij zijn gevaccineerd of waar zij zijn geproduceerd en/of verwerkt, toestaan indien:
- zij niet zijn opgenomen in de lijst van dieren en producten waarvoor verboden op verplaatsingen gelden;
 - zij onderworpen zijn aan verboden op verplaatsingen, maar voldoen aan de desbetreffende voorwaarden en de bevoegde autoriteit toestemming heeft gegeven voor hun verplaatsing;
- overeenkomstig de voorwaarden van deel 5 van de bijlagen VII tot en met XIV, indien van toepassing.

Artikel 15

Certificeringsvoorschriften voor verplaatsingen van gehouden dieren en producten daarvan vanuit vaccinatiezones

Exploitanten verplaatsen dieren en producten waarop de in artikel 13, lid 1, bedoelde maatregelen van toepassing zijn, binnen een lidstaat of van een lidstaat naar een andere lidstaat alleen indien de te verplaatsen dieren en producten voldoen aan de desbetreffende voorwaarden van artikel 13 en vergezeld gaan van een diergezondheidscertificaat dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong heeft afgegeven overeenkomstig:

- artikel 149, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 voor gehouden landdieren;
- artikel 161, lid 4, van Verordening (EU) 2016/429 voor levende producten;
- artikel 167, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429 voor producten van dierlijke oorsprong;
- artikel 22, leden 5 en 6, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 voor dierlijke bijproducten.

Artikel 16

Herstelperioden na beschermende noodvaccinatie

1. Na de voltooiing van de beschermende noodvaccinatie neemt de bevoegde autoriteit de desbetreffende ziektespecifieke herstelperioden als bedoeld in deel 4 van de bijlagen VII tot en met XIV in acht, waarin klinische en/of laboratoriumbewaking in de vaccinatie- en perivaccinatiezones wordt uitgevoerd, op grond waarvan de afwezigheid van infectie met het desbetreffende pathogeen blijkt.

2. De in lid 1 bedoelde bewaking wordt uitgevoerd:

- overeenkomstig:
 - de desbetreffende ziektespecifieke voorwaarden van deel 4 van de bijlagen VII tot en met XIV;
 - bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 wat betreft bemonsteringsprocedures, diagnostische methoden en vervoer van monsters;
- met inachtneming van het type vaccin dat is toegediend.

Afdeling 3

Slotbepalingen

Artikel 17

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 november 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

LIJST VAN BIJLAGEN

1. Bijlage I betreffende ziekten van de categorieën A en B waarvoor het gebruik van vaccins door de lidstaten wordt verboden, en betreffende het gebruik van bepaalde andere diergeneesmiddelen dan vaccins voor de preventie en bestrijding van ziekten van de categorieën A en B.
 2. Bijlage II betreffende de criteria voor het gebruik van een vaccin voor de preventie en bestrijding van een ziekte van categorie A bij dieren.
 3. Bijlage III betreffende de in het officiële vaccinatieprogramma op te nemen informatie.
 4. Bijlage IV betreffende de voorlopige informatie die voorafgaand aan de vaccinatie aan de andere lidstaten en de Commissie moet worden verstrekt.
 5. Bijlage V betreffende de minimumgegevens over vaccinatie.
 6. Bijlage VI betreffende de minimuminformatie over de uitvoering van de vaccinatie die de bevoegde autoriteit aan de andere lidstaten en aan de Commissie moet verstrekken.
 7. Bijlage VII betreffende vaccinatie tegen mond-en-klauwzeer (MKZ).
 8. Bijlage VIII betreffende vaccinatie tegen infectie met het riftdalkoortsvirus (RVF).
 9. Bijlage IX betreffende vaccinatie tegen infectie met het nodulaire-dermatosevirus (LSD).
 10. Bijlage X betreffende infectie met het virus van de pest bij kleine herkauwers (“peste des petits ruminants”) (PPR).
 11. Bijlage XI betreffende vaccinatie tegen Afrikaanse paardenpest (AHS).
 12. Bijlage XII betreffende vaccinatie tegen klassieke varkenspest (KVP).
 13. Bijlage XIII betreffende vaccinatie tegen hoogpathogene aviaire influenza (HPAI).
 14. Bijlage XIV betreffende vaccinatie tegen infectie met het virus van de ziekte van Newcastle (NCD).
-

BIJLAGE I

DEEL 1

ZIEKTEN VAN CATEGORIE A WAARVOOR HET GEBRUIK VAN VACCINS DOOR DE LIDSTATEN WORDT VERBODEN

— Infectie met het runderpestvirus

DEEL 2

ZIEKTEN VAN CATEGORIE B WAARVOOR HET GEBRUIK VAN VACCINS DOOR DE LIDSTATEN WORDT VERBODEN— Infectie met het *Mycobacterium tuberculosis*-complex (*M. bovis*, *M. caprae* en *M. tuberculosis*)

DEEL 3

HET GEBRUIK VAN BEPAALDE DIERGENEESMIDDELEN, ANDERS DAN VACCINS, VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN ZIEKTEN VAN CATEGORIE A EN B*(Artikel 4)*

Ziekte	Het type diergeneesmiddel	Voorwaarden
Infectie met <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	Immunologische diergeneesmiddelen om de immuniteitsstatus van dieren te diagnosticeren: brucelline	Het gebruik ervan wordt alleen toegestaan overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688, Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689, Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 en Verordening (EU) nr. 853/2004, of voor uitvoerdoeleinden
Infectie met <i>Mycobacterium tuberculosis</i> -complex (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	Immunologische diergeneesmiddelen om de immuniteitsstatus van dieren te diagnosticeren: tuberculine	Het gebruik ervan wordt alleen toegestaan overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688, Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689, Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686 en Verordening (EU) nr. 853/2004, of voor uitvoerdoeleinden

BIJLAGE II

Criteria voor het gebruik van een vaccin voor de preventie en bestrijding van een ziekte van categorie A bij dieren

DEEL 1

1. Vaccinatie van gehouden dieren

1. Aantal inrichtingen waar de ziekte van categorie A is bevestigd of wordt vermoed.
2. Soort inrichtingen waar de ziekte van categorie A is bevestigd of wordt vermoed.
3. Aantal dieren dat in inrichtingen wordt gehouden waar de ziekte van categorie A is bevestigd of wordt vermoed.
4. Getroffen soorten en het risico op verspreiding van de ziekte naar mensen.
5. Aanwezigheid van de ziekte bij wilde dieren.
6. Dichtheid van dieren van in de lijst opgenomen soorten in de gebieden waar de ziekte aanwezig is.
7. Dichtheid van de inrichtingen waar de dieren van de in de lijst opgenomen soorten worden gehouden in de gebieden waar de ziekte aanwezig is.
8. Oorsprong van de uitbraak (uitbraken).
9. Traceerbaarheid en mogelijkheid om contacten te traceren.
10. Incidentiecurve van de uitbraken.
11. Simulatiemodellen die worden gebruikt om te beoordelen wanneer en of vaccinatie relevant is, indien dergelijke informatie beschikbaar is.
12. Capaciteit voor het doden en schema voor het doden en verwijderen van dieren in inrichtingen waar de dieren worden gedood.
13. Verplaatsingen van mogelijk besmette dieren of producten uit de krachtens Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 ingestelde beperkingszone.
14. Snelheid van de verspreiding van de ziekteverwekker via de lucht of via vectoren vanuit de inrichtingen of het gebied waar de aanwezigheid van de ziekte van categorie A is bevestigd.
15. Doeltreffendheid van andere getroffen ziektebestrijdingsmaatregelen en beschikbare middelen voor de uitvoering ervan.
16. Niveau van paraatheid en capaciteit van de bevoegde autoriteiten en andere betrokken personeelsleden.
17. Economische beoordeling: kosten-batenanalyse.
18. Handelsoverwegingen: gevolgen voor de ziektevrije status van de betrokken lidstaat en handelsbeperkingen die derde landen of gebieden als gevolg van vaccinatie kunnen opleggen.

2. Vaccinatie van wilde dieren

Naast de in punt 1 vastgestelde criteria worden ook de volgende criteria in aanmerking genomen:

1. sterfte onder wilde dieren als gevolg van de ziekte van categorie A;
2. kennis van de populatie en de ecologische dynamiek van de getroffen wilde dieren;
3. omvang van het getroffen gebied (waar getroffen dieren worden aangetroffen);
4. het risico op verspreiding van de ziekte naar andere in de lijst opgenomen wilde diersoorten of buiten het bovengenoemde gebied;
5. het risico op verspreiding van de ziekte van categorie A naar gehouden dieren of naar mensen;

6. de beschikbaarheid van vaccins en vaccinatiesystemen om het vaccin onder de doelpopulatie te verdelen;
7. de mogelijkheid om de vaccinatie te controleren en een bewakingssysteem op te zetten om de specifieke ziekteverwekker op te sporen en de doeltreffendheid van vaccinatie te beoordelen.

