РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1070 НА КОМИСИЯТА

от 28 юни 2021 година

за определяне на специални мерки за контрол за ограничен период от време, свързани с инфекцията с вируса на заразния нодуларен дерматит

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) ([1]), и по-специално член 71, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Инфекцията с вируса на заразния нодуларен дерматит, която се причинява от вируса на заразния нодуларен дерматит (вируса на ЗНД), е векторно преносимо заболяване по едрия рогат добитък и азиатския воден бивол, което може да доведе до значителни икономически загуби, да намали млеконадоя, да причини сериозно измършавяване, трайно увреждане на кожата, няколко вторични усложнения и хронична немощ и да доведе до налагане на забрани за движение или търговия. То е в списъка на Световната организация по здравеопазване на животните (OIE) на болести, подлежащи на задължително обявяване ([2]).

(2) С Регламент (ЕС) 2016/429 се установява нова законодателна рамка за профилактика и контрол на болестите. Инфекцията с вируса на заразния нодуларен дерматит е включена в списъка в приложение II към Регламент (ЕС) 2016/429 и съответно представлява болест от списъка за целите на посочения регламент, като е обхваната от правилата за профилактика и контрол на болестите, изложени в него. Освен това в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 на Комисията ([3]) инфекцията с вируса на ЗНД е класифицирана като болест от категории A, D и E.

(3) С Делегиран регламент (ЕС) 2020/687 на Комисията ([4]) се допълват правилата за контрол на болестите от категории A, B и C, определени в Регламент (ЕС) 2016/429, включително мерките за контрол на болестта във връзка с инфекцията с вируса на ЗНД. Регламент (ЕС) 2016/429, Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 и Делегиран регламент (ЕС) 2020/687 се прилагат от 21 април 2021 г.

(4) Преди това с Решение за изпълнение (ЕС) 2016/2008 на Комисията ([5]) бяха определени правилата относно мерките за контрол на здравето на животните във връзка с инфекцията с вируса на ЗНД в държавите членки или в частите от тях, включени в списък в приложение I към него, включително минималните изисквания по отношение на програмите за ваксинация срещу инфекция с вируса на ЗНД, представяни от държавите членки на Комисията за одобрение. България и Гърция изразяват загриженост във връзка с включването в списъка. На 20 април 2021 г. бе преустановено прилагането на Решение за изпълнение (ЕС) 2016/2008 и установените в настоящия регламент правила следва да заменят тези, установени във въпросното решение за изпълнение.

([1]) ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1.

([2]) OIE — Болести, инфекции и паразити от списъка, който е в сила през 2021 г. OIE — Здравен кодекс за сухоземните животни, двадесет и осмо издание, 2019 г., ISBN 978-92-95108-85-1 (https://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2021/).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1882 на Комисията от 3 декември 2018 г. за прилагането на някои правила за профилактика и контрол на болести за категориите болести от списъка и за установяване на списък на животинските видове или групите животински видове, които носят значителен риск от разпространение на болестите от списъка (ОВ L 308, 4.12.2018 г., стр. 21).

([4]) Делегиран регламент (ЕС) 2020/687 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правила за профилактика и контрол на някои болести от списъка (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 64).

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2016/2008 на Комисията от 15 ноември 2016 г. относно мерките за контрол на здравето на животните във връзка със заразния нодуларен дерматит в някои държави членки (ОВ L 310, 17.11.2016 г., стр. 51).

(5) От 2017 г. насам в Европа не са докладвани огнища на инфекция с вируса на ЗНД, но тази болест все още се среща в Анадол, Турция, и в Русия, както и в Източна Азия, като засяга Бангладеш, Китай и Индия. Поради това разпространението на болестта представлява потенциален риск за селскостопанския сектор в Съюза.

(6) В допълнение към България и Гърция, Хърватия и значителен брой съседни трети държави, като например Босна и Херцеговина, Косово ([6]), Черна гора, Северна Македония, Сърбия и Турция, уведомиха Комисията, че ваксинацията срещу инфекцията с вируса на ЗНД е включена в тяхната политика за контрол на болестите. Понастоящем повечето от тези трети държави са спрели ваксинирането и поддържат мерки за надзор.

(7) Епидемичната обстановка в Източна Европа и в съседните на нея региони предполага, че все още може да съществува определен риск от повторно въвеждане или повторна поява на болестта във високорискови области, където ваксинацията срещу инфекцията с вируса на ЗНД е прекратена.

(8) Въз основа на наличната до момента епидемична информация, резултатите от надзора във връзка с инфекцията с вируса на ЗНД и ваксинацията срещу тази болест, е целесъобразно ваксинацията срещу инфекцията с вируса на ЗНД да продължи поне във високорисковите области на България и Гърция. Освен това във всички държави членки или части от тях, където ваксинацията срещу тази болест е намаляла или е напълно прекратена, следва да се продължи с упражняването както на активен, така и на пасивен системен надзор.

(9) Според научния доклад на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) относно инфекцията с вируса на ЗНД, който бе одобрен на 30 януари 2020 г. ([7]) (доклада на ЕОБХ), за да се намали рискът от допълнително разпространение на инфекцията с вируса на ЗНД в Югоизточна Европа, следва да се използва хомоложна ваксина. В случай на повторно възникване на тази болест след спиране на ваксинацията ще са необходими план за действие при извънредни ситуации и запаси от ваксини дори на регионално равнище, за да се реагира бързо при спешна ваксинация.

(10) Общите мерки за контрол на болестта, определени в Регламент (ЕС) 2016/429, и допълващите правила, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, не обхващат всички необходими аспекти на ваксинацията срещу инфекция с вируса на ЗНД. Следователно е подходящо в настоящия регламент да се изложат единни правила за прилагане на равнището на Съюза, които да обхващат специални мерки за контрол на болестта за ограничен период при условия, които са съобразени с епидемична обстановка по отношение на болестта в Съюза и съседните трети държави. Предвидените в настоящия регламент мерки за контрол следва да включват опита, натрупан при прилагането на Решение за изпълнение (ЕС) 2016/2008, както и международните стандарти, определени в глава 11.9 „Инфекция с вируса на заразния нодуларен дерматит“ от Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE (Кодекс на OIE) ([8]).

