

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/361 AL COMISIEI

din 28 noiembrie 2022

de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în vederea prevenirii și controlului anumitor boli listate

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor (Legea privind sănătatea animală) ⁽¹⁾, în special articolul 47 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme de prevenire și control al bolilor animalelor care sunt transmisibile la animale sau la oameni, inclusiv norme privind creșterea gradului de informare, de pregătire cu privire la boli și privind controlul acestora. În particular, Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește norme specifice fiecărei boli, destinate prevenirii și controlului bolilor menționate la articolul său 5. Regulamentul (UE) 2016/429 prevede, de asemenea, că aceste norme specifice fiecărei boli se aplică speciilor și grupurilor de specii de animale care generează un risc considerabil de răspândire a bolilor specifice și care sunt listate ca atare în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (UE) 2016/429, statele membre pot adopta măsuri adecvate și necesare privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar în cazul bolilor listate pentru a asigura cât mai eficient cu putință prevenirea și controlul bolilor respective. Anumite medicamente de uz veterinar pot afecta depistarea și diagnosticarea bolilor și, prin urmare, prevenirea și controlul acestora. Acest fapt este relevant în special pentru bolile listate care fac obiectul unor măsuri de prevenire și control mai stricte în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/429. Este necesar să se identifice medicamentele de uz veterinar pentru care trebuie elaborate norme de completare în temeiul articolului 47 din regulamentul respectiv și să se stabilească restricții sau interdicții privind utilizarea lor pentru a se asigura siguranța și eficacitatea prevenirii și controlului anumitor boli listate.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 stabilește definițiile bolilor din categoriile A, B, C, D și E, pe baza normelor de prevenire și control al bolilor prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429. Bolile listate menționate la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/429 care nu apar în mod normal în Uniune și pentru care trebuie luate măsuri imediate de eradicare de îndată ce sunt depistate („boli de categoria A”) fac obiectul unor norme specifice prevăzute la articolul 9 alineatul (1) litera (a) din regulamentul respectiv. În vederea prevenirii efectelor potențial devastatoare ale bolilor de categoria A asupra sănătății animale în Uniune, este necesar să se armonizeze normele în temeiul cărora statele membre pot utiliza medicamente de uz veterinar pentru prevenirea și controlul bolilor respective. Este necesar ca aceste norme să vizeze prevenirea eficace a bolilor de categoria A și eradicarea imediată a acestora în cazul apariției unui focar epidemic, precum și prevenirea situației în care utilizarea medicamentelor de uz veterinar generează un risc de răspândire a bolilor respective.

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 al Comisiei din 3 decembrie 2018 privind aplicarea anumitor norme de prevenire și control al bolilor în cazul categoriilor de boli listate și de stabilire a unei liste a speciilor și a grupurilor de specii care prezintă un risc considerabil de răspândire a bolilor listate respective (JO L 308, 4.12.2018, p. 21).

- (4) Este necesar să se stabilească norme care să completeze normele privind nivelul de informare și de pregătire cu privire la boli prevăzute în partea III titlul I capitolul 2 din Regulamentul (UE) 2016/429 pentru anumite boli listate, în special normele privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar pentru prevenirea și controlul bolilor. Aceste norme de completare și normele stabilite în Regulamentul (UE) 2016/429 sunt strâns legate și este necesar să fie aplicate în tandem.
- (5) Întrucât atât animalele terestre, cât și cele acvatice pot fi afectate de boli de categoria A listate în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/429, este necesar ca anumite norme generale stabilite în prezentul regulament să vizeze animalele terestre și acvatice. Acest fapt ar ajuta statele membre care se confruntă cu un risc iminent de răspândire a unei boli de categoria A pe teritoriul lor să răspundă imediat într-un cadru armonizat, dacă este necesar. Acest aspect este deosebit de important pentru animalele acvatice, deoarece normele specifice bolilor pentru utilizarea vaccinurilor împotriva bolilor de categoria A pot fi elaborate deocamdată numai pentru animalele terestre, din cauza lipsei de cunoștințe științifice, combinată cu lipsa de experiență și de disponibilitate a vaccinurilor împotriva bolilor de categoria A ale animalelor acvatice.
- (6) Bolile listate menționate la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/429 care trebuie controlate în toate statele membre în scopul eradicării lor în întreaga Uniune („boli de categoria B”) fac obiectul unor norme specifice prevăzute la articolul 9 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv. Prin urmare, este necesar să se armonizeze normele în temeiul cărora statele membre pot utiliza anumite medicamente de uz veterinar în acest scop. Este necesar ca aceste norme să vizeze asigurarea eradicării eficiente a bolilor de categoria B fără interferențe de depistare și diagnosticare cauzate de vreun medicament de uz veterinar.
- (7) Pentru bolile listate menționate la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/429 care sunt relevante pentru unele state membre și pentru care sunt necesare măsuri de prevenire a răspândirii lor în părți ale Uniunii care sunt oficial indemne de bolile respective sau care au programe de eradicare pentru bolile listate în cauză, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1) litera (c) din regulamentul respectiv („boli de categoria C”), în Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei ⁽³⁾ sunt stabilite norme privind utilizarea anumitor medicamente de uz veterinar, în special privind utilizarea vaccinurilor în contextul programelor de eradicare. Pentru bolile listate menționate la articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/429 pentru care sunt necesare măsuri de prevenire a răspândirii lor ca urmare a intrării lor în Uniune sau a circulației lor între statele membre, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv („boli de categoria D”), în Regulamentul delegat (UE) 2020/688 al Comisiei ⁽⁴⁾ sunt stabilite norme privind utilizarea anumitor medicamente de uz veterinar pentru circulația animalelor în interiorul Uniunii. Prin urmare, este necesar ca aceste norme să nu fie reproduse în prezentul regulament.
- (8) În conformitate cu articolul 46 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429, statele membre trebuie să ia măsuri profilactice adecvate privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar pentru studii științifice sau în scopul dezvoltării și testării lor în condiții controlate pentru a proteja sănătatea animală și publică. Este necesar să se faciliteze cercetarea și inovarea în ceea ce privește dezvoltarea unor medicamente de uz veterinar mai eficiente și mai sigure pentru prevenirea și controlul bolilor listate. Prin urmare, este necesar ca normele prevăzute în prezentul regulament să nu se aplice utilizării medicamentelor de uz veterinar pentru studii științifice sau în scopul dezvoltării și testării lor în condiții controlate pentru a proteja sănătatea animală și publică, pentru a evita orice sarcină inutilă care ar putea afecta dezvoltarea de noi posibilități, având în vedere condițiile specifice de diminuare a riscurilor în care sunt utilizate medicamentele de uz veterinar în circumstanțele respective.
- (9) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ stabilește norme pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, punerea la dispoziție, distribuția, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar. Regulamentul respectiv stabilește o definiție a medicamentului de uz veterinar și definiții ale anumitor categorii de medicamente de uz veterinar. El stabilește, de asemenea, condițiile în care o autoritate competentă poate permite utilizarea unui medicament imunologic de uz veterinar care nu este autorizat în Uniune. Este necesar ca normele prevăzute în prezentul regulament să respecte definițiile respective, precum și cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6 pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, furnizarea, distribuția, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz veterinar. În plus, este

⁽³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/689 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind supravegherea, programele de eradicare și statutul de indemn de boală pentru anumite boli listate și emergente (JO L 174, 3.6.2020, p. 211).

⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/688 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de sănătate animală pentru circulația în interiorul Uniunii a animalelor terestre și a ouălor pentru incubare (JO L 174, 3.6.2020, p. 140).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

necesar ca normele prevăzute în prezentul regulament să vizeze numai stabilirea unor condiții specifice pentru utilizarea adecvată sau interzicerea utilizării medicamentelor de uz veterinar pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A și al anumitor boli de categoria B în Uniune, indiferent de originea produselor, de autorizația de comercializare sau de alte caracteristici.

- (10) În conformitate cu articolul 47 din Regulamentul (UE) 2016/429, Comisia poate adopta norme atunci când acest este adecvat și necesar pentru a interzice utilizarea unui anumit medicament de uz veterinar pentru o anumită boală. Pesta bovină a fost recunoscută ca boală eradicată la nivel mondial de către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH – World Organisation for Animal Health, înființată ca OIE) și toate vaccinările împotriva pestei bovine au încetat să mai fie realizate, în întreaga lume. Prin urmare, este necesar ca vaccinarea împotriva pestei bovine să fie interzisă prin prezentul regulament.
- (11) În plus, vaccinurile disponibile în prezent împotriva infecției cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* și *Mycobacterium caprae*) (MTBC) nu conferă protecție deplină animalelor vaccinate și compromit testele de tuberculinare intradermică sau alte teste imunologice bazate pe utilizarea tuberculinei pentru a face distincție între animalele vaccinate și cele infectate. Prin urmare, utilizarea acestor vaccinuri la animalele deținute din speciile listate poate pune în pericol politicile actuale de control și eradicare a tuberculozei bovine, deoarece este posibil să nu se poată face distincție între animalele vaccinate și cele infectate. Prin urmare, este necesar ca și vaccinarea împotriva MTBC a animalelor deținute din speciile listate să fie interzisă prin prezentul regulament.
- (12) În prezent, unele state membre permit utilizarea precaută regulată a vaccinurilor împotriva bolii Newcastle, în alte scopuri decât răspunsul la apariția unui focar epidemic. În plus, există utilizări ale vaccinurilor împotriva bolii Newcastle ca o cerință pentru circulația în interiorul Uniunii și pentru intrarea în Uniune a animalelor din țări sau teritorii terțe. Aceste utilizări s-au dovedit a fi sigure și eficace în prevenirea bolii, deoarece nu au existat focare de boală Newcastle determinate de utilizarea vaccinurilor în astfel de scopuri. Prin urmare, este necesar ca interdicțiile și restricțiile generale privind utilizarea vaccinurilor împotriva bolilor de categoria A prevăzute în prezentul regulament să nu se aplice unei astfel de utilizări a vaccinurilor împotriva bolii Newcastle în contextele respective.
- (13) În plus, alte medicamente de uz veterinar, cum ar fi serurile hiperimune, antimicrobienele și unele medicamente imunologice de uz veterinar pot, dacă sunt utilizate pentru prevenirea și controlul anumitor boli ale animalelor, să mascheze prezența acestor boli care se pot răspândi neobservate la populațiile de animale. Acest fapt poate împiedica depistarea timpurie a bolii și poate afecta în mod negativ eradicarea rapidă a acesteia. Este un aspect relevant în special pentru bolile din categoriile A și B, în cazul cărora este esențială eradicarea imediată sau în timp util. Prin urmare, este adecvat să se stabilească în prezentul regulament anumite restricții pentru astfel de medicamente de uz veterinar, interzicând utilizarea lor la animale din speciile listate în cazul bolilor din categoriile A și B.
- (14) Este necesar ca autoritatea competentă din fiecare stat membru să fie responsabilă de punerea în aplicare a măsurilor de prevenire și control al bolilor pentru bolile de categoria A la animalele terestre și acvatice. Vaccinarea poate fi o măsură utilă care poate contribui la prevenirea, controlul și eradicarea unora dintre bolile de categoria A. Având în vedere potențialul patogen al acestor boli și riscul potențial de răspândire a acestora, care rezultă din utilizarea vaccinurilor, este necesar ca vaccinurile administrate împotriva acestui tip de boli să fie utilizate sub controlul autorității competente și numai atunci când trebuie instituite măsuri de control al bolilor pentru a preveni și a controla răspândirea bolii. În plus, pentru a asigura o eradicare eficace și o aplicare consecventă a tuturor măsurilor de control al bolilor, este necesar ca vaccinarea să fie pusă în aplicare într-un mod structurat, în conformitate cu un plan oficial de vaccinare. Este necesar ca un plan oficial de vaccinare să includă informații detaliate cu privire la măsurile prevăzute în el. Este necesar ca informațiile minime care trebuie incluse în aceste planuri oficiale de vaccinare să fie prevăzute în prezentul regulament.
- (15) Având în vedere că vaccinarea poate fi un instrument adecvat în anumite circumstanțe pentru a controla sau eradica o boală de categoria A, dar nu și în altele, și că utilizarea ei poate avea uneori efecte negative (de exemplu, asupra comerțului), este necesar ca autoritatea competentă să efectueze o evaluare prealabilă a riscurilor înainte de a aplica vaccinarea. Este necesar ca criteriile pentru o astfel de evaluare să fie prevăzute în prezentul regulament.
- (16) Pentru a asigura o abordare coordonată la nivelul UE, este necesar ca statele membre să furnizeze Comisiei și celorlalte state membre un set de informații preliminare înainte de a aplica vaccinarea împotriva unei boli de categoria A. Este necesară revizuirea de către Comisie a acestor informații primite din partea statelor membre în conformitate cu articolul 71 din Regulamentul (UE) 2016/429.
- (17) Articolul 69 din Regulamentul (UE) 2016/429 prevede posibilitatea ca autoritatea competentă a unui stat membru să utilizeze vaccinarea de urgență atunci când este relevantă pentru controlul eficace al unei boli listate a animalelor deținute. În acest scop, este necesar ca autoritatea competentă să elaboreze un plan oficial de vaccinare pentru punerea sa în aplicare și să stabilească zone de vaccinare ținând seama de anumite cerințe. Prin urmare, este necesar ca prezentul regulament să stabilească cerințele respective pentru vaccinarea de urgență, utilizarea vaccinurilor și stabilirea unor zone de vaccinare.