DEEL 2

VEREENVOUDIGDE BEOORDELING VAN DE VACCINATIESTRATEGIE

1. Aantal inrichtingen waar de ziekte van categorie A is bevestigd of wordt vermoed.
 2. Soort inrichtingen waar de ziekte van categorie A is bevestigd of wordt vermoed.
 3. Aantal dieren dat in inrichtingen wordt gehouden waar de ziekte van categorie A is bevestigd of wordt vermoed.
 4. Getroffen soorten.
 5. Capaciteit voor het doden en schema voor het doden en verwijderen van dieren in inrichtingen waar de dieren worden gedood.
 6. Snelheid van de verspreiding van de ziekteverwekker via de lucht of via vectoren vanuit de inrichtingen of het gebied waar de aanwezigheid van de ziekte van categorie A is bevestigd.
-

BIJLAGE III

In het officiële vaccinatieprogramma op te nemen informatie

DEEL 1

1. Gehouden dieren

- a) de beschrijving en de resultaten van de overeenkomstig bijlage II uitgevoerde beoordeling, met inbegrip van de epidemiologische situatie en de relevante informatie die als basis voor de beoordeling is gebruikt;
- b) de belangrijkste doelstellingen en streefcijfers in verband met de gekozen vaccinatiestrategie en het officiële vaccinatieprogramma;
- c) de gedetailleerde geografische beschrijving van de vaccinatiezone waar vaccinatie moet plaatsvinden en van de locatie van de inrichtingen waar de te vaccineren dieren worden gehouden, indien beschikbaar en toepasselijk, inclusief kaarten;
- d) in voorkomend geval, de gedetailleerde geografische beschrijving van de perivaccinatiezone rond de vaccinatiezone en de locatie van inrichtingen waar dieren van in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, indien beschikbaar, inclusief kaarten;
- e) het aantal in de vaccinatiezone gelegen inrichtingen waar dieren van in de lijst opgenomen soorten worden gehouden en het aantal inrichtingen waar moet worden gevaccineerd, indien deze aantallen van elkaar verschillen;
- f) het geraamde aantal te vaccineren gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten, de categorieën en, indien relevant, hun leeftijd;
- g) het beoogde eindgebruik van de gevaccineerde dieren en producten;
- h) de categorieën dieren die zijn vrijgesteld van vaccinatie en de redenen hiervoor;
- i) de regelingen voor de toediening van het vaccin en het systeem voor toezicht op de toediening van het vaccin;
- j) de beoogde duur van de vaccinatie, vanaf het begin van de vaccinatie tot het einde van de bewaking die na de vaccinatie zal plaatsvinden;
- k) de samenvatting van de kenmerken van het vaccin, waaronder de naam van het (de) product(en) en de naam van de fabrikant(en), en de toedieningswijzen;
- l) vermelding of het vaccin overeenkomstig artikel 110, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 is gebruikt;
- m) de nadere gegevens van de versterkte klinische en laboratoriumbewaking als bedoeld in artikel 9, punt 1, c), en artikel 10, punt 2, b);
- n) de toe te passen hygiëne- en biobeveiligingsregels;
- o) het documentatiesysteem voor de vaccinatie;
- p) de beperkingen op verplaatsingen van gevaccineerde dieren en producten daarvan en andere risicobeperkingsmaatregelen om de mogelijke verspreiding van de ziekte en de duur ervan te beperken, in aanvulling op de beperkingen waarin deze verordening voorziet;
- q) de communicatiecampagne die moet worden opgezet om exploitanten en het publiek te informeren over de vaccinatie, met inbegrip van informatie over de veiligheid voor menselijke consumptie van producten van dierlijke oorsprong van gevaccineerde dieren van in de lijst opgenomen soorten;
- r) andere kwesties die de bevoegde autoriteit passend acht voor de situatie.

2. Wilde dieren

Indien het vaccinatie van wilde dieren van in de lijst opgenomen soorten betreft, bevat het officiële vaccinatieprogramma de in de punten 1, a), b), j), k), l), m), n), o), p) en q), bedoelde informatie en de volgende informatie:

- a) de gedetailleerde geografische beschrijving van de vaccinatiezone en, in voorkomend geval, de perivaccinatiezone;
- b) het geraamde aantal wilde dieren van in de lijst opgenomen soorten dat moet worden gevaccineerd;
- c) de maatregelen die moeten worden genomen om een groot aantal verplaatsingen van wilde dieren te voorkomen;
- d) de vaccinatieperioden of -seizoenen, indien van toepassing;
- e) het toedieningssysteem voor het vaccin.

DEEL 2

IN HET OFFICIËLE VACCINATIEPROGRAMMA OP TE NEMEN VEREENVOUDIGDE INFORMATIE

- a) de beschrijving en de resultaten van de overeenkomstig bijlage II uitgevoerde beoordeling, met inbegrip van de epidemiologische situatie en de relevante informatie die als basis voor de beoordeling is gebruikt;
 - b) de belangrijkste doelstellingen en streefcijfers in verband met de gekozen vaccinatiestrategie en het officiële vaccinatieprogramma;
 - c) het aantal inrichtingen dat te vaccineren dieren van in de lijst opgenomen soorten houdt;
 - d) het geraamde aantal te vaccineren gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten, de categorieën en, indien relevant, hun leeftijd;
 - e) de categorieën dieren die zijn vrijgesteld van vaccinatie en de redenen voor die vrijstelling;
 - f) het systeem voor toezicht op de toediening van het vaccin;
 - g) de samenvatting van de kenmerken van het vaccin, met inbegrip van de naam van de producten en de naam van de fabrikanten.
-

BIJLAGE IV

Voorlopige informatie die voorafgaand aan de vaccinatie aan de andere lidstaten en de Commissie moet worden verstrekt

De lidstaat die voornemens is een vaccinatie tegen ziekten van categorie A toe te passen, verstrekt voordat de vaccinatie begint de volgende informatie:

- a) korte samenvatting van de redenen om met de vaccinatie te beginnen;
 - b) gekozen strategie en motivering;
 - c) diersoorten die zullen worden gevaccineerd, waarbij wordt vermeld of dit ook wilde dieren zal betreffen;
 - d) het geraamde aantal dieren dat zal worden gevaccineerd;
 - e) de geschatte duur van de vaccinatie;
 - f) het type en de handelsnaam van het gebruikte vaccin, met inbegrip van de vermelding of het vaccin overeenkomstig artikel 110, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 zal worden gebruikt;
 - g) een beschrijving van de geschatte vaccinatiezone.
-

BIJLAGE V

Minimumgegevens over vaccinatie**1. Gehouden dieren**

- individuele identificatie, in voorkomend geval, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/2035;
- soort en categorie;
- registratienummer van de inrichting;
- aantal gevaccineerde dieren;
- aantal toegediende vaccindoses;
- type en naam van het vaccin;
- vaccinatiedatum;
- datum van het doden (indien van toepassing);
- datum en wijze van verwijdering van het karkas (indien van toepassing).

2. Wilde dieren

- regio's of zones waar wilde dieren zijn gevaccineerd;
 - toedieningssysteem voor het vaccin;
 - vaccinatieperiode;
 - type en naam van het vaccin;
 - aantal gedistribueerde vaccindoses;
 - methoden om de doeltreffendheid van de vaccinatie te monitoren en methoden voor ziektebewaking in gevaccineerde zones.
-

BIJLAGE VI

Minimuminformatie over de uitvoering van de vaccinatie die de bevoegde autoriteit aan de andere lidstaten en aan de Commissie moet verstrekken

1. Minimuminformatie die in de verslagen moet worden opgenomen

	Strategie voor noodvaccinatie			Strategie voor preventieve vaccinatie
	Suppressieve vaccinatie	Beschermende vaccinatie	Bij wilde dieren	
Beschrijving van de vaccinatie- en perivaccinatiezones	INDIEN VAN TOEPASSING	JA	JA	INDIEN VAN TOEPASSING
Totaal aantal inrichtingen en totaal aantal inrichtingen in elke vaccinatiezone (indien van toepassing)	JA	JA	NEE	JA
Totaal aantal te vaccineren dieren (per soort) en totaal aantal dieren in elke vaccinatiezone (indien van toepassing).	JA	JA	NEE	JA
Totaal aantal inrichtingen waar wordt gevaccineerd (in elke vaccinatiezone, indien van toepassing)	JA	JA	NEE	JA
Totaal aantal gevaccineerde dieren (in elke vaccinatiezone, indien van toepassing)	JA	JA	NEE	JA
Totaal aantal toegediende of verdeelde doses	JA	JA	JA	JA
Verwachte datum voor de voltooiing van de vaccinatie	NEE	JA	JA	JA
Totaal aantal gevaccineerde dieren dat is gedood.	JA	INDIEN VAN TOEPASSING	NEE	NEE
Data van het doden van de gevaccineerde dieren (suppressieve vaccinatie) of verwachte datum van voltooiing van het doden (beschermende vaccinatie, indien van toepassing)	JA	INDIEN VAN TOEPASSING	NEE	NEE

2. Termijnen en minimale frequentie voor het indienen van de verslagen

Strategie voor noodvaccinatie			Preventieve vaccinatie
Suppressieve vaccinatie	Beschermende vaccinatie	Bij wilde dieren	
Binnen zeven dagen na het einde van de toediening van het vaccin aan alle dieren die in het officiële vaccinatieprogramma zijn opgenomen	Ten minste eenmaal per twee weken gedurende de eerste maand van vaccinatie en ten minste eenmaal per maand voor de rest van de duur van de vaccinatie bij vaccinatiecampagnes die een jaar of korter duren.	Ten minste eenmaal per maand bij vaccinatiecampagnes die een jaar of korter duren	Eén keer per jaar
	Ten minste eenmaal aan het einde van de jaarlijkse vaccinatie bij meerjarige vaccinatiecampagnes	Ten minste om de zes maanden bij meerjarige vaccinatiecampagnes	

BIJLAGE VII

Mond-en-klauwzeer (MKZ)

DEEL 1

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE UITVOERING VAN BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN MKZ

1. **Type vaccin dat moet worden gebruikt of waaraan voorrang moet worden gegeven:** geïnactiveerde vaccins (levend-verzwakte vaccins mogen niet worden gebruikt).
2. **Omvang van de perivaccinatiezone:** de perivaccinatiezone is ten minste 10 km breed vanaf de rand van de vaccinatiezone.
3. **Minimumdekking:** aan te passen aan de circulerende stam, de doeltreffendheid van de bioveiligheid in inrichtingen in de vaccinatiezone en de dichtheid van dieren. Als uitgangspunt moet de vaccinatiegraad gericht zijn op ten minste 80 % van de inrichtingen in de vaccinatiezone en op 80 % van de betrokken dieren van elke soort die in elk van de inrichtingen die voor de vaccinatieaanvraag zijn geselecteerd, worden gehouden.
4. **Betrokken dieren/soorten:** overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 in de lijst opgenomen soorten.