(11) Определените в настоящия регламент правила следва да осигуряват подход за регионализация, който да се прилага заедно с мерките за контрол на болестта, изложени в Делегиран регламент (ЕС) 2020/687. Освен това в настоящия регламент следва да се съдържа списък с ограничителните зони в държавите членки, които изпълняват планове за превантивна ваксинация с живи атенюирани ваксини и в които няма огнища на инфекция с вируса на ЗНД (ограничителна зона I); и области с огнища на инфекция с вируса на ЗНД (ограничителна зона II). Областите, включени в ограничителна зона I или в ограничителна зона II, следва да бъдат изброени в приложение I към настоящия регламент, като се взема предвид информацията, предоставена от компетентните органи на държавите членки, засегнати от болестта.

(12) Ваксинирани говеда и продуктите от тези говеда могат да представляват риск от разпространение на инфекция с вируса на ЗНД. Следователно в настоящия регламент следва да се предвидят някои забрани и специфични условия за движение на пратки с говеда или различни видове продукти от ограничителните зони, изброени в приложение I към настоящия регламент. За да се избегнат ненужни смущения в търговията, следва да се предвидят определени дерогации от тези забрани и специфични условия. При тези дерогации и специфични условия следва да се вземат предвид принципите на Кодекса на OIE по отношение на мерките за ограничаване на риска от инфекция с вируса на ЗНД, както и правилата за профилактика и контрол на болестите по животните, определени в Регламент (ЕС) 2016/429 и Делегиран регламент (ЕС) 2020/687.

([6]) Това название не засяга позициите по отношение на статута и е съобразено с Резолюция 1244/1999 на Съвета за сигурност на ООН и становището на Международния съд относно обявяването на независимост от страна на Косово.

([7]) Бюлетин на ЕОБХ, 2020 г.; 18 (2): 6010.

([8]) OIE – Здравен кодекс за сухоземните животни (2019 г.). OIE — Здравен кодекс за сухоземните животни, двадесет и осмо издание, 2019 г., ISBN 978-92-95108-85-1 (www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/).

(13) Що се отнася до риска от разпространение на инфекция с вируса на ЗНД, различните стоки крият различни нива на риск. Както е посочено в доклада на ЕОБХ, движението на живи говеда, сперма от бици и сурови кожи от заразени говеда поражда по-висока степен на риск от гледна точка на експозицията и последиците, отколкото други продукти, като например мляко и млечни продукти, обработени кожи или прясно месо, месни заготовки и месни продукти с произход от говеда. Все още обаче научните или експерименталните доказателства относно тяхната роля за предаване на вируса на заразния нодуларен дерматит не са достатъчни. Не може да бъде изключена възможността за предаване на вируса на заразния нодуларен дерматит чрез сперма, яйцеклетки и ембриони от говеда. Млякото и млечните продукти, както и коластрата, могат да представляват риск от разпространение на вируса на заразния нодуларен дерматит само когато са предназначени за хранене на животни от възприемчиви видове.

(14) Следователно за тези стоки следва да се предоставят определени мерки за защита, които се основават на доклада на ЕОБХ и съответните най-актуални стандартни и препоръки от OIE.

(15) Движението на пратки с животни за незабавно клане поражда по-ниска степен на риск от разпространение на болести по животните, отколкото други видове движение на животни, при условие че са налице мерки за ограничаване на риска. Следователно е подходящо на държавите членки по изключение да е разрешено да предоставят дерогации от определени забрани, предвидени в настоящия регламент, за движение на пратки с говеда от ограничителни зони I и II за незабавно клане до кланица, намираща се извън ограничителни зони I и II в същата държава членка.

(16) Дерогациите за движение на пратки с определени говеда от ограничителни зони I или II до други ограничителни зони I или II на друга държава членка със сходен здравен статус са обосновани, при условие че се прилагат специфични мерки за ограничаване на риска. Това изисква установяването на процедура за безопасно контролирано придвижване под строгия контрол на компетентните органи на държавата членка на произход, преминаване и местоназначение.

(17) В член 143 от Регламент (ЕС) 2016/429 се предвижда, че животните, включително и говедата, по време на движение се придружават от ветеринарни здравни сертификати. Когато към пратките с говеда, предназначени за движение в рамките на Съюза, се прилагат дерогации от забраната за движение на пратки с говеда от ограничителни зони I и II, тези ветеринарни здравни сертификати следва да включват позоваване на настоящия регламент, за да се гарантира че в тях се съдържа адекватна и точна информация за здравето на животните.

(18) Където в настоящия регламент са предвидени дерогации от забраните за движение на пратки със зародишни продукти от ограничителни зони I и II, придружаващите ветеринарни здравни сертификати следва да включват позоваване на настоящия регламент, за да се гарантира адекватна и точна здравна информация в съответствие с настоящия регламент и Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 на Комисията ([9]).

(19) Транспортирането на говеда и странични животински продукти от тези животни от ограничителни зони I и II следва да се извършва съгласно мерките за хуманно отношение към животните и за биологична сигурност, за да се избегне разпространение на инфекция с вируса на ЗНД.

(20) Делегиран регламент (ЕС) 2020/687 се прилага от 21 април 2021 г. Съответно от съображения за правна сигурност настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност.

(21) Настоящият регламент следва да се прилага до 21 април 2023 г., като се взема предвид опитът на Съюза при контрола на инфекция с вируса на ЗНД, настоящата епидемична обстановка по отношение на тази болест в държавите членки и съседни трети държави и всички бъдещи правила относно ваксинацията, определени съгласно член 47 от Регламент (ЕС) 2016/429.