- (18) Autoritatea competentă poate pune în aplicare o astfel de vaccinare de urgență în unitățile afectate sau în unitățile neafectate, astfel cum se prevede în Regulamentul delegat (UE) 2020/687 al Comisiei ⁽⁶⁾. Astfel de unități vor fi, în mod normal, situate în zone supuse restricțiilor, însă pot fi situate și în afara acestor zone. Este necesar ca acestor situații să li se aplice strategii diferite de vaccinare de urgență. Vaccinarea pusă în aplicare în unitățile afectate în care animalele vaccinate vor fi ucise este considerată vaccinare supresoare de urgență. Vaccinarea de urgență se poate realiza și pentru a preveni răspândirea bolii la populațiile de animale expuse riscului de infecție care sunt ținute în unități în care boala nu a fost suspectată sau confirmată în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687. În astfel de cazuri, animalele pot fi ucise sau ținute vii în condiții speciale. Vaccinarea de urgență poate fi utilizată și la animalele terestre sălbatice atunci când riscul de răspândire a bolii la populațiile de animale terestre deținute sau sălbatice o impune. Prin urmare, este necesar ca prezentul regulament să dezvolte respectivele strategii și să prevadă normele de punere în aplicare a acestora, precum și obligațiile de păstrare a evidențelor și de raportare care se aplică în toate aceste circumstanțe.
- (19) Pentru a preveni răspândirea unei boli de categoria A sau pentru a evita eventualele pierderi și necesitatea de a aplica măsuri drastice de control al bolilor, statele membre pot decide să utilizeze vaccinarea profilactică împotriva unei boli de categoria A în absența acesteia într-o țară sau într-o zonă. În acest scop, este necesar ca prezentul regulament să prevadă norme specifice.
- (20) Deși vaccinarea și-a dovedit capacitatea de a contribui la prevenirea, controlul și eradicarea mai multor boli, ea poate, totuși, în funcție de boala și de tipul de vaccin utilizat, să mascheze, în anumite circumstanțe, o infecție subiacentă și să afecteze fiabilitatea supravegherii bolilor. Prin urmare, atunci când vaccinarea este pusă în aplicare, este necesar să fie luate anumite măsuri auxiliare de reducere a riscurilor pentru circulația animalelor vaccinate și a produselor provenite de la acestea.
- (21) După finalizarea vaccinării profilactice de urgență este necesară o strategie de ieșire care să le permită statelor membre să demonstreze absența infecției și să își restabilească statutul sanitar pe care l-au avut înainte de apariția focarelor de boală de categoria A în cauză și de utilizarea vaccinării. Este necesar ca o astfel de strategie de ieșire să constea într-o supraveghere clinică și de laborator consolidată specifică în timpul perioadei de recuperare predefinite pentru fiecare boală de categoria A specifică.
- (22) Este necesar să fie stabilite condiții specifice pentru fiecare boală de categoria A pentru punerea în aplicare a vaccinării în ceea ce privește tipul de vaccinuri utilizate, dimensiunea zonelor de vaccinare, populațiile de animale vizate, supravegherea bolilor, măsurile de limitare a circulației animalelor și a produselor acestora, precum și perioadele de recuperare. Acesta este cazul bolilor pentru care există suficientă experiență și date rezultate din aplicarea normelor în vigoare, înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2016/429, din avizele recente ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) sau din capitolele relevante din Codul sanitar pentru animale terestre al WOAHA și Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al WOAHA. Pentru bolile în cazul cărora nu există suficientă experiență și suficiente date, nu se pot pune la dispoziție, deocamdată, măsuri specifice lor. Pentru respectivele boli este necesar să se aplice normele generale din prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

PARTEA I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament completează normele prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/429 privind utilizarea în Uniune a medicamentelor de uz veterinar în vederea prevenirii și controlului bolilor listate menționate la articolul 9 alineatul (1) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2016/429 la animalele terestre și acvatice deținute și sălbatice („animale”). În special, el prevede:
- (a) interdicții și restricții de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar la animale pentru prevenirea și controlul bolilor din categoriile A și B;
 - (b) norme de utilizare a vaccinurilor la animale pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A și al anumitor boli de categoria B;
 - (c) măsuri de diminuare a riscurilor pentru a preveni răspândirea bolilor de categoria A prin intermediul animalelor vaccinate sau al produselor provenite de la astfel de animale;
 - (d) norme privind supravegherea bolilor de categoria A ca urmare a utilizării vaccinurilor la animalele terestre pentru prevenirea și controlul lor.

⁽⁶⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/687 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de prevenire și control al anumitor boli listate (JO L 174, 3.6.2020, p. 64).

(2) Prezentul regulament nu se aplică utilizării medicamentelor de uz veterinar menționate la alineatul (1) pentru studii științifice sau în scopul dezvoltării și testării lor, astfel cum se menționează la articolul 46 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429.

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „boală de categoria A” înseamnă o boală listată care în mod normal nu apare în Uniune și în cazul căreia trebuie să se ia măsuri imediate de eradicare de îndată ce este depistată, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2016/429;
- (b) „boală de categoria B” înseamnă o boală listată care trebuie ținută sub control în toate statele membre cu scopul de a o eradica în întreaga Uniune, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/429;
- (c) „vaccinare supresoare de urgență” înseamnă o strategie de vaccinare pusă în aplicare de autoritatea competentă la animalele terestre deținute pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (a) punctul (i);
- (d) „vaccinare profilactică de urgență” înseamnă o strategie de vaccinare pusă în aplicare de autoritatea competentă la animalele terestre deținute pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (a) punctul (ii);
- (e) „vaccinare de urgență a animalelor terestre sălbatice” înseamnă o strategie de vaccinare pusă în aplicare de autoritatea competentă la animalele terestre sălbatice pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (a) punctul (iii);
- (f) „vaccinare profilactică” înseamnă o strategie de vaccinare pusă în aplicare de autoritatea competentă pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (b);
- (g) „zonă de vaccinare” înseamnă o zonă în care se administrează un vaccin animalelor din speciile listate pentru a preveni și a controla boli de categoria A;
- (h) „zonă de peri-vaccinare” înseamnă o zonă care înconjoară zona de vaccinare, în care vaccinarea în scopul prevenirii și controlului bolilor de categoria A nu este permisă și în care se aplică o supraveghere consolidată pentru depistarea bolilor respective;
- (i) „focar confirmat” înseamnă un focar confirmat în conformitate cu articolul 9 alineatele (2), (3) și (4) din Regulamentul delegat (UE) 2020/689;
- (j) „perioadă de recuperare” înseamnă perioada de timp necesară pentru ca o zonă de vaccinare să își restabilească statutul sanitar înainte de punerea în aplicare a vaccinării împotriva unei boli de categoria A prin dovedirea absenței bolii de categoria A după efectuarea vaccinării profilactice de urgență împotriva bolii;
- (k) „zonă de protecție” înseamnă o zonă de protecție stabilită în temeiul articolului 21 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
- (l) „zonă de supraveghere” înseamnă o zonă de supraveghere stabilită în temeiul articolului 21 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
- (m) „bovină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genurilor *Bison*, *Bos* (inclusiv subgenurile *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) și *Bubalus* (inclusiv subgenul *Anoa*) și descendenții rezultați din încrucișările acestor specii;
- (n) „ovină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genului *Ovis* și descendenții rezultați din încrucișările acestor specii;
- (o) „caprină” înseamnă un animal din speciile de ungulate care aparțin genului *Capra* și descendenții rezultați din încrucișările acestor specii;
- (p) „camelid” înseamnă un animal din speciile de ungulate din familia *Camelidae* menționate în anexa III la Regulamentul (UE) 2016/429;
- (q) „porcină” înseamnă un animal din speciile de ungulate din familia *Suidae* menționate în anexa III la Regulamentul (UE) 2016/429;

- (r) „ecvin” înseamnă un animal din speciile de solipede care aparțin genului *Equus* (inclusiv caii, măgarii și zebrele) și descendenții rezultați din încrucișările acestor specii;
- (s) „pui de o zi” înseamnă toate păsările de curte cu vârsta mai mică de 72 de ore.
- (2) Pe lângă definițiile prevăzute la alineatul (1), se aplică definițiile termenilor „produs medicinal veterinar”, „produs medicinal veterinar imunologic” și „antimicrobian” prevăzute la articolul 4 alineatele (1), (5) și (12) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Articolul 3

Interdicții și restricții privind utilizarea vaccinurilor la animale pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A și al anumitor boli de categoria B

- (1) Statele membre pot permite utilizarea vaccinurilor la animale pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A, cu excepția bolilor enumerate în partea 1 din anexa I, numai sub controlul autorității competente și dacă ele sunt utilizate:
- (a) ca parte a măsurilor oficiale instituite de autoritatea competentă pentru prevenirea și controlul bolilor respective;
- (b) în condițiile prevăzute în prezentul regulament.
- (2) Condițiile de utilizare a vaccinurilor împotriva bolilor de categoria A, prevăzute la primul paragraf, nu se aplică anumitor utilizări ale vaccinurilor împotriva infecției cu virusul bolii Newcastle, în special utilizării ca măsură de precauție de rutină sau utilizării în cadrul comerțului, pe care statele membre le pot autoriza în afara măsurilor oficiale de prevenire și control al bolilor menționate la alineatul (1) în alte scopuri decât răspunsul la apariția unui focar epidemic.
- (3) Statele membre pot permite utilizarea vaccinurilor pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria B, cu excepția bolilor enumerate în partea 2 din anexa I, la animalele din speciile listate în cazul cărora bolile corespunzătoare au fost clasificate în categoria B.

Articolul 4

Interdicții și restricții de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar, altele decât vaccinuri, la animale pentru prevenirea și controlul bolilor din categoriile A și B

Statele membre interzic utilizarea următoarelor medicamente de uz veterinar la animale pentru prevenirea și controlul bolilor din categoriile A și B, cu excepția cazului în care ele sunt utilizate pentru prevenirea și controlul bolilor enumerate în partea 3 din anexa I, iar utilizarea lor respectă condițiile stabilite în anexa respectivă:

- (a) medicamentele imunologice de uz veterinar destinate diagnosticării situației imunității animalelor;
- (b) serul hiperimun;
- (c) medicamentele imunologice de uz veterinar inactivate, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6;
- (d) antimicrobienele.

PARTEA II

NORME DE UTILIZARE A VACCINURILOR PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL BOLILOR DE CATEGORIA A LA ANIMALE

CAPITOLUL 1

Condiții prealabile

Articolul 5

Condiții prealabile pentru utilizarea vaccinurilor pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A la animalele terestre și acvatice

- (1) Autoritatea competentă poate decide cu privire la utilizarea vaccinurilor la animale pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A, în conformitate cu articolul 3 alineatul (1), cu condiția:
- (a) să fi efectuat o evaluare în sprijinul respectivei decizii, luând în considerare cel puțin criteriile stabilite în partea 1 din anexa II, în plus față de criteriile prevăzute la articolul 46 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/429;

(b) ca vaccinurile să fie utilizate în conformitate cu un plan oficial de vaccinare care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 6.

(2) Autoritatea competentă poate efectua evaluarea menționată la alineatul (1) litera (a), respectând normele simplificate prevăzute în partea 2 din anexa II, atunci când pune în aplicare strategia de vaccinare menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (a) punctul (i).

Articolul 6

Planul oficial de vaccinare pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A la animalele terestre și acvatice și obligațiile de informare ale statelor membre

(1) Planul oficial de vaccinare menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (b):

(a) detaliază cel puțin informațiile și măsurile prevăzute în partea 1 din anexa III;

(b) se pune în aplicare sub controlul autorității competente și numai pentru perioada de timp strict necesară.

(2) Autoritatea competentă poate include în planul oficial de vaccinare menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (b) informațiile simplificate prevăzute în partea 2 din anexa III, atunci când pune în aplicare strategia de vaccinare menționată la articolul 7 alineatul (1) litera (a) punctul (i).

(3) Autoritatea competentă actualizează, modifică sau completează planul oficial de vaccinare menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (b), ținând seama de evoluția punerii sale în aplicare și de evoluția situației epidemiologice a bolii.

(4) Statele membre furnizează celorlalte state membre și Comisiei:

(a) cel puțin informațiile preliminare prevăzute în anexa IV, cu cel puțin două zile înainte de începerea vaccinării;

(b) planul oficial de vaccinare, precum și modificările și actualizările acestuia, cât mai curând posibil și în termen de cel mult două săptămâni de la începerea vaccinării sau de la punerea în aplicare a modificărilor sau a actualizărilor planului oficial de vaccinare.

(5) În conformitate cu articolul 71 din Regulamentul (UE) 2016/429, Comisia revizuieste măsurile naționale menționate la alineatul (2) din articolul respectiv, astfel cum sunt prevăzute în planul oficial de vaccinare, și acționează în conformitate cu articolul respectiv.