DEEL 2

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE VERSTERKTE KLINISCHE EN LABORATORIUMBEWAKING DIE MOET WORDEN UITGEVOERD IN DE VACCINATIE- EN PERIVACCINATIEZONES TIJDENS BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN MKZ

In de vaccinatiezone wordt de volgende klinische en laboratoriumbewaking uitgevoerd om inrichtingen te identificeren waar dieren van in de lijst opgenomen soorten worden gehouden, die in contact zijn geweest met het MKZ-virus zonder klinische symptomen van de ziekte te vertonen in de periode die ten vroegste 30 dagen na de voltooiing van de beschermende noodvaccinatie begint. Deze bewaking omvat:

1. een van de volgende soorten klinisch onderzoek:
 - a) een klinisch onderzoek van alle dieren van in de lijst opgenomen soorten, die in alle inrichtingen in de vaccinatiezone worden gehouden;
 - b) een klinisch onderzoek dat is gericht op een bepaalde soort die bij infectie waarschijnlijk duidelijke klinische symptomen vertoont, indien de bevoegde autoriteit daartoe besluit op basis van het positieve resultaat van een risicobeoordeling;
2. een laboratoriumonderzoek dat wordt uitgevoerd:
 - a) op antilichamen tegen niet-structurele eiwitten van het MKZ-virus, op monsters van gevaccineerde dieren van in de lijst opgenomen soorten en hun niet-gevaccineerde nakomelingen in alle inrichtingen in de vaccinatiezone;
 - b) om infectie met het MKZ-virus aan te tonen, hetzij door middel van een test op antilichamen tegen niet-structurele eiwitten van het MKZ-virus, hetzij door middel van een andere goedgekeurde methode die wordt uitgevoerd op monsters die overeenkomstig bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 zijn genomen van alle inrichtingen in de vaccinatiezone waar niet is gevaccineerd;
 - c) voor elke in het kader van punt a) geteste inrichting in overeenstemming met een steekproefgrootte die wordt berekend om een prevalentie binnen een inrichting aan te tonen van 5 % of minder, met een betrouwbaarheid van 95 %, bij zowel gevaccineerde als niet-gevaccineerde dieren;
 - d) met inachtneming van de in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 vastgestelde voorwaarden voor herbevolking van getroffen inrichtingen, indien de bevoegde autoriteit verklikkerdieren gebruikt die in het kader van herbevolking worden binnengebracht in getroffen inrichtingen.

DEEL 3

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR HET VERBOD OP VERPLAATSINGEN VAN DIEREN EN PRODUCTEN EN VOOR HET TOESTAAN VAN EEN AFWIJKing OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 13 IN VACCINATIEZONES WAAR BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN MKZ WORDT UITGEVOERD

1. **Dieren en producten die zijn onderworpen aan een verbod op verplaatsingen:** gevaccineerde dieren en producten daarvan, die zijn bestemd om naar andere lidstaten te worden verplaatst, tot het einde van de in deel 4 vastgestelde herstelperiode:
 - a) dieren van in de lijst opgenomen soorten vanuit inrichtingen in de vaccinatiezone;
 - b) vers vlees, rauwe melk en colostrum die zijn verkregen van gevaccineerde dieren;
 - c) zuivelproducten en producten op basis van colostrum die met van gevaccineerde dieren verkregen melk en colostrum zijn geproduceerd;
2. **Levende producten die zijn onderworpen aan een verbod op winning:** sperma voor kunstmatige inseminatie afkomstig van donordieren van in de lijst opgenomen soorten, die tot het einde van de in deel 4 vastgestelde herstelperiode in erkende inrichtingen voor levende producten in de vaccinatiezone worden gehouden.
3. **Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt b), ii), artikel 13, lid 3, punt b), en artikel 13, lid 4, punt b).**
 - 3.1. Vanaf het begin van de beschermende noodvaccinatie tot ten minste 30 dagen na de voltooiing ervan kan het volgende worden toegestaan:
 - a) verplaatsingen voor het slachten van gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten vanuit inrichtingen in de vaccinatiezone naar een slachthuis dat binnen of zo dicht mogelijk bij de vaccinatiezone in dezelfde lidstaat gelegen is, onder dezelfde voorwaarden als die welke zijn vastgesteld in artikel 24, artikel 28, leden 2, 3, 4, 5 en 7, en artikel 29, leden 1 en 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
 - b) verplaatsingen van vers vlees en rauwe melk die zijn verkregen van gevaccineerde dieren, onder dezelfde voorwaarden als die welke zijn vastgesteld in artikel 24, artikel 28, leden 2, 3, 4, 6, en 7, artikel 33, lid 1, punt a), en artikel 33, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
 - c) verplaatsingen van zuivelproducten die zijn geproduceerd met van gevaccineerde dieren verkregen melk, indien deze producten een doeltreffende behandeling voor MKZ hebben ondergaan overeenkomstig bijlage VII bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 en alleen indien zij tijdens het productieproces, de opslag en het vervoer zijn gescheiden van producten die op grond van deze verordening niet in aanmerking komen voor verzending uit de vaccinatiezone;
 - d) de winning van sperma voor kunstmatige inseminatie van donordieren van in de lijst opgenomen soorten, die in erkende inrichtingen voor levende producten voor de productie van bevroren sperma in de vaccinatiezone worden gehouden, onder de volgende voorwaarden:
 - i) er wordt voor gezorgd dat het in deze periode gewonnen sperma gedurende ten minste 30 dagen gescheiden wordt opgeslagen;
 - ii) voorafgaand aan de verzending van het sperma:
 - het donordier niet is gevaccineerd en aan dezelfde voorwaarden als die van artikel 32, punten b) en c), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 is voldaan, of
 - het donordier is gevaccineerd na een negatief resultaat bij een vóór de vaccinatie uitgevoerd laboratoriumonderzoek voor het aantonen van antilichamen tegen het MKZ-virus, en
 - een negatief resultaat is verkregen bij een laboratoriumonderzoek voor het aantonen van het virus of het virale genoom, of bij een erkende test voor het aantonen van antilichamen tegen niet-structurele eiwitten van het MKZ-virus, die aan het einde van de quarantaineperiode voor het sperma is uitgevoerd op monsters van alle dieren van in de lijst opgenomen soorten die op dat moment in de erkende inrichting voor levende producten aanwezig waren, en

- het sperma voldoet aan de voorwaarden van deel 5, hoofdstuk I, punt 3, van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/686.

3.2. Gedurende de periode die ten vroegste 30 dagen na de voltooiing van de beschermende noodvaccinatie begint tot de voltooiing van de in deel 2 van deze bijlage bedoelde specifieke bewaking, kan het volgende worden toegestaan:

a) verplaatsingen voor het slachten van in de vaccinatiezone gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten naar een slachthuis dat binnen de vaccinatiezone of daarbuiten maar in dezelfde lidstaat gelegen is, onder dezelfde voorwaarden als die welke zijn vastgesteld in artikel 24 en artikel 28, lid 5, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;

b) verplaatsingen van vers vlees, met uitzondering van slachtafval, dat is verkregen van gevaccineerde hoefdieren van in de lijst opgenomen soorten, met uitzondering van varkens, indien het verse vlees:

- voldoet aan dezelfde voorwaarden als die welke zijn vastgesteld in artikel 28, lid 6, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;

- is ontbeend en de belangrijkste, toegankelijke lymfklieren zijn verwijderd;

- wordt of is verkregen van karkassen die gedurende ten minste 24 uur zijn gerijpt bij een temperatuur van meer dan 2 °C en waarvan de pH-waarde, gemeten in het midden van de *Longissimus dorsi*-spier, minder dan 6,0 bedroeg;

c) verplaatsingen van vers vlees van hoefdieren van in de lijst opgenomen soorten, met uitzondering van varkens, die buiten de vaccinatiezone worden gehouden en geslacht;

d) verplaatsingen van vers vlees, met uitzondering van slachtafval, dat is verkregen van gevaccineerde varkens die in deze periode zijn geslacht, indien het verse vlees werd geproduceerd onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in artikel 24, artikel 28, leden 2, 3, 4, 6, en 7, artikel 33, lid 1, punt a), en artikel 33, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;

e) verplaatsingen van rauwe melk die is verkregen van gevaccineerde dieren, onder dezelfde voorwaarden als die welke zijn vastgesteld in artikel 24, artikel 28, leden 2, 3, 4, 6, en 7, artikel 33, lid 1, punt a), en artikel 33, lid 2, punt b), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;

f) verplaatsingen van zuivelproducten die zijn verkregen van gevaccineerde dieren, indien die zuivelproducten een doeltreffende behandeling voor MKZ hebben ondergaan overeenkomstig bijlage VII bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 en alleen indien zij tijdens het productieproces, de opslag en het vervoer zijn gescheiden van producten die op grond van deze verordening niet in aanmerking komen voor verzending uit de vaccinatiezone;

g) de winning van sperma voor kunstmatige inseminatie van donordieren van in de lijst opgenomen soorten, die onder de in punt 3.1, d), gestelde voorwaarden in erkende inrichtingen voor levende producten in de vaccinatiezone worden gehouden.