(22) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([9]) Делегиран регламент (ЕС) 2020/686 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на одобряването на животновъдни обекти за зародишни продукти и на изискванията за проследимост и ветеринарно-здравните изисквания при движение в рамките на Съюза на зародишни продукти от определени отглеждани сухоземни животни (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ ПРАВИЛА

Член 1

Предмет и приложно поле

С настоящия регламент се установяват специални мерки за контрол на болестта във връзка с инфекцията с вируса на заразния нодуларен дерматит (вируса на ЗНД), които трябва да се прилагат за ограничен период от време от държавите членки в области от тяхната територия, където:

а) е потвърдено огнище на тази болест;

б) не е потвърдено огнище на тази болест, но те са решили да извършат ваксинация срещу болестта в съответствие с определените в настоящия регламент правила.

Установените в настоящия регламент специални мерки за контрол на болестта се прилагат за говеда и странични и зародишни продукти, получени от такива животни, и са в допълнение към мерките за контрол на болестта, приложими по отношение на защитните, надзорните и допълнителните ограничителни зони, определени от компетентния орган на държава членка след огнище на инфекция с вируса на ЗНД в съответствие с член 21, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в Делегиран регламент (ЕС) 2020/687.

Прилагат се също така следните определения:

1) „говедо“ означава животно от копитните видове, принадлежащи към видовете Bison ssp., Bos ssp. (включително Bibos, Novibos, Poephagus) и Bubalus ssp. (включително Anoa) и потомството от кръстосването на тези видове;

2) „ограничителна зона I“ означава част от територията на държава членка с точно определени географски граници:

   а) която е разположена извън област, в която е потвърдено огнище на инфекция с вируса на ЗНД;

   б) в която ваксинацията срещу инфекция с вируса на ЗНД се извършва в съответствие с член 3, параграф 2;

   в) която е вписана или не в част I от приложение I;

   г) в която се прилагат специални правила за контрол на болестта, предвидени в членове 3—6.

3) „ограничителна зона II“ означава част от територията на държава членка с точно определени географски граници:

   а) която включва област, в която е потвърдено огнище на инфекция с вируса на ЗНД;

   б) в която ваксинацията срещу инфекция с вируса на ЗНД се извършва в съответствие с член 3, параграф 1;

   в) която е вписана или не в част II от приложение I;

   г) в която се прилагат специални правила за контрол на болестта, предвидени в членове 3—6.

ГЛАВА II

СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА КОНТРОЛ НА БОЛЕСТТА СРЕЩУ ИНФЕКЦИЯ С ВИРУСА НА ЗНД

РАЗДЕЛ 1

Определяне на ограничителни зони и ваксинация срещу инфекция с вируса на ЗНД

Член 3

Определяне на ограничителни зони I и II

1. В случай на потвърждение на огнище на инфекция с вируса на ЗНД при говеда компетентният орган:

а) определя ограничителна зона II:

i) обхващаща най-малко областите, включени в защитните, надзорните и допълнителните ограничителни зони, определени след потвърждаването на тази болест в съответствие с член 21 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687;

ii) в съответствие с критериите, определени в член 64, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429;

б) извършва ваксинация срещу болестта в ограничителната зона II, посочена в точка а), както следва:

i) в съответствие с правилата във връзка с плановете за ваксинация, изложени в приложение II;

ii) под контрола на компетентния орган;

iii) с отдаване на приоритет на използването на живи хомоложни атенюирани ваксини;

iv) като ваксинира всички говеда и тяхното потомство, отглеждани в зоната, в която се извършва ваксинация, независимо от техния пол, възраст и стадий на бременността или производителността, в съответствие с указанията на производителя.

Когато обаче е потвърдено само едно огнище на инфекция с вируса на ЗНД при отглеждани говеда в област от държава членка, в която тази болест не е съществувала преди това огнище и в която мерките, осъществени в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, доказват, че са ефективни за контролиране на разпространението на болестта, компетентният орган може да реши да не създава ограничителна зона II.

2. В съответствие с критериите, определени в член 64, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429, компетентният орган може да определи ограничителна зона I в области, в които не е потвърдено наличието на огнище на инфекция с вируса на ЗНД, с цел предотвратяване на нейното разпространение. В тази ограничителна зона I компетентният орган извършва ваксинация срещу болестта в съответствие с параграф 1, буква б) от настоящия член.

3. Преди началото на ваксинацията и прилагането на плана за ваксинация, посочени в параграф 1, буква б), точка i), компетентният орган на държавите членки, който прилага ваксинация срещу инфекция с вируса на ЗНД, предоставя на Комисията и другите държави членки информацията, включена в приложение II, част III от настоящия регламент.

Член 4

Забрани за движение в ограничителни зони I и II

1. Компетентният орган забранява движението на следните пратки в ограничителни зони II:

а) говеда;

б) зародишни продукти от говеда;

в) непреработени странични животински продукти от говеда, включително мляко, коластра, млечни продукти и продукти на основата на коластра, предназначени за хранене на животни.

2. Компетентният орган забранява движението на следните пратки в ограничителни зони I:

а) говеда;

б) зародишни продукти от говеда;

в) непреработени странични животински продукти от говеда, различни от мляко, коластра, млечни продукти и продукти на основата на коластра, предназначени за хранене на животни.

3. Чрез дерогации от забраните, предвидени в параграфи 1 и 2, компетентният орган може да разреши движението, предвидено в глава III, в съответствие с условията, предвидени в нея.