CAPITOLUL 2

Norme de punere în aplicare a vaccinării la animalele terestre și intrarea în vigoare

Secțiunea 1

Strategiile de vaccinare și monitorizarea corespunzătoare a bolilor

Articolul 7

Strategii de vaccinare pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A la animalele terestre

(1) Autoritatea competentă poate pune în aplicare următoarele strategii de vaccinare pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A la animalele terestre, în conformitate cu articolul 3 alineatul (1):

(a) vaccinarea de urgență, astfel cum este menționată la articolul 69 din Regulamentul (UE) 2016/429, poate fi oricare dintre următoarele:

(i) vaccinarea supresoare de urgență, pusă în aplicare ca răspuns la un focar al unei boli de categoria A pentru a controla răspândirea acesteia și limitată la animalele terestre deținute care urmează să fie ucise în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (a) și cu articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, dar care fac obiectul derogării prevăzute la articolul 12 alineatul (4) litera (b) din regulamentul respectiv;

(ii) vaccinarea profilactică de urgență, pusă în aplicare ca răspuns la apariția unui focar al unei boli de categoria A, care se efectuează în oricare dintre următoarele cazuri:

— la animalele terestre expuse riscului de infecție care sunt deținute în unități situate în statele membre afectate sau în zone ale acestora în care boli de categoria A nu au fost confirmate și nici nu sunt suspectate în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) și cu articolul 11 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

- ca răspuns la o modificare a riscului de introducere a unei boli de categoria A într-un stat membru neafectat sau într-o zonă a acestuia;
 - la ecvinele afectate care fac obiectul derogării prevăzute la punctul 1 din anexa III la Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
- (iii) vaccinarea de urgență a animalelor terestre sălbatice, pusă în aplicare ca răspuns la apariția unui focar al unei boli de categoria A;
- (b) vaccinarea profilactică, în cazul în care un vaccin împotriva unei boli de categoria A este administrat animalelor terestre din zonele geografice neafectate în scopuri de profilaxie, altele decât cazurile vizate de vaccinarea profilactică de urgență.
- (2) Autoritatea competentă poate pune în aplicare strategiile menționate la alineatul (1) simultan sau consecutiv la diferite populații de animale terestre deținute și sălbatice, în zone geografice diferite și la momente diferite pe durata evoluției unui focar și poate varia strategiile aplicate în funcție de zonă, speciile afectate sau alte caracteristici definitorii. În astfel de cazuri, autoritatea competentă include toate strategiile aplicate simultan sau consecutiv în planul oficial de vaccinare după evaluarea menționată la articolul 5 alineatul (1) litera (a).

Articolul 8

Norme pentru punerea în aplicare a vaccinării supresoare de urgență

La punerea în aplicare a vaccinării supresoare de urgență, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (1) litera (a) punctul (i), autoritatea competentă:

- (a) vaccinează animalele care fac obiectul derogării prevăzute la articolul 12 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, fără întârziere după confirmarea focarului relevant (focarelor relevante);
- (b) dispune și supraveghează uciderea tuturor animalelor vaccinate cât mai curând posibil, în conformitate cu normele prevăzute fie la articolul 12 alineatul (1) litera (a), fie la articolul 12 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și în cadrul măsurilor de biosecuritate prevăzute la articolul 12 alineatul (1) litera (c) și la articolul 12 alineatul (2) din regulamentul delegat respectiv.

Articolul 9

Norme pentru punerea în aplicare a vaccinării profilactice de urgență și a vaccinării de urgență la animalele sălbatice

(1) La punerea în aplicare a vaccinării profilactice de urgență, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), și a vaccinării de urgență a animalelor sălbatice, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (1) litera (a) punctul (iii), autoritatea competentă:

- (a) specifică tipul de vaccin care urmează să fie utilizat sau prioritarizat, acoperirea vaccinală minimă și animalele/speciile vizate;
- (b) stabilește din punct de vedere geografic:
 - (i) o zonă de vaccinare în care se efectuează vaccinarea, pentru a preveni răspândirea bolii de categoria A din zonele afectate în zonele neafectate;
 - (ii) o zonă de peri-vaccinare care înconjoară zona de vaccinare, în care vaccinarea nu este permisă, acoperind o anumită distanță față de perimetrul zonei de vaccinare;
- (c) pune în aplicare o supraveghere clinică și de laborator consolidată în zonele de vaccinare și de peri-vaccinare menționate la litera (b):
 - (i) pentru a evalua eficacitatea vaccinării în zona de vaccinare;
 - (ii) pentru a depista orice nou focar posibil de boală în zonele de vaccinare și de peri-vaccinare;
 - (iii) în conformitate cu anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/687 în ceea ce privește procedurile de eșantionare, metodele de diagnosticare și transportul eșantioanelor;
 - (iv) selectând metodele de diagnosticare în funcție de tipul de vaccin administrat.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (b) punctul (ii), autoritatea competentă poate decide să nu stabilească zona de peri-vaccinare atunci când pune în aplicare vaccinarea profilactică de urgență în zonele în care boala de categoria A relevantă nu a fost suspectată sau confirmată și atunci când pune în aplicare vaccinarea de urgență a animalelor sălbatice.

(3) În cazul în care zonele de vaccinare sau zonele de peri-vaccinare prevăzute la alineatul (1) litera (b) sunt situate pe teritoriul mai multor state membre, autoritățile competente ale statelor membre respective cooperează pentru stabilirea lor.

(4) În cazul în care condiții specifice unei boli sunt prevăzute în părțile 1 și 2 din anexele VII-XIV, autoritatea competentă pune în aplicare măsurile prevăzute la alineatul (1) în conformitate cu condițiile respective.

Articolul 10

Norme pentru punerea în aplicare a vaccinării profilactice

(1) Vaccinarea profilactică poate fi pusă în aplicare numai pentru prevenirea bolilor de categoria A pentru care sunt stabilite condiții specifice pentru vaccinarea profilactică în partea 5 din anexele VII-XIV și se pune în aplicare în conformitate cu condițiile respective.

(2) La punerea în aplicare a vaccinării profilactice, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (1) litera (b), autoritatea competentă:

(a) specifică tipul de vaccin care urmează să fie utilizat sau prioritarizat;

(b) pune în aplicare supravegherea clinică și de laborator consolidată

în conformitate cu condiții specifice unei boli, stabilite în partea 5 din anexele VII-XIV, după caz.

Articolul 11

Obligațiile de ținere a evidențelor și de raportare pentru vaccinarea de urgență și profilactică

(1) La punerea în aplicare a vaccinării de urgență și profilactice, autoritatea competentă asigură faptul că se înregistrează cel puțin informațiile detaliate în anexa V privind vaccinarea.

(2) Autoritatea competentă furnizează celorlalte state membre și Comisiei un raport privind punerea în aplicare a vaccinării, care include cel puțin informațiile relevante detaliate în anexa VI punctul 1, la momentele și cu frecvența minimă prevăzute la punctul 2 din anexa respectivă.

Secțiunea 2

Măsuri de reducere a riscurilor, cerințe de certificare și perioade de recuperare

Articolul 12

Norme de biosecuritate pentru vaccinarea de urgență și profilactică

(1) La punerea în aplicare a vaccinării de urgență sau profilactice, autoritatea competentă asigură faptul că următoarele sarcini se află sub supravegherea unui medic veterinar oficial:

(a) distribuirea și administrarea vaccinului;

(b) returnarea oricăror cantități reziduale de vaccin la punctul de distribuție sau la orice alt punct desemnat, cu o evidență a unităților vaccinate, a numărului de animale vaccinate și a numărului de doze utilizate.

(2) În timpul administrării vaccinului și al returnării cantităților reziduale de produs, autoritatea competentă pune în aplicare toate măsurile necesare pentru a evita posibila răspândire a agenților patogeni.

Articolul 13

Măsuri de reducere a riscurilor în zona de vaccinare atunci când se aplică vaccinarea profilactică de urgență și vaccinarea de urgență a animalelor sălbatice

(1) La punerea în aplicare a vaccinării profilactice de urgență, autoritatea competentă interzice:

(a) circulația animalelor și a produselor provenite de la acestea, stabilite în partea 3 punctul 1 din anexele VII-XIV;

(b) colectarea următorului material germinativ provenit de la animale din speciile listate, prevăzut în partea 3 punctul 2 din anexele VII-XIV:

(i) material seminal;

(ii) ovocite;

(iii) embrioni;

(c) în absența condițiilor specifice bolii stabilite în partea 3 din anexele VII-XIV, circulația:

- (i) animalelor vaccinate din unitatea în care au fost vaccinate;
- (ii) produselor provenite de la animale vaccinate din unitățile de producție și/sau de prelucrare.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă poate permite deplasarea animalelor vaccinate din unitatea în care au fost vaccinate dacă:

(a) fac obiectul uciderii obligatorii după vaccinare, în conformitate cu planul oficial de vaccinare menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (b), și sunt deplasate pentru a fi ucise în cel mai apropiat loc adecvat;

sau

(b) nu fac obiectul uciderii obligatorii după vaccinare, în conformitate cu planul oficial de vaccinare menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (b) și:

- (i) nu fac obiectul interdicțiilor de circulație;

sau

- (ii) fac obiectul unor interdicții de circulație, dar respectă condițiile relevante, iar autoritatea competentă le-a autorizat circulația în conformitate cu condițiile stabilite în partea 3 punctul 3 din anexele VII-XIV.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă poate permite circulația produselor provenite de la animale vaccinate din unitatea de producție și/sau de prelucrare în cazul în care:

(a) ele nu fac obiectul unor interdicții de circulație;

sau

(b) autoritatea competentă a autorizat circulația lor în conformitate cu condițiile stabilite în partea 3 punctul 3 din anexele VII-XIV.

(4) Prin derogare de la alineatul (1) litera (b), autoritatea competentă poate permite colectarea materialului germinativ menționat la alineatul respectiv dacă:

(a) nu face obiectul interdicției de colectare;

sau

(b) autoritatea competentă a autorizat colectarea sa în conformitate cu condițiile stabilite în partea 3 punctul 3 din anexele VII-XIV.

(5) La punerea în aplicare a vaccinării de urgență a animalelor sălbatice, autoritatea competentă aplică în zona de vaccinare restricțiile specifice bolii în cauză și alte măsuri de reducere a riscurilor prevăzute în partea 3 din anexele VII-XIV pentru boala relevantă, în cazul în care se prevede astfel în mod specific pentru vaccinarea de urgență a animalelor sălbatice.

(6) Restricțiile și alte măsuri de reducere a riscurilor prevăzute la alineatele (1) și (5) se aplică în zonele de vaccinare în plus față de măsurile aplicabile:

- (a) zonelor de protecție și de supraveghere și zonelor suplimentare de restricții, după caz, stabilite în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 în cazul apariției unui focar de boală de categoria A la animale terestre deținute, până când aceste măsuri sunt eliminate în conformitate cu articolele 39 și 55 din regulamentul respectiv;
- (b) zonelor în care se înregistrează infecții, stabilite în conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 în cazul apariției unui focar de boală de categoria A la animale sălbatice, până când aceste măsuri sunt eliminate în conformitate cu articolul 67 din regulamentul respectiv;
- (c) zonelor de restricții, stabilite în temeiul măsurilor de urgență prevăzute la articolele 71, 257 și 258 din Regulamentul (UE) 2016/429 și al oricăror norme adoptate în temeiul articolului 71 alineatul (3) și al articolului 259 din regulamentul respectiv, până la eliminarea măsurilor respective.

(7) Măsurile menționate la alineatele (1) și (5) continuă să se aplice după eliminarea măsurilor menționate la alineatul (6).

Articolul 14

Măsuri de reducere a riscurilor la punerea în aplicare a vaccinării profilactice

(1) La punerea în aplicare a vaccinării profilactice, autoritatea competentă interzice deplasarea animalelor vaccinate din unitatea în care au fost vaccinate și circulația produselor provenite de la animale vaccinate din unitatea de producție și/sau de prelucrare.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), autoritatea competentă poate permite circulația animalelor vaccinate și a produselor provenite de la acestea din unitatea în care au fost vaccinate sau în care au fost produse și/sau prelucrate dacă:

- (a) nu sunt incluse în lista animalelor și a produselor care fac obiectul interdicțiilor de circulație;
- (b) fac obiectul unor interdicții de circulație, dar respectă condițiile relevante, iar autoritatea competentă le-a autorizat circulația

în conformitate cu condițiile stabilite în partea 5 din anexele VII-XIV, după caz.

Articolul 15

Cerințe de certificare pentru circulația din zonele de vaccinare a animalelor deținute și a produselor provenite de la acestea

Operatorii pun în circulație animale și produse, cărora li se aplică măsurile prevăzute la articolul 13 alineatul (1), într-un stat membru sau dintr-un stat membru către un alt stat membru, numai dacă animalele și produsele care urmează să circule respectă condițiile relevante prevăzute la articolul 13 și sunt însoțite de un certificat de sănătate animală eliberat de autoritatea competentă a statului membru de origine în conformitate cu:

- (a) articolul 149 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/429 pentru animalele terestre deținute;
- (b) articolul 161 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/429 pentru materialul germinativ;
- (c) articolul 167 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/429 pentru produsele de origine animală;
- (d) articolul 22 alineatul (5) și alineatul (6) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 pentru subprodusele de origine animală.

Articolul 16

Perioade de recuperare după vaccinarea profilactică de urgență

(1) După finalizarea vaccinării profilactice de urgență, autoritatea competentă respectă perioadele de recuperare relevante specifice unei boli, prevăzute în partea 4 din anexele VII-XIV, în cursul căreia, în zonele de vaccinare și de peri-vaccinare, se efectuează supravegherea clinică și/sau de laborator care demonstrează absența infecției cu agentul patogen relevant.

(2) Supravegherea menționată la alineatul (1) se pune în aplicare:

(a) în conformitate cu:

- (i) condițiile specifice unei boli, prevăzute în partea 4 din anexele VII-XIV;
- (ii) anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/687 în ceea ce privește procedurile de eșantionare, metodele de diagnosticare și transportul eșantioanelor;

(b) luând în considerare tipul de vaccin administrat.