3.3. Na de voltooiing van de in deel 2 van deze bijlage bedoelde specifieke bewaking en tot het einde van de in deel 4 van deze bijlage bedoelde herstelperiode kan het volgende worden toegestaan:

a) verplaatsingen voor het slachten van in de vaccinatiezone gehouden dieren van in de lijst opgenomen soorten naar een slachthuis dat binnen de vaccinatiezone of daarbuiten maar in dezelfde lidstaat gelegen is, onder dezelfde voorwaarden als die welke zijn vastgesteld in artikel 24 en artikel 28, lid 5, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;

b) verplaatsingen van niet-gevaccineerde dieren van in de lijst opgenomen soorten overeenkomstig de volgende bepalingen:

- i) in de laatste 24 uur vóór het laden zijn alle dieren van in de lijst opgenomen soorten in de inrichting onderworpen aan een klinisch onderzoek en vertoonden zij geen klinische symptomen van MKZ;

- ii) de dieren zijn gedurende een periode van ten minste 30 dagen gehouden op het bedrijf van oorsprong, en tijdens die periode zijn geen dieren van in de lijst opgenomen soorten op het bedrijf binnengebracht;

- iii) de voor vervoer bestemde dieren werden aan het einde van de isolatieperiode individueel onderworpen aan tests voor het aantonen van antilichamen tegen het MKZ-virus — met negatief resultaat — of er werd een serologisch onderzoek in die inrichting uitgevoerd ongeacht de betrokken soort;
 - iv) de dieren werden tijdens het vervoer van de inrichting van oorsprong naar de plaats van bestemming die zich in dezelfde lidstaat bevindt, niet aan een bron van besmetting blootgesteld.
- c) verplaatsingen van niet-gevaccineerde kalveren, nakomelingen van gevaccineerde koeien naar:
- i) een inrichting in de vaccinatiezone met dezelfde gezondheidsstatus als de inrichting van oorsprong;
 - ii) een slachthuis om daar onmiddellijk te worden geslacht;
 - iii) een door de bevoegde autoriteit aangewezen inrichting vanwaar nakomelingen rechtstreeks naar een slachthuis worden verzonden;
 - iv) om het even welke inrichting, op voorwaarde dat er een negatief resultaat is verkregen bij een serologische test voor het aantonen van antilichamen tegen het MKZ-virus, die is uitgevoerd met een bloedmonster dat is afgenomen vóór verzending uit de inrichting van oorsprong;
- d) verplaatsingen van vers vlees, vleesproducten, rauwe melk en zuivelproducten overeenkomstig punten 3.2, b) tot en met f);
- e) winning van sperma overeenkomstig punt 3.1, d).

DEEL 4

HERSTELPERIODEN VOOR MKZ NA BESCHERMENDE NOODVACCINATIE

Herstelperiode	Soort bewaking om afwezigheid van MKZ aan te tonen
Drie maanden nadat het laatste overblijvende gevaccineerde dier in het vaccinatiegebied is gedood of geslacht, met uitzondering van de in artikel 13, lid 2, van Verordening (EU) 2020/687 bedoelde dieren	Klinische en laboratoriumbewaking

Er wordt voldaan aan de desbetreffende aanbevelingen in het hoofdstuk over MKZ van de 30e uitgave uit 2022 van de Gezondheidscode voor landdieren van de WOA. H.

BIJLAGE VIII

Infectie met het riftalkoortsvirus (riftvalleykoortsvirus) (RVF)

DEEL 1

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE UITVOERING VAN BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN RVF

1. **Omvang van de vaccinatiezone:** een straal van 50 km rond de getroffen inrichtingen of ringvaccinatie tussen 20 en 50 km.
2. **Omvang van de perivaccinatiezone:** geen specifieke regels.
3. **Type vaccin dat moet worden gebruikt of waaraan voorrang moet worden gegeven:** geïnactiveerde vaccins. Levend-verzwakte vaccins mogen alleen in endemische gebieden worden gebruikt.
4. **Minimumdekking:** geen specifieke regels.
5. **Betrokken dieren/soorten:** dieren van overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 in de lijst opgenomen soorten die in de vaccinatiezone worden gehouden, met inbegrip van ten minste runderen, schapen, geiten en kameelachtigen.

DEEL 2

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE VERSTERKTE KLINISCHE EN LABORATORIUMBEWAKING DIE MOET WORDEN UITGEVOERD IN DE VACCINATIE- EN PERIVACCINATIEZONES TIJDENS BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN RVF

Passieve bewaking: verscherpte passieve bewaking van abortus, doodgeboorte en neonatale sterfte in de vaccinatie- en perivaccinatiezones, in de zomer en de herfst (tijdens de piek van en het einde van het vectorseizoen).

DEEL 3

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR HET VERBOD OP VERPLAATSINGEN VAN DIEREN EN PRODUCTEN EN VOOR HET TOESTAAN VAN EEN AFWIJKING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 13 IN EEN VACCINATIEZONE WAAR BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN RVF WORDT UITGEVOERD

1. **Dieren en producten die zijn onderworpen aan een verbod op verplaatsingen:** gevaccineerde dieren en producten daarvan, met inbegrip van sperma, embryo's en oöcyten, die bestemd zijn om naar andere lidstaten te worden vervoerd.
2. **Levende producten die zijn onderworpen aan een verbod op winning:** sperma, oöcyten en embryo's van dieren van in de lijst opgenomen soorten.
3. **Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt b), ii), artikel 13, lid 3, punt b), en artikel 13, lid 4, punt b). Verplaatsingen die kunnen worden toegestaan.**

Verplaatsingen van gevaccineerde dieren en producten daarvan, met inbegrip van sperma, embryo's en oöcyten, naar een andere lidstaat waarvoor de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming voor het binnenkomen van elke zending gevaccineerde dieren of producten daarvan specifieke toestemming verleent. Deze toestemming kan op de resultaten van laboratoriumonderzoeken worden gebaseerd.

DEEL 4

HERSTELPERIODEN VOOR RVF

Geen aanvullende ziektespecifieke voorschriften

BIJLAGE IX

Infectie met het nodulaire-dermatosevirus (LSD)

DEEL 1

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE UITVOERING VAN BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN LSD

1. Soorten vaccinatiezones:
 - 1.1. **vaccinatiezone I:** vaccinatiezone waar beschermende noodvaccinatie wordt uitgevoerd in gebieden waar LSD niet is bevestigd;
 - 1.2. **vaccinatiezone II:** vaccinatiezone waar beschermende noodvaccinatie wordt uitgevoerd in gebieden waar uitbraken van LSD zijn bevestigd;
2. **Omvang van vaccinatiezone II:** vaccinatiezone II bestrijkt ten minste de gebieden die zijn opgenomen in de beschermings-, bewakings- en extra beperkingszones die zijn ingesteld na de bevestiging van die ziekte overeenkomstig artikel 21 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687.
3. **Omvang van de perivaccinatiezone:** een breedte van ten minste 20 km vanaf de randen van de vaccinatiezones I en II.
4. **Type vaccin dat moet worden gebruikt of waaraan voorrang moet worden gegeven:** voorrang geven aan het gebruik van homologe vaccins.
5. **Minimumdekking:** vaccinatiegraad van ten minste 95 % van de inrichtingen waar runderen worden gehouden, die ten minste 75 % van de runderpopulatie in de vaccinatiezone moeten vertegenwoordigen.
6. **Betrokken dieren/soorten:** alle runderen en hun nakomelingen die in de vaccinatiezone worden gehouden.

DEEL 2

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE VERSTERKTE KLINISCHE EN LABORATORIUMBEWAKING DIE MOET WORDEN UITGEVOERD IN DE VACCINATIE- EN PERIVACCINATIEZONES TIJDENS BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN LSD

Geen aanvullende ziektespecifieke voorschriften

DEEL 3

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR HET VERBOD OP VERPLAATSINGEN VAN DIEREN EN PRODUCTEN EN VOOR HET TOESTAAN VAN EEN AFWIJKING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 13 IN VACCINATIEZONES WAAR BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN LSD WORDT UITGEVOERD

1. **Dieren en producten die zijn onderworpen aan een verbod op verplaatsingen** vanuit inrichtingen in vaccinatiezones I en II, tot het einde van de in deel 4 vastgestelde herstelperiode:
 - a) runderen;
 - b) levende producten van runderen;
 - c) onverwerkte dierlijke bijproducten van runderen anders dan melk, colostrum, zuivelproducten en producten op basis van colostrum bestemd voor het voederen van dieren.
2. **Levende producten die zijn onderworpen aan een verbod op winning:** geen.
3. Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt b), ii), artikel 13, lid 3, punt b), en artikel 13, lid 4, punt b). Verplaatsingen die kunnen worden toegestaan.
 - 3.1. Verplaatsingen van runderen uit vaccinatiezone I:

verplaatsingen van zendingen runderen kunnen worden toegestaan vanuit inrichtingen in vaccinatiezone I naar:

 - a) vaccinatiezones I of II in dezelfde of een andere lidstaat, mits aan elk van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - i) de runderen in de zending zijn ten minste 28 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd en bevinden zich op die datum volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin nog in de immuniteitsperiode;

- ii) alle andere runderen die in dezelfde inrichting van oorsprong worden gehouden als de runderen in de zending, zijn ten minste 28 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd en bevinden zich volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin op die datum nog in de immuniteitsperiode of bevinden zich op de datum van verzending nog in de immuniteitsperiode als gevolg van een eerdere vaccinatie of maternale immuniteit;
 - iii) de runderen in de zending zijn sinds hun geboorte of gedurende een ononderbroken periode van ten minste 28 dagen vóór de datum van verzending in de inrichting van oorsprong gehouden, en
 - er is een klinisch onderzoek uitgevoerd van alle runderen die in de inrichting van oorsprong van dergelijke zendingen worden gehouden, met inbegrip van de runderen in dergelijke zendingen, en het resultaat daarvan is gunstig;
 - indien nodig, is er een laboratoriumonderzoek uitgevoerd van runderen die worden gehouden in de inrichting van oorsprong van dergelijke zendingen, met inbegrip van de runderen in dergelijke zendingen, en het resultaat daarvan is gunstig;
- b) om het even welke bestemming in dezelfde lidstaat of in andere lidstaten, indien behalve aan de voorwaarden van punt a), ii) en iii), ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
- i) de runderen in de zending zijn ten minste 60 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd en bevinden zich volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin op de datum van verzending nog in de immuniteitsperiode;
 - ii) er hebben zich in een straal van ten minste 20 km rond de inrichting van oorsprong van dergelijke zendingen gedurende een periode van ten minste drie maanden vóór de datum van verzending geen uitbraken van LSD voorgedaan, en
 - iii) alle runderen die in een straal van 50 km rond de inrichting van oorsprong van de zending worden gehouden, zijn ten minste 60 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd of gehevaccineerd en bevinden zich op die datum volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin nog in de immuniteitsperiode of in de immuniteitsperiode die door maternale immuniteit is geïnduceerd;
- c) elke bestemming in andere lidstaten of gebieden in derde landen, indien naast de voorwaarden van punt a) aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- i) de dieren voldoen aan alle diergezondheidsgaranties, gebaseerd op de positieve uitkomst van een risico-beoordeling van de maatregelen tegen de verspreiding van LSD, die door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong zijn vereist en door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van doorgang en bestemming, vóór de datum van verzending van de dieren, zijn goedgekeurd;
 - ii) er hebben zich gedurende een periode van ten minste drie maanden vóór de datum van verzending in een straal van ten minste 20 km rond de inrichting van oorsprong van dergelijke zendingen geen bevestigde uitbraken van LSD voorgedaan, en
 - iii) alle runderen die in een straal van 50 km rond de inrichting van oorsprong van de zending worden gehouden, zijn ten minste 60 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd of gehevaccineerd en bevinden zich op die datum volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin nog in de immuniteitsperiode of in de immuniteitsperiode die door maternale immuniteit is geïnduceerd.