РАЗДЕЛ 2

Включване на ограничителни зони I и Ii в Приложение I

Член 5

Включване на ограничителна зона II в приложение I, част II

Когато по епидемиологични причини област в държава членка, обхваната изцяло или частично от ограничителна зона II, определена в съответствие с член 3, параграф 1, е включена в част II от приложение I, компетентният орган незабавно:

а) приспособява границите на първоначалната ограничителна зона II, за да гарантира, че тя отговаря на ограничителната зона II, описана в това приложение;

б) разширява обхвата на ваксинацията, предвидена в член 3, параграф 1, буква б), и на забраните, предвидени в член 4, параграф 1, към ограничителната зона II, описана в това приложение.

Член 6

Включване на ограничителна зона I в приложение I, част I

1. Когато по епидемиологични причини област от държава членка, в която не е потвърдено огнище на инфекция с вируса на ЗНД, е включена в част I от приложение I към настоящия регламент в съответствие с критериите, определени в член 64, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/429, компетентният орган:

а) извършва ваксинация в съответствие с член 3, параграф 1, буква б) в ограничителната зона I, посочена в това приложение;

б) прилага предвидените в член 4, параграф 2 забрани в ограничителната зона I, посочена в това приложение.

2. Когато компетентният орган решава да определи ограничителна зона I в съответствие с член 3, параграф 2, тази ограничителна зона се включва в част I от приложение I.

ГЛАВА III

условия за движение в рамките на и от области, в които се прилагат специални мерки за контрол на болестта във връзка с инфекцията с вируса на заразния нодуларен дерматит

Раздел 1

дерогации от забраните за движение на пратки с говеда от ограничителни зони i и ii

Член 7

Дерогации от забраната за движение на пратки с говеда от ограничителна зона I

Чрез дерогации от забраната, предвидена в член 4, параграф 2, буква а), компетентният орган може да разреши движението на пратки с говеда от животновъден обект, разположен в ограничителна зона I, до:

а) ограничителни зони I или II на същата или друга държава членка, при условие че са изпълнени всички изброени по-долу условия:

i) говедата в пратката трябва да са били ваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД най-малко 28 дни преди датата на изпращане и към същата дата все още да са в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината;

ii) всички останали говеда, отглеждани в същия животновъден обект на произход като говедата в пратката, трябва да са били ваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД най-малко 28 дни преди датата на изпращане и към същата дата все още да са в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината, или на датата на изпращане все още да са в периода на имунитет, придобит в резултат на предишна ваксинация или предаден от майката;

iii) говедата в пратката трябва да са били отглеждани в животновъдния обект на произход от раждането им или за непрекъснат период от най-малко 28 дни преди датата на изпращане, както и

iv) компетентният орган извършва:

— клиничен преглед с благоприятни резултати на всички говеда, отглеждани в животновъдния обект на произход на такива пратки, включително говедата в такива пратки;

— при необходимост лабораторно изследване с благоприятни резултати на всички говеда, отглеждани в животновъдния обект на произход на такива пратки, включително говедата в такива пратки;

б) всяко местоназначение, включително области извън ограничителни зони, други ограничителни зони I и ограничителни зони II, в същата държава членка или в други държави членки, ако освен условията, посочени в буква а), точки ii), iii) и iv) от настоящия член, са изпълнени всички посочени по-долу условия:

i) говедата в пратката трябва да са били ваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД най-малко 60 дни преди датата на изпращане и към същата дата все още да са в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината;

ii) в радиус от най-малко 20 km около животновъдния обект на произход на такива пратки не е имало огнища на инфекция с вируса на ЗНД в рамките на период от най-малко три месеца преди датата на изпращане, както и

iii) всички говеда, отглеждани в радиус от 50 км от животновъдния обект на произход на пратката, трябва да са били ваксинирани или реваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД най-малко 60 дни преди датата на изпращане и към същата дата все още да в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината или в периода на имунитет, предаден от майката;

в) всяко местоназначение, включително области извън ограничителни зони, други ограничителни зони I и ограничителни зони II, в други държави членки или територии в трети държави, ако в допълнение към условията, посочени в буква а) от настоящия член, са изпълнени всички посочени по-долу условия:

i) животните трябва да отговарят на всички гаранции за здравето на животните, основаващи се на благоприятния резултат от оценката на риска във връзка с мерките срещу разпространението на инфекцията с вируса на ЗНД, изисквани от компетентния орган на държавата членка на произход и одобрени от компетентния орган на държавите членки по местоназначение и преминаване, преди датата на изпращане;

ii) не трябва да има потвърдени огнища на инфекция с вируса на ЗНД в радиус от най-малко 20 km около животновъдния обект на произход на такива пратки за период от най-малко три месеца преди датата на изпращане, както и

iii) всички говеда, отглеждани в радиус от 50 км от животновъдния обект на произход на пратката, трябва да са били ваксинирани или реваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД най-малко 60 дни преди датата на изпращане и към същата дата все още да в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината или в периода на имунитет, предаден от майката;

Член 8

Дерогации от забраните за движение на пратки с говеда от ограничителна зона II

Чрез дерогация от забраната, предвидена в член 4, параграф 1, буква а), компетентният орган може да разреши движението на пратки с говеда от животновъдни обекти, разположени в ограничителна зона II, до:

а) всяко местоназначение, включително области извън ограничителни зони, ограничителни зони I и други ограничителни зони II в същата държава членка и в други държави членки, при условие че са изпълнени всички изброени по-долу условия:

i) говедата в пратката трябва да отговарят на всички гаранции за здравето на животните, основаващи се на благоприятния резултат от оценката на риска във връзка с мерките срещу разпространението на инфекцията с вируса на ЗНД, изисквани от компетентния орган на държавата членка на произход и договорени с компетентния орган на държавите членки по местоназначение или преминаване, преди датата на изпращане;

ii) говедата в пратката трябва да са били ваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД най-малко 28 дни преди датата на изпращане и към същата дата все още да са в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината;

iii) всички останали говеда, отглеждани в същия животновъден обект на произход като говедата в пратката, трябва да са били ваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД най-малко 28 дни преди датата на изпращане и към същата дата все още да са в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината или към същата дата все още да са в периода на имунитет, придобит в резултат на предишна ваксинация или предаден от майката;

iv) компетентният орган извършва:

— клиничен преглед с благоприятни резултати на всички говеда, отглеждани в животновъдния обект на произход на такива пратки, включително говедата в такива пратки;

— при необходимост лабораторно изследване с благоприятни резултати на всички говеда, отглеждани в животновъдния обект на произход на такива пратки, включително говедата в такива пратки;

v) говедата трябва да са пребивавали от раждането или за период от най-малко 28 дни преди датата на изпращане в животновъден обект, където в радиус от най-малко 20 km не е било потвърждавано огнище на инфекция с вируса на ЗНД в рамките на период от три месеца преди датата на изпращане;

vi) всички говеда в радиус от 50 km от животновъдния обект на произход на пратката трябва да са били ваксинирани или реваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД в съответствие с правилата във връзка с плановете за ваксинация, посочени в приложение II, най-малко 60 дни преди датата на изпращане и все още да са в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината или в периода на имунитет, предаден от майката;

б) всяко местоназначение, разположено в друга ограничителна зона II на същата държава членка, при условие че са изпълнени всички изброени по-долу условия:

i) всички останали говеда, отглеждани в животновъден обект на произход на такива пратки, трябва да са били ваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД най-малко 28 дни преди датата на изпращане и към същата дата все още да са в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината или към същата дата все още да са в периода на имунитет, придобит в резултат на предишна ваксинация или предаден от майката; както и

ii) говедата трябва да са били ваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД най-малко 28 дни преди датата на изпращане и към същата дата все още да са в периода на имунитет в съответствие с указанията на производителя на ваксината или са неваксинирано потомство на възраст под четири месеца и са родени от майки, които са ваксинирани най-малко 28 дни преди раждането, които към датата на раждане все още са в периода на имунитет, посочен от производителя на ваксината, и могат да бъдат преместени в друг животновъден обект.

Член 9

Специфични условия за разрешаване на движение на пратки с говеда от ограничителни зони I и II до кланица извън тези зони, разположена на територията на същата държава членка, с цел незабавно клане

Чрез дерогации от забраните, предвидени в член 4, параграф 2, буква а) и член 4, параграф 1, буква а) от настоящия регламент, компетентният орган на държавата членка може да разреши движението на пратки с говеда от ограничителни зони I и II до кланица извън тези зони, разположена на територията на същата държава членка, при условие че говедата се преместват с цел незабавно клане в съответствие с общите условия, определени в член 28, параграфи 2—5 и член 28, параграф 7 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687.

Член 10

Дерогации от забраната за движение на пратки със сперма, яйцеклетки или ембриони на говеда от ограничителни зони I и II

1. Чрез дерогации от забраната, предвидена в член 4, параграф 2, буква б), компетентният орган на държава членка може да разреши движението на пратки със сперма, яйцеклетки или ембриони от говеда от одобрени животновъдни обекти за зародишни продукти или други животновъдни обекти, разположени в ограничителна зона I, до:

а) ограничителни зони I или II на същата държава членка, при условие че са изпълнени всички изброени по-долу условия:

i) животните донори са:

— ваксинирани и реваксинирани срещу инфекция с вируса на ЗНД в съответствие с указанията на производителя на използваната ваксина, като първата ваксинация трябва да е била направена най-малко 60 дни преди датата на събиране на спермата, яйцеклетките или ембрионите; или

— подложени, в деня на събирането и най-малко 28 дни след периода на събиране на спермата или в деня на събирането на ембрионите и яйцеклетките, на серологично изследване за откриване на специфични антитела срещу вируса на ЗНД, като са показали отрицателен резултат;

ii) през 60-те дни преди датата на събиране на спермата, яйцеклетките или ембрионите животните донори са държани в център за изкуствено осеменяване или друг подходящ обект, около който в радиус от най-малко 20 km през трите месеца преди датата на събиране на спермата, яйцеклетките или ембрионите не е потвърждавано огнище на инфекция с вируса на ЗНД;

iii) животните донори са били клинично прегледани 28 дни преди датата на събиране, както и през целия период на събиране, и не са показали никакви клинични признаци на инфекция с вируса на ЗНД;

б) всяко местоназначение, разположено в друга ограничителна зона I или II в друга държава членка, при условие че в допълнение към определените в буква а) условия са изпълнени всички посочени по-долу условия:

i) животните донори са били подложени на изследване за откриване на вируса на ЗНД чрез полимеразна верижна реакция (PCR), проведено върху кръвни проби, взети при започване на периода на събиране на семена течност, яйцеклетки или ембриони и след това най-малко веднъж на всеки 14 дни през този период или в деня на събиране на ембрионите и яйцеклетките, което е показало отрицателни резултати;

ii) спермата е била подложена на изследване за откриване на вируса на ЗНД чрез PCR, което е показало отрицателни резултати;

в) всяко местоназначение, разположено в същата или в друга държава членка или, в случай на ограничителна зона I, до трета държава, ако в допълнение към условията, посочени в буква а), животните донори изпълняват всички други подходящи гаранции за здравето на животните, основаващи се на положителен резултат от оценка на риска във връзка с отражението на такова изпращане, както и мерките срещу разпространението на инфекцията с вируса на ЗНД, изисквани от компетентния орган на държавата членка на животновъдния обект на произход и одобрени от компетентните органи на държавите членки на местата за преминаване и по местоназначение, преди изпращането на такава сперма, яйцеклетки или ембриони.

2. Чрез дерогации от забраната, предвидена в член 4, параграф 1, буква б), компетентният орган може да разреши движението на пратки със сперма, яйцеклетки или ембриони от говеда от животновъдни обекти, разположени в ограничителна зона II, до всяко местоназначение, разположено в друга ограничителна зона II на същата държава членка.