Secțiunea 3

Dispoziții finale

Articolul 17

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 noiembrie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

LISTA ANEXELOR

1. Anexa I privind bolile din categoriile A și B pentru care utilizarea vaccinurilor se interzice de către statele membre și privind utilizarea anumitor medicamente de uz veterinar, altele decât vaccinurile, pentru prevenirea și controlul bolilor din categoriile A și B.
 2. Anexa II privind criteriile de utilizare a unui vaccin pentru prevenirea și controlul unei boli de categoria A la animale.
 3. Anexa III privind informațiile care trebuie incluse în planul oficial de vaccinare.
 4. Anexa IV privind informațiile preliminare care trebuie furnizate celorlalte state membre și Comisiei înainte de vaccinare.
 5. Anexa V privind înregistrările minime referitoare la vaccinare.
 6. Anexa VI privind informațiile minime pe care autoritatea competentă trebuie să le furnizeze celorlalte state membre și Comisiei cu privire la punerea în aplicare a vaccinării.
 7. Anexa VII privind vaccinarea împotriva febrei aftoase (FA).
 8. Anexa VIII privind vaccinarea împotriva infecției cu virusul febrei Văii de Rift (FVR).
 9. Anexa IX privind vaccinarea împotriva infecției cu virusul dermatozei nodulare contagioase (DNC).
 10. Anexa X privind vaccinarea împotriva infecției cu virusul pestei micilor rumegătoare (PMR).
 11. Anexa XI privind vaccinarea împotriva pestei ecvine africane (PEA).
 12. Anexa XII privind vaccinarea împotriva pestei porcine clasice (PPC).
 13. Anexa XIII privind vaccinarea împotriva gripei aviare înalt patogene (HPAI).
 14. Anexa XIV privind vaccinarea împotriva infecției cu virusul bolii Newcastle (BNC).
-

ANEXA I

PARTEA 1

BOLI DE CATEGORIA A PENTRU CARE STATELE MEMBRE INTERZIC UTILIZAREA VACCINURILOR

— Infecția cu virusul peștei bovine

PARTEA 2

BOLI DE CATEGORIA B PENTRU CARE STATELE MEMBRE INTERZIC UTILIZAREA VACCINURILOR

— Infecția cu complexul *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* și *M. tuberculosis*)

PARTEA 3

UTILIZAREA ANUMITOR MEDICAMENTE DE UZ VETERINAR, ALTELE DECÂT VACCINURILE, PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL BOLILOR DIN CATEGORIILE A ȘI B

(Articolul 4)

Boală	Tipul de medicament de uz veterinar	Condiții
Infecție cu <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	Medicamente imunologice de uz veterinar pentru a diagnostica situația imunității animalelor: brucelină	Utilizarea lor se permite numai în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/688, cu Regulamentul delegat (UE) 2020/689, cu Regulamentul delegat (UE) 2020/686 și cu Regulamentul (UE) nr. 853/2004 sau în scop de export
Infecție cu complexul <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	Medicamente imunologice de uz veterinar pentru a diagnostica situația imunității animalelor: tuberculină	Utilizarea lor se permite numai în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/688, cu Regulamentul delegat (UE) 2020/689, cu Regulamentul delegat (UE) 2020/686 și cu Regulamentul (UE) nr. 853/2004 sau în scop de export

ANEXA II

Criteriile de utilizare a unui vaccin pentru prevenirea și controlul unei boli de categoria A la animale

PARTEA 1

1. Vaccinarea animalelor deținute

1. Numărul de unități în care boala de categoria A a fost confirmată sau suspectată;
2. Tipul de unități în care boala de categoria A a fost confirmată sau suspectată;
3. Numărul de animale deținute în unitățile în care boala de categoria A a fost confirmată sau suspectată;
4. Speciile afectate și riscul de răspândire a bolii la oameni;
5. Prezența bolii la animale sălbatice;
6. Densitatea animalelor din speciile listate în zonele în care este prezentă boala;
7. Densitatea unităților care dețin animale din speciile listate în zonele în care este prezentă boala;
8. Originea focarului (focarelor);
9. Trasabilitatea și posibilitatea de depistare a contactilor;
10. Curba incidenței focarelor;
11. Modelele de simulare utilizate pentru a evalua când și dacă vaccinarea este relevantă, dacă astfel de informații sunt disponibile;
12. Capacitatea de ucidere și calendarul de ucidere și de eliminare în unitățile în care sunt ucise animale;
13. Circulația animalelor potențial infectate sau a produselor potențial contaminate în afara zonei de restricții stabilite în temeiul Regulamentului delegat (UE) 2020/687;
14. Rata de răspândire aeriană sau prin vectori a agentului patogen din unitățile sau din zona în care a fost confirmată boala de categoria A;
15. Eficacitatea altor măsuri luate vizând menținerea sub control a bolilor și resursele disponibile pentru punerea lor în aplicare;
16. Nivelul de pregătire și capacitatea autorităților competente și a altor categorii de personal în cauză;
17. Evaluare economică: analiza cost-beneficiu;
18. Preocupări comerciale: consecințele asupra statutului de indemn de boală al statului membru în cauză și restricțiile comerciale posibil a fi impuse de țări sau teritorii terțe ca urmare a vaccinării.

2. Vaccinarea animalelor sălbatice

Pe lângă criteriile prevăzute la punctul 1, se iau în considerare următoarele criterii:

1. mortalitatea la animalele sălbatice cauzată de boala de categoria A;
2. cunoașterea populației și a dinamicii ecologice a animalelor sălbatice afectate;
3. dimensiunea zonei afectate (unde se găsesc animale afectate);
4. riscul de răspândire a bolii la alte specii listate de animale sălbatice sau în afara zonei menționate anterior;
5. riscul de răspândire a bolii de categoria A la animalele deținute sau la oameni;

6. disponibilitatea vaccinurilor și a sistemelor de vaccinare pentru distribuirea vaccinului în rândul populației-țintă;
7. posibilitatea de a controla vaccinarea și de a institui un sistem de supraveghere pentru depistarea agentului patogen specific și pentru evaluarea eficacității vaccinării.

PARTEA 2

EVALUARE SIMPLIFICATĂ A STRATEGIEI DE VACCINARE

1. Numărul de unități în care boala de categoria A a fost confirmată sau suspectată;
 2. Tipul de unități în care boala de categoria A a fost confirmată sau suspectată;
 3. Numărul de animale deținute în unitățile în care boala de categoria A a fost confirmată sau suspectată;
 4. Speciile afectate;
 5. Capacitatea de ucidere și calendarul de ucidere și de eliminare în unitățile în care sunt ucise animale;
 6. Rata de răspândire aeriană sau prin vectori a agentului patogen din unitățile sau din zona în care a fost confirmată boala de categoria A.
-

ANEXA III

Informații care trebuie incluse în planul oficial de vaccinare

PARTEA 1

1. Animale deținute

- (a) Descrierea și rezultatele evaluării efectuate în conformitate cu anexa II, inclusiv situația epidemiologică și informațiile relevante utilizate ca bază pentru evaluare;
- (b) principalele obiective și ținte ale strategiei de vaccinare alese și ale planului oficial de vaccinare;
- (c) descrierea geografică detaliată a zonei de vaccinare în care urmează să se efectueze vaccinarea și amplasarea unităților care dețin animale care urmează să fie vaccinate, dacă este cazul și dacă sunt disponibile, inclusiv hărți;
- (d) după caz, descrierea geografică detaliată a zonei de peri-vaccinare din jurul zonei de vaccinare și amplasarea unităților care dețin animale din speciile listate, dacă sunt disponibile, inclusiv hărți;
- (e) numărul de unități care dețin animale din speciile listate situate în zona de vaccinare și numărul de unități în care urmează să se efectueze vaccinarea, dacă sunt diferite;
- (f) numărul estimat de animale deținute din speciile listate care urmează să fie vaccinate, categoriile din care fac parte și, dacă este cazul, vârsta lor;
- (g) utilizarea finală preconizată a animalelor vaccinate și a produselor provenite de la ele;
- (h) categorii de animale exceptate de la vaccinare și justificarea aferentă;
- (i) modalitățile de administrare a vaccinului și sistemul de supraveghere a administrării vaccinului;
- (j) durata preconizată a vaccinării, de la începutul vaccinării până la sfârșitul perioadei de supraveghere după vaccinare;
- (k) rezumatul caracteristicilor vaccinului, inclusiv denumirea produsului (produselor) și numele producătorului (producătorilor), precum și căile de administrare;
- (l) menționarea faptului că vaccinul este utilizat sau nu în conformitate cu articolul 110 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6;
- (m) detaliile supravegherii clinice și de laborator consolidate menționate la articolul 9 punctul 1 litera (c) și la articolul 10 punctul 2 litera (b);
- (n) normele de igienă și de biosecuritate care trebuie aplicate;
- (o) sistemul de evidență a vaccinării;
- (p) restricțiile aplicate circulației animalelor vaccinate și produselor provenite de la ele și alte măsuri de reducere a riscurilor pentru a controla răspândirea potențială a bolii, care trebuie să fie instituite și durata lor, în plus față de cele prevăzute în prezentul regulament;
- (q) campania de comunicare care trebuie derulată pentru a informa operatorii și publicul cu privire la vaccinare, inclusiv la siguranța pentru consumul uman a produselor de origine animală provenite de la animale vaccinate din speciile listate;
- (r) alte aspecte pe care autoritatea competentă le consideră adecvate situației.

2. Animale sălbatice

În cazul vaccinării animalelor sălbatice din speciile listate, planul oficial de vaccinare include informațiile menționate la punctul 1 literele (a), (b), (j), (k), (l), (m), (n), (o), (p) și (q), precum și următoarele informații:

- (a) descrierea geografică detaliată a zonei de vaccinare și a zonei de peri-vaccinare, după caz;
- (b) numărul estimat de animale sălbatice din speciile listate care urmează să fie vaccinate;
- (c) măsurile care trebuie adoptate pentru a evita un număr mare de deplasări ale animalelor sălbatice;
- (d) perioadele sau sezoanele de vaccinare, după caz;
- (e) sistemul de livrare a vaccinurilor.

PARTEA 2

INFORMAȚII SIMPLIFICATE CARE TREBUIE INCLUSE ÎN PLANUL OFICIAL DE VACCINARE

- (a) Descrierea și rezultatele evaluării efectuate în conformitate cu anexa II, inclusiv situația epidemiologică și informațiile relevante utilizate ca bază pentru evaluare;
 - (b) principalele obiective și ținte ale strategiei de vaccinare alese și ale planului oficial de vaccinare;
 - (c) numărul de unități care dețin animale din speciile listate care urmează să fie vaccinate;
 - (d) numărul estimat de animale deținute din speciile listate care urmează să fie vaccinate, categoriile din care fac parte și, dacă este cazul, vârsta lor;
 - (e) categoriile de animale exceptate de la vaccinare și motivele exceptării lor;
 - (f) sistemul de supraveghere a administrării vaccinului;
 - (g) rezumatul caracteristicilor vaccinului, inclusiv denumirea produselor și numele producătorilor.
-

ANEXA IV

Informații preliminare care trebuie furnizate celorlalte state membre și Comisiei înainte de vaccinare

Statul membru care intenționează să vaccineze împotriva bolilor de categoria A furnizează următoarele informații înainte de începerea vaccinării:

- (a) o justificare succintă pentru începerea vaccinării;
 - (b) strategia aleasă și motivarea aferentă;
 - (c) speciile de animale care vor fi vaccinate, specificând dacă vor fi incluse animalele sălbatice;
 - (d) numărul estimat de animale care vor fi vaccinate;
 - (e) durata estimată a vaccinării;
 - (f) tipul și denumirea comercială a vaccinului administrat, inclusiv menționarea faptului că vaccinul urmează sau nu să fie utilizat în conformitate cu articolul 110 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6;
 - (g) descrierea zonei de vaccinare estimate.
-

ANEXA V

Înregistrări minime referitoare la vaccinare**1. Animale deținute**

- Identificarea individuală, după caz, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/2035,
- specii și categorii,
- numărul de înregistrare al unității,
- numărul de animale vaccinate,
- numărul de doze de vaccin administrate,
- tipul și denumirea vaccinului,
- data vaccinării,
- data uciderii (dacă este cazul),
- data și metoda de eliminare a carcasei (dacă este cazul).