3.2. Verplaatsingen van runderen uit vaccinatiezone II:

verplaatsingen van zendingen runderen kunnen worden toegestaan vanuit inrichtingen in vaccinatiezone II naar:

- a) om het even welke bestemming in dezelfde lidstaat en andere lidstaten, mits aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
- i) de runderen in de zending voldoen aan alle diergezondheidsgaranties, gebaseerd op de positieve uitkomst van een risicobeoordeling van de maatregelen tegen de verspreiding van LSD, die door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong zijn vereist en door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van doorgang en bestemming, vóór de datum van verzending van de dieren, zijn goedgekeurd;
 - ii) de runderen in de zending zijn ten minste 28 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd en bevinden zich op die datum volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin nog in de immuniteitsperiode;

- iii) alle andere runderen die in dezelfde inrichting van oorsprong worden gehouden als de runderen in de zending, zijn ten minste 28 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd en bevinden zich volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin op die datum nog in de immuniteitsperiode of bevinden zich op die datum nog in de immuniteitsperiode als gevolg van een eerdere vaccinatie of maternale immuniteit;
 - iv) de volgende onderzoeken zijn verricht:
 - een klinisch onderzoek, met gunstige resultaten, van alle runderen die in de inrichting van oorsprong van dergelijke zendingen worden gehouden, met inbegrip van de runderen in dergelijke zendingen;
 - indien nodig, een laboratoriumonderzoek, met gunstige resultaten, van runderen die worden gehouden in de inrichting van oorsprong van dergelijke zendingen, met inbegrip van de runderen in dergelijke zendingen;
 - v) de runderen hebben sinds hun geboorte, of gedurende een periode van ten minste 28 dagen vóór de datum van verzending, verbleven in een inrichting waar in de drie maanden voorafgaand aan de datum van verzending in een straal van ten minste 20 km geen uitbraak LSD is bevestigd;
 - vi) alle runderen in een straal van 50 km rond de inrichting van oorsprong van de zending, zijn ten minste 60 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd of gehervaccineerd en bevinden zich op die datum volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin nog in de immuniteitsperiode of in de immuniteitsperiode die door maternale immuniteit is geïnduceerd;
- b) om het even welke bestemming binnen een andere vaccinatiezone II in dezelfde lidstaat, mits aan elk van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- i) alle andere runderen die in de inrichting van oorsprong van dergelijke zendingen worden gehouden, zijn ten minste 28 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd en bevinden zich volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin op die datum nog in de immuniteitsperiode of bevinden zich op die datum nog in de immuniteitsperiode als gevolg van een eerdere vaccinatie of maternale immuniteit, en
 - ii) de runderen zijn ten minste 28 dagen vóór de datum van verzending tegen LSD gevaccineerd en bevinden zich volgens de instructies van de fabrikant van het vaccin op die datum nog in de immuniteitsperiode, of zijn niet-gevaccineerde nakomelingen jonger dan vier maanden van moederdieren die ten minste 28 dagen voor de worp zijn gevaccineerd, en bevonden zich op de datum van de worp nog in de door de fabrikant van het vaccin vermelde immuniteitsperiode, en mogen naar een andere inrichting worden verplaatst.

3.3. Verplaatsingen van zendingen runderen vanuit vaccinatiezones I en II naar een slachthuis buiten die zones:

verplaatsingen van zendingen runderen vanuit vaccinatiezones I en II naar een slachthuis buiten die zones op het grondgebied van dezelfde lidstaat kunnen worden toegestaan, mits de runderen worden verplaatst om onmiddellijk te worden geslacht overeenkomstig de algemene voorwaarden van artikel 28, leden 2 tot en met 5 en lid 7, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687.

3.4. Verplaatsingen van zendingen sperma, oöcyten en embryo's van runderen vanuit vaccinatiezones I en II:

3.4.1. Verplaatsingen van zendingen sperma, oöcyten en embryo's van runderen kunnen worden toegestaan vanuit erkende inrichtingen voor levende producten of andere inrichtingen in vaccinatiezone I naar:

a) vaccinatiezones I of II in dezelfde lidstaat, mits aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

i) de donordieren zijn of:

- gevaccineerd en gehervaccineerd tegen LSD volgens de instructies van de fabrikant van het gebruikte vaccin, en de eerste vaccinatie is minstens 60 dagen voorafgaand aan de datum van de winning van het sperma, de eicellen of de embryo's toegediend, of
- onderworpen aan een serologische test, met negatief resultaat, voor het aantonen van specifieke antilichamen tegen het LSD-virus op de dag van de winning en ten minste 28 dagen na de spermawinningsperiode of na de dag van de winning in het geval van embryo's en oöcyten;

- ii) de donordieren zijn gedurende de 60 dagen voorafgaand aan de datum van de winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's in een centrum voor kunstmatige inseminatie of een andere geschikte inrichting gehouden waar binnen een straal van minstens 20 km gedurende drie maanden voorafgaand aan de datum van de winning van het sperma, de oöcyten of de embryo's geen uitbraak van LSD is bevestigd;
 - iii) de donordieren zijn 28 dagen voorafgaand aan de datum van de winning en gedurende de gehele winningsperiode klinisch onderzocht en vertoonden geen enkel klinisch symptoom van LSD;
- b) om het even welke bestemming in een andere vaccinatiezone I of II in een andere lidstaat, mits naast de voorwaarden van punt a) ook alle volgende voorwaarden worden vervuld:
- i) de donordieren zijn onderworpen aan een test, met negatief resultaat, om LSD aan te tonen door middel van een polymerasekettingreactietest (PCR-test) die is uitgevoerd op bloedmonsters die zijn verzameld bij aanvang van de winning van het sperma en ten minste elke 14 dagen daarna tijdens de spermwinningsperiode of op de dag van de winning in het geval van embryo's en oöcyten;
 - ii) het sperma is onderworpen aan een PCR-test om LSD aan te tonen, met negatief resultaat;
- c) om het even welke bestemming in dezelfde of een andere lidstaat of, in geval van een vaccinatiezone I, in een derde land, mits de donordieren naast de voorwaarden van punt a) voldoen aan alle andere passende diergezondheidsgaranties, op grond van een positieve uitkomst van een risicobeoordeling van de effecten van de verzending en van de maatregelen tegen de verspreiding van LSD die vóór de verzending van het sperma, de oöcyten of de embryo's door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de inrichting van oorsprong zijn voorgeschreven en door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de plaatsen van doorgang en bestemming zijn goedgekeurd.

3.4.2. Verplaatsingen van zendingen sperma, oöcyten en embryo's van runderen kunnen worden toegestaan vanuit erkende inrichtingen voor levende producten of andere inrichtingen in vaccinatiezone II naar elke bestemming in een andere vaccinatiezone II in dezelfde lidstaat.

3.5. Verplaatsingen van zendingen onverwerkte dierlijke bijproducten van runderen uit vaccinatiezones I:

verplaatsingen van zendingen onverwerkte dierlijke bijproducten van runderen kunnen worden toegestaan vanuit inrichtingen in vaccinatiezone I naar:

- a) elke bestemming in dezelfde lidstaat of elke bestemming in vaccinatiezones I of II in een andere lidstaat;
- b) in het geval van zendingen huiden, elke bestemming in een gebied van dezelfde of een andere lidstaat of een derde land, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - i) de behandelde huiden hebben een van de in punt 28, b) tot en met e), van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie ⁽¹⁾ bedoelde behandelingen ondergaan, of
 - ii) de behandelde huiden hebben een van de in afdeling XIV, hoofdstuk I, punt 4, b), ii), van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ vastgestelde behandelingen ondergaan, en na behandeling zijn de nodige voorzorgen genomen om herbesmetting met ziekteverwekkers te voorkomen.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van Richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn (PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55).

3.6. Verplaatsingen van zendingen onverwerkte dierlijke bijproducten van runderen uit vaccinatiezones II:

verplaatsingen van zendingen onverwerkte dierlijke bijproducten van runderen kunnen worden toegestaan vanuit inrichtingen in vaccinatiezone II naar:

- a) in het geval van andere niet-verwerkte dierlijke bijproducten dan huiden, elke bestemming in dezelfde lidstaat of elke bestemming in vaccinatiezones I of II in een andere lidstaat, mits de niet-verwerkte dierlijke bijproducten onder officieel toezicht van de bevoegde autoriteiten worden verzonden met het oog op verwerking of verwijdering in een overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ erkend bedrijf;
- b) in het geval van huiden van runderen:
 - i) elke bestemming in vaccinatiezone II van dezelfde of een andere lidstaat, mits het gaat om voor menselijke consumptie bestemde ongelooide en onbehandelde huiden of om niet voor menselijke consumptie bestemde onbehandelde huiden die onder officieel toezicht van de bevoegde autoriteiten worden verzonden om te worden verwerkt of verwijderd in een overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 erkend bedrijf;
 - ii) elke bestemming in dezelfde of een andere lidstaat, mits aan de voorwaarden van punt 3.5, b), wordt voldaan;
- c) in het geval van colostrum, melk en zuivelproducten, elke bestemming in een gebied in dezelfde of een andere lidstaat, mits zij een risicobeperkende behandeling voor LSD hebben ondergaan, zoals vastgesteld in bijlage VII bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687.