Член 11

Дерогации от забраната за движение на непреработени странични животински продукти от говеда от ограничителни зони I

Чрез дерогация от забраната, предвидена в член 4, параграф 2, буква в), компетентният орган на държава членка може да разреши движение на пратки с непреработени странични животински продукти от говеда от животновъдни обекти, разположени в ограничителна зона I, до:

а) всяко местоназначение, разположено в същата държава членка, или до всяко местоназначение, разположено в ограничителни зони I или II в друга държава членка;

б) в случай на пратки кожи — всяко местоназначение, разположено във всяка област в същата или друга държава членка или трета държава, при условие че са изпълнени посочените по-долу условия:

i) обработените кожи са подложени на една от обработките, посочени в точка 28, букви б)—д) от приложение I към Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията ([10]); или

ii) обработените кожи са подложени на една от обработките, посочени в раздел XIV, глава I, точка 4, буква б), подточка ii) от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([11]), и са предприети всички предпазни мерки, за да се избегне повторно заразяване с патогенни агенти след обработката.

([10]) Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за прилагане на Директива 97/78/ЕО на Съвета по отношение на някои проби и артикули, освободени от ветеринарни проверки на границата съгласно посочената директива (ОВ L 54, 26.2.2011 г., стр. 1).

([11]) Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).

Член 12

Дерогация от забраната за движение на пратки с непреработени странични животински продукти от говеда от ограничителни зони II

Чрез дерогация от забраната, предвидена в член 4, параграф 1, буква в), компетентният орган на държава членка може да разреши движението на пратки с непреработени странични животински продукти от говеда от животновъдни обекти, разположени в ограничителна зона II:

а) в случай на непреработени странични животински продукти, различни от кожи — всяко местоназначение, разположено в същата държава членки, или всяко местоназначение, разположено в ограничителни зони I или II в друга държава членка, при условие че непреработените странични животински продукти се изпращат под официалния надзор на компетентните органи за преработка или унищожаване в предприятие, одобрено в съответствие с член 24 от Регламент (ЕС) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([12]);

б) в случай на кожи от говеда:

i) всяко местоназначение, разположено в ограничителна зона II на същата или друга държава членка, при условие че това са необработени сурови кожи, предназначени за консумация от човека, или необработени кожи, изпратени под официалния надзор на компетентните органи за преработка или унищожаване в одобрено предприятие;

ii) всяко местоназначение, разположено в същата или друга държава членка, ако са изпълнени условията, посочени в член 11, буква б);

в) в случай на коластра, мляко и млечни продукти — всяко местоназначение, намиращо се в която и да е област на същата или друга държава членка, при условие че са били подложени на обработка за ограничаване на риска от инфекция с вируса на ЗНД, както е посочено в приложение VII към Делегиран регламент (ЕС) 2020/687.

РАЗДЕЛ 2

Задължения на операторите във връзка с ветеринарните здравни сертификати

Член 13

Задължения на операторите във връзка с ветеринарните здравни сертификати за движение на пратки с говеда от ограничителни зони I и II извън тези зони

Операторите придвижват пратки с говеда от ограничителни зони I и II извън тези зони в рамките на същата държава членка или в друга държава членка в случаите, обхванати от членове 7, 8 и 9 от настоящия регламент, само ако животните, които трябва да се придвижат, са придружени от ветеринарен здравен сертификат, предвиден в член 73 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/688 на Комисията ([13]), съдържащ поне едно от следните твърдения за съответствие с изискванията, предвидени в настоящия регламент:

а) „Говеда от ограничителна зона I в съответствие със специалните мерки за контрол във връзка с инфекцията с вируса на ЗНД, изложени в член 7 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1070 на Комисията .“;

б) „Говеда от ограничителна зона II в съответствие със специалните мерки за контрол във връзка с инфекцията с вируса на ЗНД, определени в член 8 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1070 на Комисията.“;

в) „Говеда от ограничителна зона I или II в съответствие със специалните мерки за контрол във връзка с инфекцията с вируса на ЗНД, изложени в член 9 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1070 на Комисията .“;

([12]) Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1).

([13]) Делегиран регламент (ЕС) 2020/688 на Комисията от 17 декември 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на ветеринарно-здравните изисквания във връзка с движението в рамките на Съюза на сухоземни животни и на яйца за люпене (ОВ L 174, 3.6.2020 г., стр. 140).

При все това в случай на движение на пратките, посочени в параграф 1 от настоящия член, в рамките на същата държава членка компетентният орган може да реши, че не е необходимо да издава ветеринарния здравен сертификат, посочен в член 143, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) 2016/429.

Член 14

Задължения на операторите във връзка с ветеринарните здравни сертификати за движение на пратки със зародишни продукти, получени от говеда от животновъдни обекти, разположени в ограничителни зони I и II, извън тези зони

Операторите придвижват пратки със зародишни продукти, получени от говеда от ограничителни зони I и II, извън тези зони в рамките на същата държава членка или в друга държава членка в съответствие с член 10 от настоящия регламент, ако тези пратки са придружени от ветеринарен здравен сертификат, посочен в член 161, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/429, който съдържа поне едно от следните твърдения за съответствие с изискванията, предвидени в настоящия регламент:

а) „Зародишни продукти ……. (сперма, яйцеклетки и/или ембриони, посочва се според конкретния случай), получени от говеда, отглеждани в ограничителна зона I, в съответствие със специалните мерки за контрол във връзка с инфекцията с вируса на ЗНД, определени в член 10 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1070 на Комисията.“;

б) „Зародишни продукти ……. (сперма, яйцеклетки и/или ембриони, посочва се според конкретния случай), получени от говеда, отглеждани в ограничителна зона II, в съответствие със специалните мерки за контрол във връзка с инфекцията с вируса на ЗНД, определени в член 10 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1070 на Комисията.“.