2. Animale sălbatice

- Regiunile sau zonele în care sunt vaccinate animalele sălbatice,
 - sistemul de livrare a vaccinurilor,
 - perioada de vaccinare,
 - tipul și denumirea vaccinului,
 - numărul de doze de vaccin distribuite,
 - metode de monitorizare a eficacității vaccinării și metode de supraveghere a bolilor în zonele în care s-a realizat vaccinarea.
-

ANEXA VI

Informațiile minime pe care autoritatea competentă trebuie să le furnizeze celorlalte state membre și Comisiei cu privire la punerea în aplicare a vaccinării

1. Informații minime care trebuie furnizate în rapoarte

	Strategia vaccinării de urgență			Strategia vaccinării profilactice
	Vaccinarea supresoare	Vaccinarea profilactică de urgență	La animalele sălbatice	
Descrierea zonelor de vaccinare și perivaccinare	DACĂ ESTE CAZUL	DA	DA	DACĂ ESTE CAZUL
Numărul total de unități și numărul total de unități din fiecare zonă de vaccinare (dacă este cazul)	DA	DA	NU	DA
Numărul total de animale care urmează să fie vaccinate (pe specii) și numărul total de animale din fiecare zonă de vaccinare (după caz).	DA	DA	NU	DA
Numărul total de unități în care s-a administrat vaccin (din fiecare zonă de vaccinare, dacă este cazul)	DA	DA	NU	DA
Numărul total de animale vaccinate, per specii (din fiecare zonă de vaccinare, după caz)	DA	DA	NU	DA
Numărul total de doze administrate sau distribuite	DA	DA	DA	DA
Data preconizată pentru finalizarea vaccinării	NU	DA	DA	DA
Numărul total de animale vaccinate ucise	DA	DACĂ ESTE CAZUL	NU	NU
Datele uciderii animalelor vaccinate (vaccinare supresoare) sau data preconizată de finalizare a uciderii (vaccinare profilactică de urgență, dacă este cazul)	DA	DACĂ ESTE CAZUL	NU	NU

2. Calendarul și frecvența minimă de transmitere a rapoartelor

Strategia vaccinării de urgență			Vaccinarea profilactică
Vaccinarea supresoare	Vaccinarea profilactică de urgență	La animalele sălbatice	
În termen de 7 zile de la încheierea administrării vaccinului la toate animalele incluse în planul oficial de vaccinare	Cel puțin o dată la două săptămâni pentru prima lună de vaccinare și o dată pe lună pentru restul perioadei de vaccinare, pentru campanii de vaccinare la intervale de un an sau mai scurte	Cel puțin o dată pe lună pentru campanii de vaccinare la intervale de un an sau mai scurte	O dată pe an
	Cel puțin o dată la sfârșitul vaccinării anuale pentru campaniile de vaccinare multianuale	Cel puțin o dată la 6 luni pentru campaniile de vaccinare multianuale	

ANEXA VII

Febra aftoasă (FA)

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL FEBREI AFTOASE

1. Tipul de vaccin care urmează să fie utilizat sau prioritarizat: vaccinuri inactivate (nu se utilizează vaccinuri vii atenuate).
2. Dimensiunea zonei de peri-vaccinare: zona de peri-vaccinare trebuie să aibă o lățime de cel puțin 10 km față de perimetrul zonei de vaccinare.
3. Acoperire minimă: se adaptează în funcție de tulpina aflată în circulație, de eficacitatea biosecurității în unitățile situate în zona de vaccinare și de densitatea animalelor. Ca referință, acoperirea vaccinală ar trebui să vizeze cel puțin 80 % dintre unitățile din zona de vaccinare și 80 % dintre animalele vizate pentru fiecare specie, deținute în fiecare dintre unitățile selectate pentru administrarea vaccinului.
4. Animale/specii vizate: specii listate în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERI-VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL FEBREI AFTOASE

Se pune în aplicare următoarea supraveghere clinică și de laborator în zona de vaccinare pentru a identifica unitățile care dețin animale din speciile listate care au intrat în contact cu virusul FA fără a manifesta semne clinice ale bolii în perioada care începe la cel puțin 30 de zile de la finalizarea vaccinării profilactice de urgență. Supravegherea cuprinde:

1. o examinare clinică care se încadrează într-unul dintre următoarele tipuri:
 - (a) examinarea clinică a tuturor animalelor din speciile listate deținute în toate unitățile din zona de vaccinare;
 - (b) examinarea clinică ce vizează anumite specii care ar putea manifesta semne clinice clare, dacă autoritatea competentă decide astfel, pe baza rezultatului pozitiv al unei evaluări a riscurilor;
2. examinarea în laborator în conformitate cu următoarele condiții:
 - (a) pentru anticorpii împotriva proteinelor nestructurale ale virusului FA, efectuată pe eșantioane prelevate de la animalele vaccinate din speciile listate și de la descendenții lor nevaccinați din toate unitățile situate în zona de vaccinare;
 - (b) pentru depistarea infecției cu virusul FA, fie printr-un test pentru depistarea anticorpilor împotriva proteinelor nestructurale ale virusului FA, fie printr-o altă metodă aprobată, efectuată pe eșantioane prelevate în conformitate cu anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/687 din toate unitățile din zona de vaccinare în care nu s-a efectuat vaccinarea;
 - (c) efectuată pentru fiecare unitate testată în temeiul literei (a) în conformitate cu o dimensiune a eșantionului care se calculează pentru a detecta o prevalență la animale în interiorul unității de 5 % sau mai mică, cu un interval de încredere de 95 %, atât pentru animalele vaccinate, cât și pentru cele nevaccinate;
 - (d) în cazul în care autoritatea competentă utilizează în plus animale santinelă introduse în unitățile afectate ca parte a repopulării acestora, se iau în considerare condițiile de repopulare a unităților afectate prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

PARTEA 3

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU INTERZICEREA CIRCULAȚIEI ANIMALELOR ȘI A PRODUSELOR ȘI PENTRU ACORDAREA UNEI DEROGĂRI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13, ÎN ZONELE DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL FEBREI AFTOASE

1. Animale și produse care fac obiectul interdicției de circulație: animale vaccinate și produse provenite de la acestea, destinate să circule în alte state membre, până la sfârșitul perioadei de recuperare stabilite în partea 4:
 - (a) animale din speciile listate din unități situate în zona de vaccinare;
 - (b) carne proaspătă, lapte crud și colostru obținute de la animale vaccinate;
 - (c) produse lactate și produse pe bază de colostru obținute din lapte și colostru provenite de la animale vaccinate.
2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare: material seminal destinat inseminării artificiale provenit de la animale donatoare din speciile listate deținute în unități de material germinativ autorizate situate în zona de vaccinare, până la sfârșitul perioadei de recuperare prevăzute în partea 4.
3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctul (ii), articolul 13 alineatul (3) litera (b) și articolul 13 alineatul (4) litera (b).
- 3.1. De la începerea vaccinării profilactice de urgență și până la trecerea a cel puțin 30 de zile de la finalizarea ei, pot fi autorizate următoarele:
 - (a) circulația în scop de sacrificare a animalelor deținute din speciile listate de la unități situate în zona de vaccinare la un abator situat în interiorul zonei de vaccinare sau cât mai aproape posibil de aceasta, în interiorul aceluiași stat membru, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (5) și (7) și la articolul 29 alineatele (1) și (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
 - (b) circulația cărnii proaspete și a laptelui crud obținute de la animale vaccinate în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (6) și (7) și la articolul 33 alineatul (1) litera (a) și articolul 33 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
 - (c) circulația produselor lactate fabricate din lapte obținut de la animale vaccinate dacă au fost supuse unui tratament eficace împotriva FA în conformitate cu anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și numai dacă în timpul procesului de producție, depozitare și transport au fost separate de produse neeligibile pentru expediere în afara zonei de vaccinare în temeiul prezentului regulament;
 - (d) colectarea de material seminal pentru inseminare artificială de la animale donatoare din speciile listate deținute în unități de material germinativ autorizate situate în zona de vaccinare pentru producția de material seminal congelat, în următoarele condiții:
 - (i) se asigură că materialul seminal colectat în această perioadă este depozitat separat timp de cel puțin 30 de zile;
 - (ii) înainte de orice expediere de material seminal:
 - animalul donator nu a fost vaccinat și sunt îndeplinite aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 32 literele (b) și (c) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687; sau
 - animalul donator a fost vaccinat în urma unui rezultat negativ al unui examen de laborator pentru depistarea anticorpilor împotriva virusului FA efectuat înainte de vaccinare; și
 - s-a obținut un rezultat negativ la un examen de laborator pentru depistarea fie a virusului, fie a genomului viral sau la un test aprobat pentru depistarea anticorpilor împotriva proteinelor nestructurale ale virusului FA, efectuat la sfârșitul perioadei de carantină pentru materialul seminal, pe eșantioane prelevate de la toate animalele din speciile listate prezente la momentul respectiv în unitatea de material germinativ autorizată; și

— materialul seminal îndeplinește condițiile stabilite în partea 5 capitolul I punctul 3 din anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2020/686.

3.2. În perioada care începe nu mai devreme de 30 de zile de la finalizarea vaccinării profilactice de urgență până la finalizarea supravegherii specifice prevăzute în partea 2 din prezenta anexă, pot fi autorizate următoarele:

(a) circulația în vederea sacrificării a animalelor deținute din speciile listate deținute în zona de vaccinare către un abator situat în interiorul sau în afara zonei de vaccinare, dar în interiorul aceluiași stat membru, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24 și la articolul 28 alineatul (5) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

(b) circulația cărnii proaspete, cu excepția organelor, obținută de la ungulate vaccinate din speciile listate, altele decât porcinele, în cazul în care carnea proaspătă:

— îndeplinește aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 28 alineatul (6) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

— a fost dezosată și au fost îndepărtați principalii ganglioni limfatici accesibili;

— este sau a fost obținută din carcase care au fost supuse unui proces de maturare la o temperatură mai mare de 2 °C timp de cel puțin 24 de ore, iar valoarea pH-ului înregistrat la mijlocul mușchiului *Longissimus dorsi* a fost mai mică de 6,0;

(c) circulația cărnii proaspete obținute de la ungulate din speciile listate, altele decât porcinele, deținute și sacrificate în afara zonei de vaccinare;

(d) circulația cărnii proaspete, cu excepția organelor, obținută de la porcine vaccinate sacrificate în această perioadă, în cazul în care carnea proaspătă a fost produsă în condițiile prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (6) și (7) și la articolul 33 alineatul (1) litera (a) și articolul 33 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

(e) circulația laptelui crud obținut de la animale vaccinate în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (6) și (7) și la articolul 33 alineatul (1) litera (a) și articolul 33 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

(f) circulația produselor lactate obținute de la animale vaccinate dacă produsele lactate au fost supuse unui tratament eficace împotriva FA în conformitate cu anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și numai dacă, în timpul procesului de producție, depozitare și transport, au fost separate de produse neeligibile pentru expediere în afara zonei de vaccinare în temeiul prezentului regulament;

(g) colectarea de material seminal pentru inseminare artificială de la animale donatoare din speciile listate deținute în unități de material germinativ autorizate, situate în zona de vaccinare, în condițiile prevăzute la punctul 3.1 litera (d).

3.3. După finalizarea supravegherii specifice prevăzute în partea 2 din prezenta anexă și până la sfârșitul perioadei de recuperare prevăzute în partea 4 din prezenta anexă, pot fi autorizate următoarele:

(a) circulația în vederea sacrificării a animalelor din speciile listate deținute în zona de vaccinare către un abator situat în interiorul sau în afara zonei de vaccinare, dar în același stat membru, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24 și la articolul 28 alineatul (5) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

(b) circulația animalelor nevaccinate din speciile listate în conformitate cu următoarele dispoziții:

(i) în intervalul de 24 de ore înainte de încărcare, toate animalele din speciile listate din unitate au fost supuse unui examen clinic și nu au prezentat semne clinice de FA;

(ii) animalele au fost ținute în unitatea de origine timp de cel puțin 30 de zile, pe parcursul cărora nu a fost introdus în unitate niciun animal din speciile listate;

- (iii) animalele destinate transportului fie au fost supuse individual, cu rezultate negative, unor teste de depistare a anticorpilor împotriva virusului FA la sfârșitul perioadei de izolare, fie în unitatea respectivă s-a efectuat un studiu sero-epidemiologic, indiferent de speciile în cauză;
 - (iv) animalele nu au fost expuse niciunei surse de infecție în timpul transportului de la unitatea de origine la locul de destinație, care se află în același stat membru;
- (c) circulația vișeurilor nevaccinați, a descendenților vacilor vaccinate către:
- (i) o unitate situată în zona de vaccinare cu același statut sanitar ca unitatea de origine;
 - (ii) un abator pentru sacrificare imediată;
 - (iii) o unitate desemnată de autoritatea competentă din care descendenții sunt transportați direct până la abator;
 - (iv) orice unitate, după obținerea unui rezultat negativ la un test serologic de depistare a anticorpilor împotriva virusului FA, efectuat pe un eșantion de sânge prelevat înainte de expediere din unitatea de origine;
- (d) circulația cărnii proaspete, a produselor din carne, a laptelui crud și a produselor lactate în conformitate cu punctul 3.2 literele (b)-(f);
- (e) colectarea materialului seminal în conformitate cu punctul 3.1 litera (d).

PARTEA 4

PERIOADE DE RECUPERARE PENTRU FEBRĂ AFTOASĂ DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Perioada de recuperare	Tipul de supraveghere pentru a demonstra absența apariției febrei aftoase
3 luni după ce ultimul animal vaccinat rămas în zona de vaccinare a fost ucis sau sacrificat, cu excepția animalelor menționate la articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2020/687	Clinică și de laborator

Sunt respectate recomandările relevante din capitolul FA, ediția a 30-a, 2022 din Codul sanitar pentru animale terestre al WOA

ANEXA VIII

Infecția cu virusul febrei Văii de Rift (FVR)

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL FVR

1. Dimensiunea zonei de vaccinare: 50 km în jurul unităților afectate sau vaccinarea inelară între 20 și 50 km.
2. Dimensiunea zonei de peri-vaccinare: Nu există norme specifice.
3. Tipul de vaccin care urmează să fie utilizat sau prioritarizat: Vaccinuri inactivate. Vaccinurile vii atenuate pot fi utilizate numai în zone endemice.
4. Acoperire minimă: Nu există norme specifice.
5. Animale/specii vizate: Animale din speciile listate în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 deținute în zona de vaccinare, incluzând cel puțin bovinele, ovinele, caprinele și camelidele.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERI-VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL FVR

Supraveghere pasivă: în zonele de vaccinare și de peri-vaccinare, supravegherea pasivă consolidată a avorturilor, a puilor născuți morți și a mortalității neonatale în timpul verii și al toamnei (în perioada de vârf și la sfârșitul sezonului de activitate a vectorilor).