3.7. Voorwaarden met betrekking tot het vervoermiddel dat wordt gebruikt voor de verplaatsing van zendingen runderen en niet-verwerkte dierlijke bijproducten vanuit vaccinatiezones I en II buiten die zones bij het toekennen van relevante afwijkingen:

- a) in het geval van het vervoer van runderen geldt dat de vervoermiddelen:
 - i) aan de voorschriften van artikel 24, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 voldoen, en
 - ii) worden gereinigd en ontsmet overeenkomstig artikel 24, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 onder controle of toezicht van de bevoegde autoriteit van de lidstaat;
- b) uitsluitend levende dieren, niet-verwerkte dierlijke bijproducten of onbehandelde huiden met dezelfde gezondheidsstatus bevatten.

DEEL 4

HERSTELPERIODEN VOOR LSD NA BESCHERMENDE NOODVACCINATIE

Herstelperiode	Soort bewaking om aan te tonen dat er geen LSD voorkomt
14 maanden na het slachten of doden van het laatste geval, of na de laatste vaccinatie indien er beschermende noodvaccinatie is gebruikt (in vaccinatiezone II), naargelang welke van deze gebeurtenissen het meest recent is, en er door klinische en laboratoriumbewaking in deze periode geen gevallen van LSD zijn aangetoond	Klinische en laboratoriumbewaking (virologisch en serologisch)
26 maanden na het slachten of doden van het laatste geval, of na de laatste vaccinatie indien er beschermende noodvaccinatie is gebruikt (in vaccinatiezone II), naargelang welke van deze gebeurtenissen het meest recent is, en er door alleen klinische bewaking in deze periode geen gevallen van LSD zijn aangetoond	Klinische bewaking
Acht maanden na de laatste vaccinatie indien er beschermende noodvaccinatie is gebruikt (in vaccinatiezone I) en er door klinische en laboratoriumbewaking in deze periode geen gevallen van LSD zijn aangetoond	Klinische en laboratoriumbewaking (virologisch en serologisch)

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten) (PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1).

BIJLAGE X

Infectie met het virus van de pest bij kleine herkauwers (“peste des petits ruminants”) (PPR)

DEEL 1

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE UITVOERING VAN BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN PPR

1. Omvang van de vaccinatiezone: geen specifieke voorwaarden
2. Omvang van de perivaccinatiezone: geen specifieke voorwaarden
3. Type vaccin dat moet worden gebruikt of waaraan voorrang moet worden gegeven: geen specifieke voorwaarden
4. Minimumdekking: geen specifieke voorwaarden
5. Betrokken dieren/soorten: dieren van overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 in de lijst opgenomen soorten, die in de vaccinatiezone worden gehouden, met inbegrip van ten minste schapen en geiten.

DEEL 2

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE VERSTERKTE KLINISCHE EN LABORATORIUMBEWAKING DIE MOET WORDEN UITGEVOERD IN DE VACCINATIE- EN PERIVACCINATIEZONES TIJDENS BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN PPR

Passieve bewaking: verscherpte passieve bewaking in de vaccinatie- en perivaccinatiezones met betrekking tot tekenen en symptomen van PPR en toegenomen sterfte bij kleine herkauwers.

DEEL 3

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR HET VERBOD OP VERPLAATSINGEN VAN DIEREN EN PRODUCTEN EN VOOR HET TOESTAAN VAN EEN AFWIJKING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 13 IN EEN VACCINATIEZONE WAAR BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN PPR WORDT UITGEVOERD

1. **Dieren en producten die zijn onderworpen aan een verbod op verplaatsingen** tot het einde van de in deel 4 vastgestelde herstelperiode

Dezelfde dieren en producten in de vaccinatiezones als die waarvoor beperkingen gelden in inrichtingen in beschermings- en bewakingszones die worden ingesteld in geval van een uitbraak van PPR als bedoeld in artikel 27 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687, en met dezelfde beperkingen.

2. **Levende producten die zijn onderworpen aan een verbod op winning:** sperma, oöcyten en embryo's van dieren van in de lijst opgenomen soorten, tot het einde van de herstelperiode.
3. Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt b), ii), artikel 13, lid 3, punt b), en artikel 13, lid 4, punt b). Verplaatsingen die kunnen worden toegestaan.
 - 3.1. Verplaatsingen van gevaccineerde dieren en producten daarvan vanuit inrichtingen in de vaccinatiezone, onder dezelfde algemene voorwaarden als die van artikel 43 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687, en alleen in de gevallen zoals beschreven in de artikelen 44, 45, 48, 49, 51 en 53 en onder dezelfde specifieke voorwaarden die in die artikelen van die verordening met betrekking tot de bewakingszone zijn vastgesteld.
 - 3.2. Verplaatsingen van gevaccineerde dieren en producten daarvan vanuit inrichtingen in de vaccinatiezone, mits in die inrichtingen niet langer gevaccineerde dieren worden gehouden.

- 3.3. Verplaatsingen van gevaccineerde dieren en producten daarvan vanuit inrichtingen in de vaccinatiezone nadat er twee jaar zijn verstreken sinds het beëindigen van de vaccinatie.

DEEL 4

HERSTELPERIODEN VOOR PPR NA BESCHERMENDE NOODVACCINATIE

Herstelperiode	Soort bewaking om aan te tonen dat er geen PPR voorkomt
Zes maanden na het slachten of doden van het laatste geval, en van alle gevaccineerde dieren indien er beschermende noodvaccinatie is gebruikt en er door klinische en laboratoriumbewaking in deze periode geen gevallen van PPR zijn aangetoond	Klinische en laboratoriumbewaking (virologisch en serologisch)
24 maanden na het slachten of doden van het laatste geval, of na de laatste vaccinatie indien er beschermende noodvaccinatie is gebruikt, naargelang welke van deze gebeurtenissen het meest recent is, en er door klinische en laboratoriumbewaking in deze periode geen gevallen van PPR zijn aangetoond	Klinische en laboratoriumbewaking (virologisch en serologisch)

BIJLAGE XI

Afrikaanse paardenpest (AHS)

DEEL 1

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE UITVOERING VAN BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN AHS

1. **Type vaccin dat moet worden gebruikt of waaraan voorrang moet worden gegeven:** monovalente vaccins of, indien er geen monovalente vaccins beschikbaar zijn, door de bevoegde autoriteit goedgekeurde polyvalente vaccins met een zo klein mogelijk aantal valenties.
2. **Omvang van de vaccinatiezone:** besmette inrichtingen waarvoor de in bijlage III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 vastgestelde afwijking gelden en inrichtingen die zich binnen een straal van 20 km rond de besmette inrichtingen bevinden (opgenomen in de beschermingszone). Een vaccinatiezone kan de gehele beschermingszone bestrijken. In de bewakingszone zijn alle vaccinaties verboden.
3. **Omvang van de perivaccinatiezone:** geen specifieke voorwaarden
4. **Minimumdekking:** geen specifieke voorwaarden
5. **Betrokken dieren/soorten:** alle paardachtigen in de vaccinatiezone, overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het vaccin/de vergunning voor het in de handel brengen.

DEEL 2

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE VERSTERKTE KLINISCHE EN LABORATORIUMBEWAKING DIE MOET WORDEN UITGEVOERD IN DE VACCINATIE- EN PERIVACCINATIEZONES TIJDENS BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN AHS

De klinische en laboratoriumbewaking vindt plaats in de vaccinatiezone. Deze bewaking omvat ten minste:

1. een klinisch onderzoek van paardachtigen om de 3 tot zeven dagen, of elke dag in het geval van ernstige klinische gevallen, aangezien dergelijke gevallen uit een oogpunt van dierenwelzijn mogelijk moeten worden geëuthanaseerd;
2. laboratoriumbewaking van paardachtigen (tests moeten worden uitgevoerd op monsters die met tussenpozen van 3 tot zeven dagen zijn genomen als de minimumtijd die nodig is om de minimale incubatieperiode waarna een besmet dier positief kan testen, te overbruggen) en het diagnoseprotocol moet worden opgesteld overeenkomstig het gebruikte vaccin (serologische bewaking bij gebruik van een DIVA-vaccin, of virologische bewaking). De bewaking is noodzakelijk om de circulerende AHS-virustypen aan te tonen en om ervoor te zorgen dat alle circulerende serotypen in het officiële vaccinatieprogramma zijn opgenomen;
3. bewaking met betrekking tot *Culicoides*.

DEEL 3

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR HET VERBOD OP VERPLAATSIJGEN VAN DIEREN EN PRODUCTEN EN VOOR HET TOESTAAN VAN EEN AFWIJKING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 13 IN EEN VACCINATIEZONE WAAR BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN AHS WORDT UITGEVOERD

1. **Dieren en producten die zijn onderworpen aan een verbod op verplaatsingen**

Paardachtigen en levende producten daarvan uit de vaccinatiezone tot het einde van de herstelperiode.

2. **Levende producten die zijn onderworpen aan een verbod op winning:** geen.

3. Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt b), ii), artikel 13, lid 3, punt b), en artikel 13, lid 4, punt b).

1. De paardachtige die moet worden verplaatst vanuit de inrichting waar hij werd gehouden op het moment dat het dier werd gevaccineerd, werd meer dan 40 dagen voor de verplaatsing gevaccineerd;
2. Het in punt 1 bedoelde dier:
 - a) heeft een voorafgaande overeenstemmingscontrole en een klinisch onderzoek ondergaan als bedoeld in artikel 91, lid 1, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/688;
 - b) vertoonde op de dag van het klinisch onderzoek geen klinische symptomen van AHS;
 - c) wordt door middel van een transponder geïdentificeerd en de vaccinatie tegen AHS wordt geregistreerd in het uniek, levenslang geldige identificatiedocument van het dier en in het geautomatiseerde gegevensbestand als bedoeld in artikel 109, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2016/429;
 - d) wordt gedurende een periode van ten minste 14 dagen vóór de verplaatsing in een tegen vectoren beschermde inrichting zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 18, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/689 gehouden en wordt aan het einde van die periode aan een test voor de opsporing van AHS-ziekteverwekkers onderworpen, met negatief resultaat, of wordt gedurende ten minste 40 dagen vóór de verplaatsing in een tegen vectoren beschermde inrichting gehouden;
 - e) wordt beschermd tegen een aanval van vectoren.