При все това в случай на движение на пратките, посочени в параграф 1 от настоящия член в рамките на същата държава членка, компетентният орган може да реши, че не е необходимо да издава ветеринарния здравен сертификат, посочен в член 161, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) 2016/429.

Член 15

Задължения на операторите във връзка с ветеринарните здравни сертификати за движение на пратки с непреработени странични животински продукти от говеда от ограничителни зони I и II извън тези зони

Операторите придвижват пратки с непреработени странични животински продукти от говеда от ограничителни зони I и II извън тези зони в рамките на същата държава членка или до друга държава членка само в случаите, обхванати в член 12, ако тези пратки са придружени от:

а) търговски документ, посочен в глава III от приложение VIII към Регламент (ЕС) № 142/2011, както и

б) ветеринарен здравен сертификат, посочен в член 22, параграф 5 от Делегиран регламент (ЕС) № 2020/687;

При все това в случай на движение на пратките, посочени в параграф 1 от настоящия член, в рамките на същата държава членка компетентният орган може да реши, че не е необходимо да издава ветеринарния здравен сертификат, посочен в член 22, параграф 6 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687.

РАЗДЕЛ 3

Специфични условия за разрешаване на движение на пратки с говеда, отглеждани в ограничителни зони I и II, извън тези зони и процедура за контролирано придвижване

Член 16

Допълнителни общи условия, свързани с транспортните средства, използвани за движение на пратки с говеда и непреработени странични животински продукти от ограничителни зони I и II извън тези зони

Компетентният орган на държавата членка разрешава движението на пратки с говеда и непреработени странични животински продукти от ограничителни зони I и II извън тези зони само ако транспортните средства, използвани за движението на тези пратки:

а) в случай на транспортиране на говеда транспортните средства:

i) отговарят на изискванията, предвидени в член 24, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, както и

ii) са почистени и дезинфекцирани в съответствие с член 24, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687 под контрола или надзора на компетентния орган на държавата членка;

б) съдържат само животни, непреработени странични животински продукти или необработени кожи с еднакъв здравен статус.

Член 17

Задължения на компетентния орган, отговарящ за животновъден обект на произход, относно процедурите за контролирано придвижване

1. Компетентният орган на държавата членка на животновъдния обект на произход, установява под контрола на компетентните органи на държавите членки на местата на произход, преминаване и местоназначение процедура за контролирано придвижване по отношение на движение на пратки с говеда или непреработени странични животински продукти, обхванати от дерогациите, предвидени в членове 8, 9 и 12, когато местоназначението се намира в друга държава членка („процедура за контролирано придвижване“).

2. Компетентният орган, отговарящ за животновъдния обект на произход, гарантира, че:

а) всяко транспортно средство, използвано за движението на пратките с говеда или непреработени странични животински продукти, посочени в параграф 1, е регистрирано от компетентния орган на държавата членка на животновъдния обект на произход, поотделно за целите на транспортирането на говеда или на непреработени странични животински продукти чрез използване на процедура за контролирано придвижване, е:

— запечатано с пломба от официалния ветеринарен лекар след натоварването за изпращане. Само длъжностно лице от службата на компетентния орган по местоназначение може да наруши целостта на пломбата и да я замени с нова; всяко товарене или подмяна на пломби трябва да се съобщава на компетентния орган по местоназначение; или

— е индивидуално придружено от сателитна навигационна система за определяне, предаване и записване на местоположението му в реално време;

б) транспортирането се осъществява:

i) под надзора на официален ветеринарен лекар;

ii) директно, без да се спира, освен ако изискванията съгласно глава V от приложение I към Регламент (ЕО) № 1/2005 ([14]) период на почивка не е на контролен пункт;

([14]) Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции и за изменение на Директиви 64/432/ЕИО и 93/119/ЕО и Регламент (ЕО) № 1255/97 (ОВ L 3, 5.1.2005 г., стр. 1).

Когато по време на движението на пратката през ограничителна зона II е предвиден период на почивка от един или повече дни на контролен пункт, животните трябва да бъдат защитени срещу нападения от вектори;

iii) при спазване на маршрута, който е бил разрешен от компетентния орган на мястото на произход.

3. За целите на контролираното придвижване компетентният орган, отговарящ за животновъдния обект на произход, гарантира преди първото изпращане на пратка от зони I или II с ограничен достъп, от които се осъществява процедура за контролирано придвижване, че са налице необходимите договорености със съответните компетентни органи на местата за преминаване и местоназначение и оператори, за да се гарантира:

а) договаряне на план за извънредни ситуации;

б) йерархична система и пълно сътрудничество на службите и операторите в случай на инциденти по време на транспортирането, на сериозна повреда на транспортните средства или на каквито и да било измамни действия;

в) незабавно уведомяване на компетентния орган от страна на операторите за всеки инцидент или сериозна повреда на транспортните средства.

Член 18

Задължения на компетентния орган по местоназначение относно процедурите за контролирано придвижване

След процедура за контролирано придвижване компетентният орган по местоназначение:

а) потвърждава всяко пристигане до компетентния орган на мястото на произход;

б) гарантира, че говедата остават в животновъдния обект по местоназначение поне за срока на мониторинг на инфекцията с вируса на ЗНД, посочен в приложение II към Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, с изключение на случаите, когато местоназначението е кланица;

в) гарантира, че след разтоварването на говедата или непреработените странични животински продукти транспортните средства и всяко друго оборудване, използвано при транспортирането на говедата или непреработените странични животински продукти, изцяло се почистват, дезинфекцират и обработват с разрешени инсектициди, които са ефективни срещу известни преносители на инфекция с вируса на ЗНД, в затворена зона на местоназначението, под надзора на официален ветеринарен лекар.

Член 19

Задължения на държавата членка на произход на пратките с говеда, зародишни продукти или непреработени странични животински продукти във връзка с информацията до Комисията и държавите членки за предоставени дерогации въз основа на оценки на риска

Когато компетентният орган разрешава движение на пратки с говеда или зародишни продукти въз основа на благоприятния резултат от оценка на риска на мерките срещу разпространението на инфекцията с вируса на ЗНД, както е посочено в членове 7, 8 или 10, държавата членка на мястото на произход незабавно информира Комисията и другите държави членки за гаранциите за здравето на животните и одобрението от компетентните органи по мястото на животновъдния обект по местоназначение.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 20

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Той се прилага до 21 април 2023 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 юни 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОГРАНИЧИТЕЛНИ ЗОНИ I и II

(посочени в член 3)

ЧАСТ I

Ограничителна зона I

1. България:

   Цялата територия на България

2. Гърция:

   A. Следните региони в Гърция:

   — Регион Атика
   — Регион Централна Гърция
   — Регион Централна Македония
   — Регион Крит
   — Регион Източна Македония и Тракия
   — Регион Епир
   — Регион Йонийски острови, с изключение на регионална единица Керкира
   — Регион Северно Егейско море, с изключение на регионална единица Лимнос
   — Регион Пелопонес
   — Регион Южно Егейско море
   — Регион Тесалия
   — Регион Западна Гърция
   — Регион Западна Македония

   B. Следните регионални единици в Гърция:

   — Регионална единица Лимнос
   — Регионална единица Керкира

ЧАСТ II

Ограничителна зона II

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРАВИЛА ОТНОСНО ПЛАНОВЕТЕ ЗА ВАКСИНАЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ИНФЕКЦИЯТА С ВИРУСА НА ЗАРАЗНИЯ НОДУЛАРЕН ДЕРМАТИТ

(посочени в член 3)

ЧАСТ I

Информация, която трябва да бъде включена в плана за ваксинация, посочен в член 3

Когато държава членка извършва ваксинация срещу инфекция с вируса на заразния нодуларен дерматит (вируса на ЗНД), такава ваксинация се извършва в съответствие с плана за ваксинация, в който се съдържа най-малко следната информация:

а) описанието и резултатите от оценката, извършена в съответствие с критериите, изложени в член 46, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/429, включително епидемичната обстановка и друга съответна информация, използвана като основание за оценката;

б) основните и конкретните цели, заедно с избраните стратегия и план за ваксинация;

в) подробното географско описание на зоната за ваксинация, в която трябва да се извърши ваксинация и местоположението на животновъдните обекти, в които се отглеждат говедата, които трябва да бъдат ваксинирани, включително карти;

г) органът, отговарящ за поставянето на ваксината на говедата;

д) системата за осъществяване на надзор над поставянето на ваксината;

е) броят на животновъдните обекти, в които се отглеждат говеда, разположени в ограничителната зона, и броят на животновъдните обекти, в които трябва да бъде извършена ваксинация, ако се различават;

ж) приблизителният брой на говедата, техните категории и възрастта на животните, които трябва да се ваксинират;

з) предвидената продължителност на ваксинацията — от началото на ваксинацията до приключване на надзора, провеждан след ваксинацията;

и) обобщението на характеристиките на ваксината, включително наименованието на продукта и наименованието на производителя, както и начините на поставяне;

й) посочване дали ваксината е използвана в съответствие с член 110, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ([1]);

к) методите за оценка на ефективността на ваксинацията;

л) хигиенните правила и правилата за биологична сигурност, които трябва да се прилагат;

м) системата за водене на документация относно ваксинацията;

н) други относими аспекти за конкретната ситуация.

ЧАСТ II

Минимални изисквания по отношение на плановете за ваксинация срещу инфекция с вируса на ЗНД, посочени в член 3

Плановете за ваксинация срещу инфекцията с вируса на ЗНД трябва да бъдат в съответствие със следните технически изисквания:

а) ваксинация на всички говеда, независимо от техния пол, възраст и стадий на бременността или производителността в ограничителните зони I и II, където трябва да бъде извършена ваксинация;

б) ваксинация на потомството на ваксинирани говеда на възраст над четири месеца в съответствие с указанията на производителя на използваната ваксина;

в) реваксинация на всички говеда в съответствие с указанията на производителя;

([1]) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

г) за всяко ваксинирано говедо компетентният орган вписва подробни данни в специалната онлайн база данни, свързана с централната база данни, създадена в съответствие член 42 с Регламент (ЕО) № 2019/2035 на Европейския парламент и на Съвета ([2]);

д) създаване на зона за засилен надзор от най-малко 20 km около ограничителните зони I и II, където е извършена ваксинация, в която се извършва засилен надзор, а движението на говеда се контролира от компетентния орган;

е) ваксинационно покритие най-малко 95 % от стадата, представляващи най-малко 75 % от популацията от говеда.

ЧАСТ III

Предварителна информация, която трябва да се предостави на Комисията и на другите държави членки преди започването на ваксинацията, както е посочено в член 3, точка 3

Държавите членки, които прилагат ваксинация срещу заразния нодуларен дерматит, предоставят следната информация на Комисията и на другите държави членки преди започване на ваксинацията:

а) кратка обосновка за започване на ваксинацията;

б) видове говеда, които трябва да бъдат ваксинирани;

в) приблизителен брой на говедата, които трябва да бъдат ваксинирани;

г) приблизителна продължителност на ваксинацията;

д) вида и търговското наименование на приложената ваксина, указващи дали ваксината трябва да се използва в съответствие с член 110, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2019/6;

е) описание на приблизителната зона за ваксинация.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2019/2035 на Комисията от 28 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за животновъдните обекти, в които се отглеждат сухоземни животни, и за люпилните и за проследимостта на определени отглеждани сухоземни животни и яйца за люпене (ОВ L 314, 5.12.2019 г., стр. 115).