PARTEA 3

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU INTERZICEREA CIRCULAȚIEI ANIMALELOR ȘI A PRODUSELOR ȘI PENTRU ACORDAREA UNEI DEROGĂRI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13, ÎN ZONELE DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL FVR

1. Animale și produse care fac obiectul interdicției de circulație: animale vaccinate și produse provenite de la acestea, inclusiv material seminal, embrioni și ovocite destinate să fie transportate către alte state membre.
2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare: material seminal, ovocite și embrioni proveniți de la animale din speciile listate.
3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctul (ii), articolul 13 alineatul (3) litera (b) și articolul 13 alineatul (4) litera (b). Tipuri de circulație care pot fi autorizate.

Circulația animalelor vaccinate și a produselor provenite de la ele, inclusiv a materialului seminal, a embrionilor și a ovocitelor, către un alt stat membru pentru care autoritatea competentă din statul membru de destinație acordă o autorizație specifică pentru intrarea fiecărui transport de animale vaccinate sau de produse provenite de la acestea. Această autorizație se poate baza pe rezultatele analizelor de laborator.

PARTEA 4

PERIOADELE DE RECUPERARE PENTRU FVR

Nicio cerință suplimentară specifică bolii

ANEXA IX

Infecția cu virusul dermatozei nodulare contagioase (DNC)

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL DNC

1. Tipuri de zone de vaccinare:
 - 1.1. Zona de vaccinare de categoria I: zonă de vaccinare în care vaccinarea profilactică de urgență este pusă în aplicare în zone în care DNC nu a fost confirmată;
 - 1.2. Zona de vaccinare de categoria II: zonă de vaccinare în care vaccinarea profilactică de urgență este pusă în aplicare în zone în care au fost confirmate focare de DNC.
2. Dimensiunea zonei de vaccinare II: zona de vaccinare de categoria II acoperă cel puțin zonele incluse în zonele de protecție, zonele de supraveghere și zonele suplimentare de restricții instituite după confirmarea bolii respective, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687.
3. Dimensiunea zonei de peri-vaccinare: o lățime de cel puțin 20 km față de perimetrul zonelor de vaccinare de categoriile I și II.
4. Tipul de vaccin care urmează să fie utilizat sau priorizat: se acordă prioritate utilizării vaccinurilor omoloage.
5. Acoperire minimă: acoperirea vaccinală a cel puțin 95 % din unitățile care dețin bovine, reprezentând cel puțin 75 % din populația de bovine din zona de vaccinare.
6. Animale/specii vizate: toate bovinele și descendenții acestora deținuți în zona de vaccinare.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERI-VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL DNC

Nicio cerință suplimentară specifică bolii

PARTEA 3

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU INTERZICEREA CIRCULAȚIEI ANIMALELOR ȘI A PRODUSELOR ȘI PENTRU ACORDAREA UNEI DEROGĂRI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13, ÎN ZONELE DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL DNC

1. Animale și produse care fac obiectul unei interdicții de circulație din unitățile situate în zonele de vaccinare de categoriile I și II, până la sfârșitul perioadei de recuperare stabilite în partea 4:
 - (a) bovine;
 - (b) material germinativ provenit de la bovine;
 - (c) subproduse de origine animală neprelucrate provenite de la bovine, altele decât lapte, colostru, produse lactate și produse pe bază de colostru, destinate hranei animalelor.
2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare: niciunul.
3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctul (ii), articolul 13 alineatul (3) litera (b) și articolul 13 alineatul (4) litera (b). Tipuri de circulație care pot fi autorizate.
 - 3.1. Circulația bovinelor din zona de vaccinare I:

Circulația transporturilor de bovine poate fi autorizată de la unități situate în zona de vaccinare de categoria I către:

 - (a) zonele de vaccinare de categoria I sau II din același stat membru sau din alt stat membru, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
 - (i) bovinele transportate trebuie să fi fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului la acea dată;

- (ii) toate celelalte bovine deținute în aceeași unitate de origine ca bovinele transportate trebuie să fi fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului la acea dată sau să se afle în perioada de imunitate indusă de vaccinarea anterioară sau de imunitatea maternă la data expedierii;
- (iii) bovinele transportate trebuie să fi fost ținute în unitatea de origine de la naștere sau pentru o perioadă continuă de cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii; și
 - s-a efectuat o examinare clinică, cu rezultate favorabile, a tuturor bovinelor deținute în unitatea de origine a transporturilor respective, inclusiv a bovinelor transportate;
 - dacă a fost necesar, s-a efectuat un examen de laborator, cu rezultate favorabile, al bovinelor deținute în unitatea de origine a transporturilor respective, inclusiv al bovinelor transportate;
- (b) orice destinație, din același stat membru sau din alte state membre, dacă, pe lângă condițiile prevăzute la litera (a) punctele (ii) și (iii), sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
 - (i) bovinele transportate trebuie să fi fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 60 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului la data expedierii;
 - (ii) pe o rază de cel puțin 20 km în jurul unității de origine a unor astfel de transporturi nu au existat focare de DNC în cursul unei perioade de cel puțin trei luni înainte de data expedierii; și
 - (iii) toate bovinele deținute pe o rază de 50 km în jurul unității de origine a transportului trebuie să fi fost vaccinate sau revaccinate împotriva DNC cu cel puțin 60 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului la acea dată sau în perioada de imunitate indusă de imunitatea maternă;
- (c) orice destinație, din alte state membre sau teritorii din țări terțe, dacă, pe lângă condițiile prevăzute la litera (a), sunt îndeplinite condițiile următoare:
 - (i) animalele trebuie să respecte orice garanții în materie de sănătate animală, pe baza unui rezultat favorabil al unei evaluări a riscurilor privind măsurile de combatere a răspândirii DNC, care a fost solicitată de autoritatea competentă din statul membru de origine și aprobată de autoritatea competentă din statele membre de destinație și de tranzit, înainte de data expedierii;
 - (ii) trebuie să nu fi existat focare confirmate de DNC într-o zonă cu raza de cel puțin 20 km în jurul unității de origine a unor astfel de transporturi în cursul unei perioade de cel puțin trei luni înainte de data expedierii; și
 - (iii) toate bovinele deținute pe o rază de 50 km în jurul unității de origine a transportului trebuie să fi fost vaccinate sau revaccinate împotriva DNC cu cel puțin 60 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului la acea dată sau în perioada de imunitate indusă de imunitatea maternă.

3.2. Circulația bovinelor din zona de vaccinare de categoria II:

Circulația transporturilor de bovine poate fi autorizată de la unități situate în zona de vaccinare de categoria II către:

- (a) orice destinație, din același stat membru și din alte state membre, sub rezerva îndeplinirii tuturor următoarelor condiții:
 - (i) bovinele transportate trebuie să respecte orice garanții în materie de sănătate animală, pe baza unui rezultat favorabil al unei evaluări a riscurilor privind măsurile de combatere a răspândirii DNC, care a fost solicitată de autoritatea competentă din statul membru de origine și aprobată de autoritatea competentă din statele membre de destinație și de tranzit, înainte de data expedierii;
 - (ii) bovinele transportate trebuie să fi fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului la acea dată;

- (iii) toate celelalte bovine deținute în aceeași unitate de origine ca bovinele transportate trebuie să fi fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului la acea dată sau să se afle în perioada de imunitate indusă de vaccinarea anterioară sau de imunitatea maternă la acea dată;
 - (iv) au fost efectuate următoarele examinări:
 - o examinare clinică, cu rezultate favorabile, a tuturor bovinelor deținute în unitatea de origine a transporturilor respective, inclusiv a bovinelor transportate;
 - dacă este necesar, un examen de laborator, cu rezultate favorabile, al bovinelor deținute în unitatea de origine a transporturilor respective, inclusiv al bovinelor transportate;
 - (v) bovinele trebuie să fi fost ținute, de la naștere sau pe o perioadă de cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii, într-o unitate în care, pe o rază de cel puțin 20 km, nu s-a confirmat niciun focar de DNC pe parcursul ultimelor trei luni anterioare datei de expediere;
 - (vi) toate bovinele de pe o rază de 50 km în jurul unității de origine a transportului trebuie să fi fost vaccinate sau revaccinate împotriva DNC cu cel puțin 60 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului la acea dată sau în perioada de imunitate indusă de imunitatea maternă;
- (b) orice destinație situată în altă zonă de vaccinare de categoria II a aceluiași stat membru, dacă toate condițiile următoare sunt îndeplinite:
- (i) toate celelalte bovine deținute în unitatea de origine a transporturilor respective trebuie să fi fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului la acea dată sau să se afle în perioada de imunitate indusă de vaccinarea anterioară sau de imunitatea maternă la acea dată; și
 - (ii) bovinele trebuie să fi fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii și să se afle în perioada de imunitate conform instrucțiunilor producătorului vaccinului la acea dată sau să fie descendenți nevaccinați cu vârsta mai mică de patru luni, născuți de femele vaccinate cu cel puțin 28 de zile înainte de parturiție, care se aflau în perioada de imunitate conform producătorului vaccinului la data parturiției și pot fi deplasate către o altă unitate.

3.3. Circulația transporturilor de bovine dinspre zonele de vaccinare de categoriile I și II către un abator din afara acestor zone:

Circulația transporturilor de bovine poate fi autorizată din zonele de vaccinare de categoriile I și II către un abator din afara acestor zone, situat pe teritoriul aceluiași stat membru, cu condiția ca bovinele să fie deplasate în scopul sacrificării imediate în conformitate cu condițiile generale prevăzute la articolul 28 alineatele (2)-(5) și la articolul 28 alineatul (7) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

3.4. Circulația transporturilor de material seminal, ovocite și embrioni proveniți de la bovine din zonele de vaccinare de categoriile I și II:

3.4.1. Circulația transporturilor de material seminal, ovocite și embrioni proveniți de la bovine poate fi autorizată de la unități de material germinativ aprobate sau de la alte unități situate în zona de vaccinare de categoria I către:

- (a) zone de vaccinare de categoria I sau II din același stat membru, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
 - (i) animalele donatoare:
 - au fost vaccinate și revaccinate împotriva DNC în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului utilizat, iar prima vaccinare trebuie să fi fost administrată cu cel puțin 60 de zile înainte de data recoltării materialului seminal, a ovocitelor sau a embrionilor; sau
 - au fost supuse unui test serologic de depistare a anticorpilor specifici împotriva virusului DNC în ziua recoltării și la cel puțin 28 de zile după perioada de recoltare în cazul materialului seminal sau în ziua recoltării în cazul embrionilor și al ovocitelor, rezultatele fiind negative;

- (ii) animalele donatoare au fost ținute, în timpul celor 60 de zile anterioare datei recoltării materialului seminal, a ovocitelor sau a embrionilor, într-un centru de inseminare artificială sau într-o altă unitate adecvată, unde, pe o rază de cel puțin 20 km, nu s-a confirmat niciun focar de DNC pe parcursul celor trei luni anterioare datei recoltării materialului seminal, a ovocitelor și a embrionilor;
 - (iii) animalele donatoare au fost consultate clinic cu 28 de zile înainte de data recoltării, precum și pe parcursul întregii perioade de recoltare și nu au prezentat niciun simptom clinic de DNC;
 - (b) orice destinație situată într-o altă zonă de vaccinare de categoria I sau II dintr-un alt stat membru, dacă pe lângă condițiile prevăzute la litera (a), sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
 - (i) animalele donatoare au fost supuse unor teste de depistare a virusului care cauzează DNC prin reacția de polimerizare în lanț (PCR) efectuată pe eșantioane de sânge recoltate la începutul recoltării materialului seminal și ulterior cel puțin o dată la 14 zile pe parcursul perioadei de colectare a materialului seminal sau în ziua recoltării de embrioni și ovocite, rezultatele fiind negative;
 - (ii) materialul seminal a fost supus unui test de depistare a virusului care cauzează DNC prin PCR, rezultatele fiind negative;
 - (c) orice destinație situată în același stat membru sau în alt stat membru sau, în cazul unei zone de vaccinare de categoria I, într-o țară terță, dacă pe lângă condițiile prevăzute la litera (a), animalele donatoare respectă orice alte garanții adecvate în materie de sănătate animală, pe baza unui rezultat pozitiv al unei evaluări a riscurilor privind impactul unei asemenea expedieri și măsurile de combatere a răspândirii DNC solicitate de autoritatea competentă din statul membru în care se află unitatea de origine și aprobate de autoritățile competente din statele membre de tranzit și de destinație, înainte de expedierea materialului seminal, a ovocitelor și a embrionilor respectivi.
- 3.4.2. Circulația transporturilor de material seminal, ovocite și embrioni proveniți de la bovine poate fi autorizată de la unități de material germinativ aprobate sau de la alte unități situate într-o zonă de vaccinare de categoria II către orice destinație dintr-o altă zonă de vaccinare de categoria II din același stat membru.
- 3.5. Circulația transporturilor de subproduse de origine animală neprelucrate provenite de la bovine din zonele de vaccinare de categoria I:

Circulația transporturilor de subproduse de origine animală neprelucrate provenite de la bovine poate fi autorizată de la unități situate într-o zonă de vaccinare de categoria I către:

 - (a) orice destinație situată în același stat membru sau către orice destinație situată în zonele de vaccinare de categoria I sau II dintr-un alt stat membru;
 - (b) în cazul transporturilor de piei, orice destinație situată în orice zonă din același sau din alt stat membru ori într-o țară terță, doar dacă se respectă una dintre următoarele condiții:
 - (i) pieile tratate au fost supuse unuia dintre tratamentele menționate la punctul 28 literele (b)-(e) din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ⁽¹⁾; sau
 - (ii) pieile tratate au fost supuse unuia dintre tratamentele prevăzute în secțiunea XIV capitolul I punctul 4 litera (b) subpunctul (ii) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și au fost supuse tuturor măsurilor de precauție pentru a se evita recontaminarea cu agenți patogeni după tratament.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată (JO L 54, 26.2.2011, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).