DEEL 4

HERSTELPERIODEN VOOR AHS NA BESCHERMENDE NOODVACCINATIE

Herstelperiode	Soort bewaking die tijdens de herstelperiode moet worden uitgevoerd
Twaalf maanden nadat het laatste dier is gevaccineerd en 2 jaar na de laatste uitbraak	Klinische en serologische bewaking
De desbetreffende aanbevelingen in het hoofdstuk over AHS van de 30e uitgave uit 2022 van de Gezondheidscode voor landdieren van de WOAHP	

BIJLAGE XII

Klassieke varkenspest (KVP)

DEEL 1

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE UITVOERING VAN BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN KVP

1. **Omvang van de vaccinatiezone:** geen specifieke voorwaarden
2. **Omvang van de perivaccinatiezone:** geen specifieke voorwaarden
3. **Type vaccin dat moet worden gebruikt of waaraan voorrang moet worden gegeven:** er wordt voorrang gegeven aan levend-verzwakte vaccins. Andere vaccins mogen alleen om naar behoren gemotiveerde redenen worden gebruikt.
4. **Minimumdekking:** geen specifieke voorwaarden
5. **Betrokken dieren/soorten:** dieren van overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 in de lijst opgenomen soorten, die in de vaccinatiezone worden gehouden.

DEEL 2

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE VERSTERKTE KLINISCHE EN LABORATORIUMBEWAKING DIE MOET WORDEN UITGEVOERD IN DE VACCINATIE- EN PERIVACCINATIEZONES TIJDENS BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN KVP

Geen aanvullende ziektespecifieke voorschriften

DEEL 3

DIEREN EN PRODUCTEN DIE ZIJN ONDERWORPEN AAN EEN VERBOD OP VERPLAATSINGEN EN VOORWAARDEN VOOR HET TOESTAAN VAN EEN AFWIJKING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 13 IN EEN VACCINATIEZONE WAAR BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN KVP WORDT UITGEVOERD**1. Dieren en producten die zijn onderworpen aan een verbod op verplaatsingen**

De volgende dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong vanuit in de vaccinatiezone gelegen inrichtingen naar buiten de vaccinatiezones:

- a) gevaccineerde varkens;
- b) nakomelingen van seropositieve zeugen;
- c) sperma, oöcyten en embryo's voor kunstmatige inseminatie van donorvarkens die in erkende inrichtingen voor levende producten worden gehouden;
- d) vers vlees dat is verkregen van gevaccineerde varkens;

2. Levende producten die zijn onderworpen aan een verbod op winning

Sperma, oöcyten en embryo's voor kunstmatige inseminatie van seropositieve donorvarkens die in erkende inrichtingen voor levende producten in de vaccinatiezone worden gehouden.

3. Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt b), ii), artikel 13, lid 3, punt b), en artikel 13, lid 4, punt b).

Verplaatsingen van dieren en producten daarvan die kunnen worden toegestaan:

- 1) verplaatsingen van gevaccineerde varkens, rechtstreeks vanuit de inrichting van oorsprong naar:
 - a) een slachthuis dat zo dicht mogelijk bij de vaccinatiezone en in dezelfde lidstaat gelegen is, onder dezelfde voorwaarden als die welke zijn vastgesteld in artikel 24, artikel 28, leden 2, 3, 4, 5 en 7, en artikel 29, leden 1 en 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
 - b) een erkend bedrijf voor dierlijke bijproducten onder dezelfde voorwaarden als die welke zijn vastgesteld in artikel 24, artikel 28, leden 2, 3, 4, 5 en 7, en artikel 37 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
- 2) verplaatsingen van vers vlees van gevaccineerde dieren overeenkomstig artikel 33, lid 1, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
- 3) alle verplaatsingen van dieren en producten daarvan, als bedoeld in punt 1, mits:
 - a) alle in de vaccinatiezone gehouden gevaccineerde varkens zijn geslacht of gedood, en het van die dieren verkregen vers vlees is verwijderd of verwerkt overeenkomstig artikel 33, lid 1, punt a), van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
 - b) alle inrichtingen waar gevaccineerde varkens zijn gehouden, zijn gereinigd en ontsmet overeenkomstig artikel 57, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
 - c) de herbevolking van de bovengenoemde inrichtingen niet eerder heeft plaatsgevonden dan ten minste tien dagen nadat de reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden zijn voltooid en nadat alle varkens in de inrichtingen waar vaccinatie is toegepast, zijn geslacht of gedood;
 - d) de varkens na de herbevolking in alle inrichtingen van de vaccinatiezone klinische en laboratoriumonderzoeken hebben ondergaan overeenkomstig bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 om de mogelijke aanwezigheid van het KVP-virus aan te tonen, en die onderzoeken pas zijn uitgevoerd nadat er ten minste 40 dagen na de herbevolking zijn verstreken, en de varkens tijdens die periode niet vanuit die inrichting mogen worden verplaatst.

DEEL 4

HERSTELPERIODEN VOOR KVP NA BESCHERMENDE NOODVACCINATIE

Herstelperiode	Soort bewaking die tijdens de herstelperiode moet worden uitgevoerd
Drie maanden nadat alle gevaccineerde varkens zijn geslacht of gedood, met uitzondering van gehouden varkens als bedoeld in artikel 13, lid 2, van Verordening (EU) 2020/687, wanneer er overeenkomstig het handboek inzake landdieren van de WOAH gevalideerde manieren zijn om onderscheid te maken tussen gevaccineerde en besmette gehouden varkens.	Klinische en serologische bewaking
De desbetreffende aanbevelingen in het hoofdstuk over KVP van de 30e uitgave uit 2022 van de Gezondheidscode voor landdieren van de WOAH	

BIJLAGE XIII

Hoogpathogene aviaire influenza (HPAI)

DEEL 1

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE UITVOERING VAN BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN HPAI

1. **Omvang van de vaccinatiezone:** geen specifieke voorwaarden
2. **Omvang van de perivaccinatiezone:** geen specifieke voorwaarden
3. **Type vaccin dat moet worden gebruikt:** vaccins die geen levend aviaire-influenzavirus bevatten (vaccins die een levend aviaire-influenzavirus bevatten, of dit nu verzwakt is of niet, mogen niet worden gebruikt).
4. **Minimumdekking:** geen specifieke voorwaarden
5. **Betrokken dieren/soorten:** pluimvee of in gevangenschap levende vogels die worden gehouden in de inrichtingen die zijn opgenomen in het officiële vaccinatieprogramma.

DEEL 2

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE VERSTERKTE LABORATORIUMBEWAKING DIE MOET WORDEN UITGEVOERD IN DE VACCINATIE- EN PERIVACCINATIEZONES TIJDENS BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN HPAI

In de inrichtingen waar beschermende noodvaccinatie is uitgevoerd, wordt om de twee weken laboratoriumbewaking uitgevoerd door monsters voor virologisch onderzoek af te nemen om infectie met een HPAI-veldvirus aan te tonen. De bewaking moet het mogelijk maken om in de inrichting waar wordt gevaccineerd, een prevalentie van infectie met het HPAI-virus aan te tonen van 5 % of minder, met een betrouwbaarheid van 95 %.

DEEL 3

DIEREN EN PRODUCTEN DIE ZIJN ONDERWORPEN AAN EEN VERBOD OP VERPLAATSINGEN EN VOORWAARDEN VOOR HET TOESTAAN VAN EEN AFWIJKING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 13 IN EEN VACCINATIEZONE WAAR BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN HPAI WORDT UITGEVOERD

1. **Dieren en producten die zijn onderworpen aan een verbod op verplaatsingen:** gevaccineerd pluimvee of gevaccineerde in gevangenschap levende vogels en producten daarvan binnen en buiten de vaccinatiezone.
2. **Levende producten die zijn onderworpen aan een verbod op winning:** niet van toepassing.
3. **Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt b), ii), artikel 13, lid 3, punt b), en artikel 13, lid 4, punt b).**

Verplaatsingen van gevaccineerd pluimvee of gevaccineerde in gevangenschap levende vogels en producten daarvan binnen en buiten de vaccinatiezone kunnen alleen worden toegestaan in de gevallen zoals beschreven in de artikelen 28, 29 en 30, artikel 31, lid 1, en de artikelen 33, 34 en 37 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 en onder dezelfde algemene en specifieke voorwaarden die in die artikelen zijn vastgesteld.

Na afloop van de herstelperiode blijven in de inrichtingen waar gevaccineerde dieren worden gehouden en zolang daar gevaccineerde dieren worden gehouden, de in deel 5, punten 2 tot en met 4, bedoelde maatregelen van kracht.

DEEL 4

HERSTELPERIODEN VOOR HPAI NA BESCHERMENDE NOODVACCINATIE

Herstelperiode	Soort bewaking die tijdens de herstelperiode moet worden uitgevoerd
28 dagen na voltooiing van de beschermende noodvaccinatie of op het moment dat de overeenkomstig artikel 21 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 ingestelde beperkingszones worden opgeheven, indien dat later gebeurt.	Versterkte bewaking overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt c), en deel 2.