3.6. Circulația transporturilor de subproduse de origine animală neprelucrate provenite de la bovine din zonele de vaccinare de categoria II:

Circulația transporturilor de subproduse de origine animală neprelucrate provenite de la bovine poate fi autorizată de la unități situate într-o zonă de vaccinare de categoria II către:

- (a) în cazul subproduselor de origine animală neprelucrate, altele decât pieile, orice destinație situată în același stat membru sau orice destinație situată în zonele de vaccinare de categoria I sau II dintr-un alt stat membru, cu condiția ca subprodusele de origine animală neprelucrate să fie expediate sub supravegherea oficială a autorităților competente în vederea prelucrării sau a eliminării într-o unitate autorizată în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾;
 - (b) în cazul pieilor de bovine:
 - (i) orice destinație situată în zona de vaccinare de categoria II din același sau alt stat membru, cu condiția să fie piei brute netratate și piei destinate consumului uman sau piei netratate care nu sunt destinate consumului uman, expediate sub supravegherea oficială a autorităților competente în vederea prelucrării sau a eliminării într-o unitate autorizată în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;
 - (ii) orice destinație situată în același stat membru sau în alt stat membru, dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la punctul 3.5 litera (b);
 - (c) în cazul colostrului, al laptelui și al produselor lactate, orice destinație situată în orice zonă a aceluiași stat membru sau a altui stat membru, cu condiția ca ele să fi fost supuse unui tratament de atenuare a riscurilor vizând DNC, astfel cum se prevede în anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/687.
- 3.7. Condiții referitoare la mijloacele de transport folosite pentru transportul bovinelor și al subproduselor de origine animală neprelucrate din zone de vaccinare de categoriile I și II în afara acestor zone când se acordă derogările relevante:
- (a) în cazul transportului bovinelor, mijloacele de transport:
 - (i) respectă cerințele prevăzute la articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687; și
 - (ii) sunt curățate și dezinfectate în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 sub controlul sau supravegherea autorității competente din statul membru;
 - (b) includ numai bovine sau subproduse de origine animală neprelucrate ori piei netratate cu același statut sanitar.

PARTEA 4

PERIOADE DE RECUPERARE PENTRU DNC DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Perioada de recuperare	Tipul de supraveghere pentru a demonstra absența apariției DNC
14 luni de la sacrificarea sau uciderea ultimului caz sau de la ultima vaccinare, dacă s-a utilizat vaccinarea profilactică de urgență (în zona de vaccinare de categoria II), oricare a avut loc cel mai recent, iar pe parcursul acestei perioade trebuie să se fi demonstrat, prin supraveghere clinică și de laborator, că DNC nu este prezentă	Clinică și de laborator (virusologică și serologică)
26 de luni de la sacrificarea sau uciderea ultimului caz sau de la ultima vaccinare, dacă s-a utilizat vaccinarea profilactică de urgență (în zona de vaccinare de categoria II), oricare a avut loc cel mai recent, iar pe parcursul acestei perioade trebuie să se fi demonstrat, doar prin supraveghere clinică, faptul că DNC nu este prezentă	Clinică
8 luni de la ultima vaccinare, dacă s-a utilizat vaccinarea profilactică de urgență (în zona de vaccinare de categoria I), iar pe parcursul acestei perioade trebuie să se fi demonstrat, prin supraveghere clinică și de laborator, că DNC nu este prezentă	Clinică și de laborator (virusologică și serologică)

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

ANEXA X

Infecția cu virusul peștei micilor rumegătoare (PMR)

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PMR

1. Dimensiunea zonei de vaccinare: Nu există condiții specifice.
2. Dimensiunea zonei de peri-vaccinare: Nu există condiții specifice.
3. Tipul de vaccin care urmează să fie utilizat sau prioritarizat: Nu există condiții specifice
4. Acoperire minimă: Nu există condiții specifice.
5. Animale/specii vizate: Animale din speciile listate în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 deținute în zona de vaccinare, incluzând cel puțin ovine și caprine.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERI-VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PMR

Supraveghere pasivă: în zonele de vaccinare și de peri-vaccinare, supravegherea pasivă consolidată pentru identificarea semnelor și simptomelor PMR, precum și a creșterii mortalității la rumegătoarele mici.

PARTEA 3

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU INTERZICEREA CIRCULAȚIEI ANIMALELOR ȘI A PRODUSELOR ȘI PENTRU ACORDAREA UNEI DEROGĂRI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13, ÎNTR-O ZONĂ DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PMR

1. Animale și produse care fac obiectul unei interdicții privind circulația, până la sfârșitul perioadei de recuperare stabilite în partea 4

Aceleași animale și produse, situate în zonele de vaccinare, ca și cele care fac obiectul restricțiilor în unități situate în zone de protecție și de supraveghere stabilite în cazul apariției unui focar de PMR prevăzute la articolul 27 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și pentru aceleași restricții.
2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare: material seminal, ovocite și embrioni proveniți de la animale din speciile listate, până la sfârșitul perioadei de recuperare.
3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctul (ii), articolul 13 alineatul (3) litera (b) și articolul 13 alineatul (4) litera (b). Tipuri de circulație care pot fi autorizate.
 - 3.1. Circulația animalelor vaccinate și a produselor provenite de la acestea din unități situate în zona de vaccinare, în aceleași condiții generale ca cele prevăzute la articolul 43 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și numai în cazurile vizate de articolele 44, 45, 48, 49, 51 și 53 din regulamentul respectiv și în aceleași condiții specifice ca cele prevăzute la aceste articole, în ceea ce privește zona de supraveghere.
 - 3.2. Circulația animalelor vaccinate și a produselor provenite de la acestea din unități situate în zona de vaccinare, cu condiția ca unitățile respective să nu mai dețină animale vaccinate.

- 3.3. Circulația animalelor vaccinate și a produselor provenite de la acestea din unități situate în zona de vaccinare după 2 ani de la încheierea vaccinării.

PARTEA 4

PERIOADE DE RECUPERARE PENTRU PMR DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Perioada de recuperare	Tipul de supraveghere pentru a demonstra absența apariției PMR
6 luni de la sacrificarea sau uciderea ultimului caz și de la vaccinarea tuturor animalelor, dacă s-a utilizat vaccinarea profilactică de urgență, iar în această perioadă s-a demonstrat, prin supraveghere clinică și de laborator, că PMR nu este prezentă	Clinică și de laborator (virusologică și serologică)
24 de luni de la sacrificarea sau uciderea ultimului caz sau de la ultima vaccinare, dacă s-a utilizat vaccinarea profilactică de urgență, oricare a avut loc mai recent, iar pe parcursul acestei perioade s-a demonstrat, prin supraveghere clinică și de laborator, că PMR nu este prezentă	Clinică și de laborator (virusologică și serologică)

ANEXA XI

Pesta ecvină africană (PEA)

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PEA

1. Tipul de vaccin care urmează să fie utilizat sau prioritarizat: vaccinuri monovalente sau, în cazul în care nu sunt disponibile vaccinuri monovalente, vaccinuri polivalente cu cel mai mic număr posibil de valențe autorizate de autoritatea competentă.
2. Dimensiunea zonei de vaccinare: unitățile în care s-au constatat infecții, care fac obiectul derogării prevăzute în anexa III la Regulamentul delegat (UE) 2020/687, și unitățile situate pe o rază de 20 km în jurul unităților în care s-au constatat infecții (incluse în zona de protecție). O zonă de vaccinare poate acoperi întreaga zonă de protecție. În zona de supraveghere este interzisă orice vaccinare.
3. Dimensiunea zonei de peri-vaccinare: Nu există condiții specifice.
4. Acoperire minimă: Nu există condiții specifice.
5. Animale/specii vizate: toate ecvinele din zona de vaccinare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului/autorizației de comercializare.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERI-VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PEA

În zona de vaccinare se efectuează supraveghere clinică și de laborator. Această supraveghere include cel puțin:

1. o examinare clinică a ecvinelor o dată la 3-7 zile sau în fiecare zi dacă este vorba despre cazuri clinice grave, deoarece este posibil ca astfel de cazuri să necesite să fie eutanasiate din motive de bunăstare a animalelor;
2. o supraveghere de laborator a ecvinelor (testarea ar trebui efectuată pe eșantioane prelevate la intervale de 3-7 zile, aceasta fiind perioada minimă necesară pentru a cuprinde perioada minimă de incubație după care un animal infectat poate avea rezultat pozitiv la test), protocolul de diagnostic stabilindu-se în funcție de vaccinul utilizat (o supraveghere serologică, în cazul în care se utilizează un vaccin DIVA, sau o supraveghere virusologică). Supravegherea este necesară pentru a depista tipurile de virus PEA care circulă pentru a se asigura că toate serotipurile în circulație sunt incluse în planul oficial de vaccinare;
3. supraveghere vizând *Culicoides*.

PARTEA 3

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU INTERZICEREA CIRCULAȚIEI ANIMALELOR ȘI A PRODUSELOR ȘI PENTRU ACORDAREA UNEI DEROGĂRI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13, ÎN ZONELE DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PEA

1. Animale și produse care fac obiectul interdicției de circulație

Ecvine și material germinativ provenit de la acestea din zona de vaccinare până la sfârșitul perioadei de recuperare.

2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare: niciunul.

3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctul (ii), articolul 13 alineatul (3) litera (b) și articolul 13 alineatul (4) litera (b).

1. Animalul ecvin care urmează să fie transportat din unitatea în care a fost deținut la momentul efectuării vaccinării a fost vaccinat cu mai mult de 40 de zile înainte de transport.

2. Animalul menționat la punctul 1:

(a) a fost supus unei verificări prealabile a identității și unei examinări clinice, astfel cum se menționează la articolul 91 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/688;

(b) nu a prezentat niciun simptom clinic de PEA în ziua examinării clinice;

(c) este identificat printr-un transponder, iar evidența vaccinării împotriva PEA este păstrată în documentul său unic de identificare pe viață și în baza de date electronică menționată la articolul 109 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2016/429;

(d) este deținut într-o unitate protejată împotriva vectorilor, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (18) din Regulamentul delegat (UE) 2020/689, timp de cel puțin 14 zile înainte de transport și este supus, la sfârșitul acestei perioade, unui test de identificare a agentului patogen al PEA, cu rezultat negativ, sau este deținut într-o unitate protejată împotriva vectorilor timp de cel puțin 40 de zile înainte de transport;

(e) este protejat împotriva atacului vectorilor.

PARTEA 4

PERIOADE DE RECUPERARE PENTRU PEA DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Perioada de recuperare	Tipul de supraveghere care urmează să fie pusă în aplicare în cursul perioadei de recuperare
12 luni de la vaccinarea ultimului animal și 2 ani de la ultimul focar	Clinică și serologică

Recomandările relevante din capitolul PEA, ediția a 30-a, 2022 din Codul sanitar pentru animale terestre al WOAII

ANEXA XII

Pesta porcină clasică (PPC)

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPC

1. Dimensiunea zonei de vaccinare: Nu există condiții specifice.
2. Dimensiunea zonei de peri-vaccinare: Nu există condiții specifice.
3. Tipul de vaccin care urmează să fie utilizat sau prioritarizat: Se acordă prioritate vaccinurilor vii atenuate. Alte vaccinuri pot fi utilizate numai din motive justificate în mod corespunzător.
4. Acoperire minimă: Nu există condiții specifice.
5. Animale/specii vizate: animale din speciile listate în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 deținute în zona de vaccinare.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERI-VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPC

Nicio cerință suplimentară specifică bolii

PARTEA 3

ANIMALE ȘI PRODUSE CARE FAC OBIECTUL INTERDICȚIEI DE CIRCULAȚIE ȘI CONDIȚIILE DE ACORDARE A UNEI DEROGĂRI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13 ÎNTR-O ZONĂ DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPC**1. Animale și produse care fac obiectul interdicției de circulație**

Următoarele animale, materiale germinative și produse de origine animală provenite din unități situate în zona de vaccinare spre exteriorul zonelor de vaccinare:

- (a) porcine vaccinate;
- (b) descendenți ai scroafelor seropozitive;
- (c) material seminal, ovocite și embrioni destinați inseminării artificiale de la porcine donatoare deținute în unități de material germinativ autorizate;
- (d) carne proaspătă obținută de la porcine vaccinate.

2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare

Material seminal, ovocite și embrioni destinați inseminării artificiale de la porcine donatoare seropozitive deținute în unități de material germinativ autorizate situate în zona de vaccinare.

3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctul (ii), articolul 13 alineatul (3) litera (b) și articolul 13 alineatul (4) litera (b).

Circulația animalelor și a produselor provenite de la acestea care poate fi autorizată:

1. circulația porcinelor vaccinate, direct din unitatea de origine către:
 - (a) un abator situat cât mai aproape posibil de zona de vaccinare, în același stat membru, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (5) și (7) și la articolul 29 alineatul (1) și alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
 - (b) o unitate de producție de subproduse de origine animală autorizată, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (5) și (7) și la articolul 37 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
2. circulația cărnii proaspete provenită de la animale vaccinate în conformitate cu articolul 33 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
3. toate tipurile de circulație a animalelor și a produselor provenite de la acestea, prevăzute la punctul 1, cu condiția ca:
 - (a) toate porcinele vaccinate deținute în zona de vaccinare să fi fost sacrificate sau ucise, iar carnea proaspătă obținută de la aceste animale să fi fost eliminată sau prelucrată în conformitate cu articolul 33 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
 - (b) toate unitățile în care au fost deținute porcine vaccinate să fi fost curățate și dezinfectate în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;
 - (c) repopularea unităților de mai sus să nu fi avut loc decât după cel puțin 10 zile de la finalizarea operațiunilor de curățare și dezinfectare și după ce toate porcinele din unitățile în care s-a realizat vaccinarea au fost sacrificate sau ucise;
 - (d) după repopulare, porcinele din toate unitățile din zona de vaccinare au fost supuse examinărilor clinice și de laborator în conformitate cu anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/687 pentru a depista posibila prezență a virusului PPC, iar examinările respective nu au fost efectuate decât după cel puțin 40 de zile de la repopulare, perioadă în care porcinele nu sunt autorizate să iasă din unitatea respectivă.

PARTEA 4

PERIOADE DE RECUPERARE PENTRU PPC DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Perioada de recuperare	Tipul de supraveghere care urmează să fie pusă în aplicare în cursul perioadei de recuperare
3 luni după ce toate porcinele vaccinate au fost sacrificate sau ucise, cu excepția porcinelor deținute menționate la articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, în cazul în care există mijloace, validate în conformitate cu Manualul WOAHP pentru animale terestre, de a face distincția între porcinele deținute vaccinate și cele infectate.	Clinică și serologică

Recomandările relevante din capitolul PPC, ediția a 30-a, 2022 din Codul sanitar pentru animale terestre al WOAHP

ANEXA XIII

Gripa aviară înalt patogenă (HPAI)

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL HPAI

1. Dimensiunea zonei de vaccinare: Nu există condiții specifice.
2. Dimensiunea zonei de peri-vaccinare: Nu există condiții specifice.
3. Tipul de vaccin care urmează să fie utilizat: vaccinuri care nu conțin virus viu al gripei aviare (nu se utilizează vaccinuri care conțin virus viu al gripei aviare, indiferent dacă este atenuat sau nu).
4. Acoperire minimă: Nu există condiții specifice.
5. Animale/specii vizate: păsări de curte sau păsări captivate deținute în unitățile incluse în planul oficial de vaccinare.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERI-VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL HPAI

Supravegherea de laborator prin colectarea unor eșantioane în vederea testării virusologice se pune în aplicare o dată la două săptămâni în unitățile în care s-a efectuat vaccinarea profilactică de urgență pentru a depista apariția infecției cu virusul HPAI sălbatic. Supravegherea trebuie să permită detectarea unei prevalențe a infecției cu virusul HPAI în unitatea vaccinată de cel mult 5 % cu un nivel de încredere de 95 %.

PARTEA 3

ANIMALE ȘI PRODUSE CARE FAC OBIECTUL INTERDICȚIEI DE CIRCULAȚIE ȘI CONDIȚIILE DE ACORDARE A UNEI DEROGĂRI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13 ÎNTR-O ZONĂ DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL HPAI

1. Animale și produse care fac obiectul interdicției de circulație: păsări de curte sau păsări captivate vaccinate și produsele provenite de la acestea în interiorul și în afara zonei de vaccinare.
2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare: nu se aplică.
3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctul (ii), articolul 13 alineatul (3) litera (b) și articolul 13 alineatul (4) litera (b).

Circulația păsărilor de curte sau a păsărilor captivate vaccinate și a produselor provenite de la acestea în interiorul și în afara zonei de vaccinare poate fi autorizată numai în cazurile vizate de aceleași condiții generale și specifice ca și cele prevăzute la articolele 28, 29 și 30, la articolul 31 alineatul (1) și la articolele 33, 34 și 37 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

După încheierea perioadei de recuperare, măsurile prevăzute la punctele 2-4 din partea 5 rămân în vigoare în unitățile care dețin animale vaccinate, atât timp cât ele dețin animale vaccinate.

PARTEA 4

PERIOADE DE RECUPERARE PENTRU HPAI DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Perioada de recuperare	Tipul de supraveghere care urmează să fie pusă în aplicare în cursul perioadei de recuperare
28 de zile de la finalizarea vaccinării profilactice de urgență sau la momentul eliminării zonelor de restricții stabilite în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, dacă el survine mai târziu.	Supraveghere consolidată în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) și cu partea 2.

PARTEA 5

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU VACCINAREA PROFILACTICĂ ÎMPOTRIVA HPAI

1. Tipul de vaccin care urmează să fie utilizat: vaccinuri care nu conțin virus viu al gripei aviare (nu se utilizează vaccinuri care conțin virus viu al gripei aviare, indiferent dacă este atenuat sau nu).
2. Supravegherea consolidată care trebuie pusă în aplicare în cazul vaccinării preventive:
 - 2.1. supravegherea pasivă consolidată este pusă în aplicare în unitățile în care se administrează vaccinul, prin teste virusologice săptămânale, pe un eșantion reprezentativ de păsări moarte, colectat în decurs de o săptămână;
 - 2.2. după începerea vaccinării, în unitățile în care se administrează vaccinul, trebuie efectuată, cel puțin o dată la 30 de zile, următoarea supraveghere activă, de către un medic veterinar oficial, pentru a depista apariția infecției cu virusul HPAI sălbatic:
 - (a) o examinare clinică care include o verificare a evidențelor de producție și a dosarelor de sănătate ale unității în fiecare unitate epidemiologică, inclusiv o evaluare a istoricului clinic al acestora și examinări clinice ale păsărilor de curte sau ale păsărilor captive;
 - (b) o prelevare de eșantioane reprezentative pentru supravegherea de laborator prin testare serologică sau virusologică care să permită detectarea unei prevalențe a infecției cu virusul HPAI în unitatea epidemiologică de 5 % cu un interval de încredere de 95 %, utilizând metode și protocoale adecvate care să permită depistarea timpurie a virusului și ținând seama de caracteristicile specifice ale vaccinului utilizat;
 - 2.3. păsările captive vaccinate din unități izolate sunt exceptate de la supravegherea prevăzută la punctul 2.2 litera (b);
 - 2.4. măsurile prevăzute la punctele 2.1 și 2.2 rămân în vigoare în unitățile care dețin animale vaccinate atât timp cât ele dețin animale vaccinate.
3. Animale și produse care fac obiectul unei interdicții de circulație în conformitate cu articolul 14 alineatul (1): păsări de curte sau păsări captive vaccinate și produsele provenite de la acestea
4. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) litera (b).
 - 4.1. Condițiile de acordare a unei derogări pentru circulația păsărilor de curte sau a păsărilor captive vaccinate, inclusiv a puilor de o zi și a ouălor de incubație provenite de la astfel de păsări de curte sau păsări captive:
 - (a) Sunt păsări de curte sau păsări captive vaccinate pentru care rezultatele supravegherii pasive și active consolidate pentru depistarea infecției cu virusul HPAI sălbatic pusă în aplicare în conformitate cu punctul 2 sunt negative sau sunt pui de o zi și ouă de incubație provenite de la astfel de păsări de curte sau păsări captive

și

(i) în cazul păsărilor de curte, acestea sunt transportate la un abator în vederea sacrificării imediate; sau sunt transportate din unitățile lor în alte unități;

(ii) unde se efectuează vaccinarea; sau

(iii) unde sunt deținute numai păsări de curte vaccinate sau păsări captive vaccinate; sau

(iv) unde se poate asigura separarea completă între păsările de curte sau păsările captive vaccinate și cele nevaccinate;

și

(v) păsările de curte sau păsările captive transportate rămân în unitatea de destinație menționată la subpunctele (ii), (iii) sau (iv) timp de cel puțin 21 de zile, cu excepția cazului în care acestea sunt păsări de curte transportate de la unitatea de destinație la un abator în vederea sacrificării imediate;

(vi) păsările de curte sau păsările captive, inclusiv puii de o zi și ouăle de incubație provenite de la astfel de păsări de curte sau păsări captive, menționate la subpunctele (i), (ii), (iii) sau (iv), nu sunt transportate către un alt stat membru;

sau

(b) sunt păsări captive vaccinate din unități izolate, transportate către o unitate izolată dintr-un alt stat membru, cu condiția ca:

(i) aprobarea acestui tip de circulație să fi fost acordată de autoritatea competentă a statului membru de destinație;

(ii) să fi fost supuse unui test virusologic, cu rezultate negative, în intervalul de 72 de ore dinainte de transport;

sau

(c) sunt păsări de curte vaccinate destinate sacrificării imediate într-un alt stat membru, cu condiția ca:

(i) supravegherea aplicată în unitatea de origine în conformitate cu punctul 2 să aibă rezultate favorabile;

(ii) păsările de curte din transportul care urmează să fie expedit au fost inspectate clinic, cu rezultate favorabile, de către un medic veterinar oficial, în cele 72 de ore dinainte de momentul încărcării și, în cazul păsărilor de curte din specia Anseriforme, au fost obținute rezultate favorabile la testele virusologice efectuate pe eșantioane prelevate în cele 72 de ore anterioare plecării de la 20 de păsări din transportul respectiv;

sau

(d) sunt ouă de incubație provenite de la păsări de curte sau păsări captive vaccinate care:

(i) provin dintr-un efectiv de reproducție vaccinat pentru care supravegherea pasivă și activă consolidată în conformitate cu punctul 2 are rezultate favorabile;

(ii) au fost supuse, înainte de plecare, unei dezinfecții efectuate în conformitate cu o metodă aprobată de autoritatea competentă;

(iii) sunt transportate direct la abatorul de destinație;

(iv) pot fi urmărite în interiorul abatorului;

(v) în cazul în care sunt transportate într-un alt stat membru, în plus față de cerințele de la subpunctele (i)-(iv), statul membru de destinație a informat Comisia și celelalte state membre că astfel de deplasări sunt autorizate;

sau

(e) sunt pui de o zi care provin de la păsări de curte vaccinate care:

(i) provin dintr-un efectiv de reproducție vaccinat pentru care supravegherea pasivă și activă consolidată în conformitate cu punctul 2 are rezultate favorabile;

(ii) sunt amplasate într-un adăpost de păsări de curte în care nu există alte păsări de curte;

(iii) rămân în unitatea de destinație timp de cel puțin 21 de zile;

(iv) în cazul în care sunt deplasate într-un alt stat membru, în plus față de cerințele de la subpunctele (i)-(iii), statul membru de destinație a informat Comisia și celelalte state membre că astfel de deplasări sunt autorizate.

4.2. Condițiile de acordare a unei derogări pentru circulația ouălor destinate consumului uman și a cărnii provenite de la păsări de curte vaccinate:

(a) Ouăle provin dintr-un efectiv vaccinat pentru care supravegherea de la punctul 2 are rezultate favorabile și

sunt transportate direct către:

(i) un centru de ambalare desemnat de autoritatea competentă, cu condiția ca ele să fie ambalate într-un ambalaj de unică folosință sau într-un ambalaj care poate fi curățat și dezinfectat astfel încât virusul HPAI să fie neutralizat;

(ii) o unitate care fabrică produse din ouă, în conformitate cu secțiunea X capitolul II din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 sau în care ouăle sunt manipulate și prelucrate în conformitate cu capitolul XI din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 852/2004.

(b) Transportul cărnii obținute de la păsări de curte în conformitate cu condițiile prevăzute la punctul 4.1 litera (a) subpunctul (i), la punctul 4.1 litera (a) subpunctul (v) și la punctul 4.1 litera (c) poate fi autorizat fără alte condiții.

ANEXA XIV

Infecția cu virusul bolii Newcastle (BNC)

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL BNC

1. Dimensiunea zonei de vaccinare: Nu există condiții specifice.
2. Dimensiunea zonei de peri-vaccinare: Nu există condiții specifice.
3. Tipul de vaccin care urmează să fie utilizat: Nu există condiții specifice.
4. Acoperire minimă: toate păsările de curte din speciile incluse în planul oficial de vaccinare sau păsările captive eclozate în sau transferate la o unitate din interiorul zonei de vaccinare trebuie să fie sau să fi fost vaccinate.
5. Animale/specii vizate: păsări de curte și păsări captive.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE URMEAZĂ SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERI-VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL BNC

Nu există condiții specifice în plus față de supravegherea consolidată în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c).

PARTEA 3

ANIMALE ȘI PRODUSE CARE FAC OBIECTUL INTERDICȚIEI DE CIRCULAȚIE ȘI CONDIȚIILE DE ACORDARE A UNEI DEROGĂRI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13 ÎNTR-O ZONĂ DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINARE PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL BNC

1. Animale și produse care fac obiectul interdicției de circulație: păsări de curte sau păsări captive vaccinate și produsele provenite de la acestea în interiorul și în afara zonei de vaccinare.
2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare: nu se aplică.
3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b) punctul (ii), articolul 13 alineatul (3) litera (b) și articolul 13 alineatul (4) litera (b).

Circulația păsărilor de curte sau a păsărilor captive vaccinate și a produselor provenite de la acestea în interiorul și în afara zonei de vaccinare poate fi autorizată numai în cazurile vizate de aceleași condiții generale și specifice ca și cele prevăzute la articolele 28, 29, 30, 31, 33, 34 și 37 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

PARTEA 4

PERIOADE DE RECUPERARE PENTRU BNC DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Perioada de recuperare	Tipul de supraveghere care urmează să fie pusă în aplicare în cursul perioadei de recuperare
3 luni de la finalizarea vaccinării profilactice de urgență sau la momentul eliminării zonelor de restricții stabilite în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, dacă aceasta survine mai târziu.	Supravegherea consolidată în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c)