DEEL 5

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR PREVENTIEVE VACCINATIE TEGEN HPAI

1. **Type vaccin dat moet worden gebruikt:** vaccins die geen levend aviaire-influenzavirus bevatten (vaccins die een levend aviaire-influenzavirus bevatten, of dit nu verzwakt is of niet, mogen niet worden gebruikt).
2. **Versterkte bewaking die bij preventieve vaccinatie moet worden uitgevoerd:**
 - 2.1. in de inrichtingen waar wordt gevaccineerd, wordt versterkte passieve bewaking uitgevoerd door wekelijkse virologische tests van een representatief monster van binnen één week verzamelde dode vogels;
 - 2.2. na het begin van de vaccinatie moet een officiële dierenarts in inrichtingen waar wordt gevaccineerd, ten minste om de 30 dagen de volgende actieve bewaking uitvoeren om infectie met een HPAI-veldvirus aan te tonen:
 - a) een klinisch onderzoek dat bestaat uit een controle van de productie- en gezondheidsgegevens van de inrichting in elke epidemiologische eenheid, met inbegrip van een evaluatie van de klinische voorgeschiedenis ervan en klinische onderzoeken van het pluimvee of de in gevangenschap levende vogels;
 - b) een verzameling van representatieve monsters voor laboratoriumbewaking door serologisch of virologisch onderzoek om in de epidemiologische eenheid een prevalentie van besmetting met het HPAI-virus aan te kunnen tonen van 5 % met een betrouwbaarheidsniveau van 95 %, waarbij passende methoden en protocollen worden gebruikt om het virus vroegtijdig te kunnen opsporen en rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van het gebruikte vaccin;
 - 2.3. gevaccineerde in gevangenschap levende vogels uit geconsigneerde inrichtingen zijn vrijgesteld van de in punt 2.2, b), verzochte bewaking;
 - 2.4. in de inrichtingen waar gevaccineerde dieren worden gehouden en zolang daar gevaccineerde dieren worden gehouden, blijven de in punten 2.1 en 2.2 bedoelde maatregelen van kracht.
3. **Dieren en producten die zijn onderworpen aan een verbod op verplaatsingen, overeenkomstig artikel 14, lid 1:** gevaccineerd pluimvee of gevaccineerde in gevangenschap levende vogels en producten daarvan.
4. **Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking overeenkomstig artikel 14, lid 2, punt b).**
 - 4.1. **Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking voor verplaatsingen van gevaccineerd pluimvee of gevaccineerde in gevangenschap levende vogels, met inbegrip van eendagskuikens en broedeieren afkomstig van dergelijk pluimvee of dergelijke in gevangenschap levende vogels:**
 - a) het betreft gevaccineerd pluimvee of gevaccineerde in gevangenschap levende vogels waarvan de resultaten van de overeenkomstig punt 2 uitgevoerde versterkte passieve en actieve bewaking negatief zijn voor het aantonen van infectie met een HPAI-veldvirus, of het betreft eendagskuikens en broedeieren afkomstig van dergelijk pluimvee of dergelijke in gevangenschap levende vogels,

en

- i) in het geval van pluimvee, worden deze vogels naar een slachthuis vervoerd om daar onmiddellijk te worden geslacht, of

worden ze vanuit hun inrichtingen naar andere inrichtingen verplaatst:

- ii) waar vaccinatie wordt uitgevoerd, of
- iii) waar alleen gevaccineerd pluimvee of gevaccineerde in gevangenschap levende vogels worden gehouden, of
- iv) waar kan worden gewaarborgd dat gevaccineerde en niet gevaccineerde vogels (zowel pluimvee als in gevangenschap levende vogels) volledig van elkaar worden gescheiden,

en

- v) het verplaatste pluimvee of de verplaatste in gevangenschap levende vogels blijven gedurende ten minste 21 dagen in de in de punten ii), iii) of iv) bedoelde inrichting van bestemming, tenzij het pluimvee of de vogels vanuit de inrichting van bestemming naar een slachthuis wordt verplaatst voor onmiddellijke slacht;
- vi) het pluimvee of de in gevangenschap levende vogels, met inbegrip van eendagskuikens en broedeieren afkomstig van dergelijk pluimvee of van dergelijke in gevangenschap levende vogels, als bedoeld in de punten i), ii), iii) of iv), worden niet naar een andere lidstaat verplaatst,

of

- b) het betreft gevaccineerde in gevangenschap levende vogels van geconsigneerde inrichtingen die naar een geconsigneerde inrichting in een andere lidstaat zijn verplaatst, mits:
 - i) de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming goedkeuring heeft verleend voor dergelijke verplaatsingen;
 - ii) de vogels in de laatste 72 uur vóór de verplaatsing zijn onderworpen aan een virologische test met negatief resultaat,

of

- c) het betreft gevaccineerd pluimvee dat naar een andere lidstaat wordt verzonden om daar onmiddellijk te worden geslacht, mits:
 - i) de overeenkomstig punt 2 toegepaste bewaking in de inrichting van oorsprong gunstige resultaten heeft;
 - ii) een officiële dierenarts het pluimvee van de te verzenden zending binnen 72 uur voor het tijdstip van inlading klinisch heeft geïnspecteerd met gunstig resultaat, en in het geval van pluimvee van soorten van de orde Anseriformes gunstige resultaten zijn verkregen van virologische tests die binnen 72 uur voor het vertrek zijn uitgevoerd op monsters van 20 dieren van die zending,

of

- d) het betreft broedeieren afkomstig van gevaccineerd pluimvee of gevaccineerde in gevangenschap levende vogels die:
 - i) afkomstig zijn van een gevaccineerd vermeederingskoppel waarvoor de versterkte passieve en actieve bewaking overeenkomstig punt 2 gunstige resultaten heeft opgeleverd;
 - ii) vóór verzending volgens een door de bevoegde autoriteit toegestane methode zijn ontsmet;
 - iii) rechtstreeks naar de broederij van bestemming worden vervoerd;

- iv) traceerbaar zijn in de broederij;
- v) indien zij naar een andere lidstaat worden verplaatst, heeft de lidstaat van bestemming, naast de voorschriften in de punten i) tot en met iv), de Commissie en de andere lidstaten ervan in kennis gesteld dat dergelijke verplaatsingen zijn toegestaan,

of

- e) het betreft eendagskuikens afkomstig van gevaccineerd pluimvee die:
 - i) afkomstig zijn van een gevaccineerd vermeederingskoppel waarvoor de versterkte passieve en actieve bewaking overeenkomstig punt 2 gunstige resultaten heeft opgeleverd;
 - ii) in een pluimveehok of -stal worden ondergebracht waar geen pluimvee van het bedrijf zelf wordt gehouden;
 - iii) ten minste 21 dagen in de inrichting van bestemming blijven;
 - iv) indien zij naar een andere lidstaat worden verplaatst, heeft de lidstaat van bestemming, naast de voorschriften in de punten i) tot en met iii), de Commissie en de andere lidstaten ervan in kennis gesteld dat dergelijke verplaatsingen zijn toegestaan.

4.2. Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking voor de verplaatsing van eieren voor menselijke consumptie en vlees afkomstig van gevaccineerd pluimvee:

- a) de eieren zijn afkomstig van een gevaccineerd koppel waarvoor de bewaking in punt 2 gunstige resultaten heeft opgeleverd,
en worden rechtstreeks vervoerd naar:
 - i) een door de bevoegde autoriteit aangewezen pakstation, op voorwaarde dat zij worden verpakt in wegwerpverpakkingen of in een verpakking die zodanig kan worden gereinigd en ontsmet dat het HPAI-virus wordt geïnactiveerd;
 - ii) naar een inrichting voor de bereiding van eiproducten zoals vastgesteld in sectie X, hoofdstuk II, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 om te worden verwerkt en behandeld overeenkomstig hoofdstuk XI van bijlage II, bij Verordening (EG) nr. 852/2004.
- b) de verplaatsing van vlees dat overeenkomstig de voorwaarden in de punten 4.1, a), i), 4.1, a), v), en 4.1, c), van pluimvee is verkregen, mag zonder verdere voorwaarden worden toegestaan.

BIJLAGE XIV

Infectie met het virus van de ziekte van Newcastle (NCD)

DEEL 1

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE UITVOERING VAN BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN NCD

1. Omvang van de vaccinatiezone: geen specifieke voorwaarden
2. Omvang van de perivaccinatiezone: geen specifieke voorwaarden
3. Type vaccin dat moet worden gebruikt: geen specifieke voorwaarden
4. Minimumdekking: al het pluimvee van de in het officiële vaccinatieprogramma opgenomen soorten of alle in gevangenschap levende vogels die zijn uitgekomen in of overgebracht naar een inrichting binnen de vaccinatiezone, moeten worden gevaccineerd of zijn gevaccineerd.
5. Betrokken dieren/soorten: pluimvee en in gevangenschap levende vogels.

DEEL 2

SPECIFIEKE VOORWAARDEN VOOR DE VERSTERKTE KLINISCHE EN LABORATORIUMBEWAKING DIE MOET WORDEN UITGEVOERD IN DE VACCINATIE- EN PERIVACCINATIEZONES TIJDENS BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN NCD

Geen specifieke voorwaarden naast de versterkte bewaking overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt c).

DEEL 3

DIEREN EN PRODUCTEN DIE ZIJN ONDERWORPEN AAN EEN VERBOD OP VERPLAATSINGEN EN VOORWAARDEN VOOR HET TOESTAAN VAN EEN AFWIJKING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 13 IN EEN VACCINATIEZONE WAAR BESCHERMENDE NOODVACCINATIE VOOR DE PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN NCD WORDT UITGEVOERD

1. Dieren en producten die zijn onderworpen aan een verbod op verplaatsingen: gevaccineerd pluimvee of gevaccineerde in gevangenschap levende vogels en producten daarvan binnen en buiten de vaccinatiezone.
2. Levende producten die zijn onderworpen aan een verbod op winning: niet van toepassing.
3. Voorwaarden voor het toestaan van een afwijking overeenkomstig artikel 13, lid 2, punt b), ii), artikel 13, lid 3, punt b), en artikel 13, lid 4, punt b).

Verplaatsingen van gevaccineerd pluimvee of in gevangenschap levende vogels en producten daarvan binnen en buiten de vaccinatiezone kunnen alleen worden toegestaan in de gevallen zoals beschreven in de artikelen 28, 29, 30, 31, 33, 34 en 37 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 en onder dezelfde algemene en specifieke voorwaarden die in die artikelen zijn vastgesteld.

DEEL 4

HERSTELPERIODEN VOOR NCD NA BESCHERMENDE NOODVACCINATIE

Herstelperiode	Soort bewaking die tijdens de herstelperiode moet worden uitgevoerd
Drie maanden na voltooiing van de beschermende noodvaccinatie of op het moment dat de overeenkomstig artikel 21 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 ingestelde beperkingszones worden opgeheven, indien dat later gebeurt.	De versterkte bewaking overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt c).

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL