# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1070

## z dne 28. junija 2021

## o določitvi začasnih posebnih ukrepov za obvladovanje v zvezi z okužbo z virusom vozličastega dermatitisa

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ([1]) ter zlasti člena 71(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Okužba z virusom vozličastega dermatitisa, ki jo povzroča virus vozličastega dermatitisa (LSDV), je vektorska bolezen goveda in azijskih vodnih bivolov, ki lahko povzroči znatne gospodarske izgube, zmanjša donos mleka ter povzroči hudo mršavost, trajne poškodbe kože z dlako, več sekundarnih zapletov, kronično izčrpanost in prepoved premikov ali trgovanja. Je na seznamu obvezno prijavljivih bolezni Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE) ([2]).

(2) Uredba (EU) 2016/429 določa novi zakonodajni okvir za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Okužba z virusom vozličastega dermatitisa je navedena v Prilogi II k Uredbi (EU) 2016/429, zato je bolezen s seznama za namene navedene uredbe, zanjo pa se uporabljajo pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni, določena v Uredbi. Poleg tega je okužba z virusom vozličastega dermatitisa v Prilogi k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2018/1882 ([3]) navedena kot bolezen kategorij A, D in E.

(3) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 ([4]) dopolnjuje pravila za obvladovanje bolezni kategorij A, B in C iz Uredbe (EU) 2016/429, vključno z ukrepi za obvladovanje bolezni proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa. Uredba (EU) 2016/429, Izvedbena uredba (EU) 2018/1882 in Delegirana uredba (EU) 2020/687 se uporabljajo od 21. aprila 2021.

(4) V Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2016/2008 ([5]) so bila določena pravila glede ukrepov za obvladovanje za zdravje živali v zvezi z okužbo z virusom vozličastega dermatitisa v državah članicah ali njihovih delih, kot so navedeni v Prilogi I k navedenemu sklepu, vključno z minimalnimi zahtevami za programe cepljenja proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa, ki jih države članice predložijo Komisiji v odobritev. Taka uvrstitev na seznam zadeva Bolgarijo in Grčijo. Izvedbeni sklep (EU) 2016/2008 je prenehal veljati 20. aprila 2021, pri čemer bi morala pravila iz te uredbe nadomestiti pravila iz navedenega izvedbenega sklepa.

([1]) UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

([2]) Bolezni, okužbe in infestacije s seznama OIE, ki velja v letu 2021. Kodeks za zdravje kopenskih živali OIE, 28. izdaja, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (https://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2021/).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 z dne 3. decembra 2018 o uporabi nekaterih pravil za preprečevanje in obvladovanje bolezni za kategorije bolezni s seznama ter o oblikovanju seznama vrst in skupin vrst, ki predstavljajo znatno tveganje za širjenje navedenih bolezni s seznama (UL L 308, 4.12.2018, str. 21).

([4]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama (UL L 174, 3.6.2020, str. 64).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/2008 z dne 15. novembra 2016 o nadzornih ukrepih za zdravje živali v zvezi z vozličastim dermatitisom v nekaterih državah članicah (UL L 310, 17.11.2016, str. 51).

(5) Od leta 2017 v Evropi ni bilo sporočenih izbruhov okužb z virusom vozličastega dermatitisa, vendar je ta bolezen še vedno prisotna v Anatoliji, v Turčiji, in Rusiji, pa tudi v vzhodni Aziji, kjer so prizadeti Bangladeš, Kitajska in Indija. Zato širjenje te bolezni pomeni potencialno tveganje za kmetijski sektor v Uniji.

(6) Bolgarija, Grčija, Hrvaška in številne sosednje tretje države, kot so Bosna in Hercegovina, Kosovo ([6]), Črna gora, Severna Makedonija, Srbija in Turčija, so Komisijo obvestile, da je cepljenje proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vključeno v njihovo politiko obvladovanja bolezni. Večina navedenih tretjih držav je zdaj cepljenje ustavila in ohranja ukrepe spremljanja.

(7) Epidemiološko stanje v vzhodni Evropi in sosednjih regijah kaže, da lahko na območjih z visokim tveganjem, na katerih se je cepljenje proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa končalo, še vedno obstaja določeno tveganje ponovnega vnosa ali ponovnega pojava bolezni.

(8) Na podlagi epidemioloških informacij, ki so zdaj na voljo, rezultatov spremljanja okužbe z virusom vozličastega dermatitisa in cepljenja proti navedeni bolezni je primerno, da bi se cepljenje proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa nadaljevalo vsaj na območjih z visokim tveganjem v Bolgariji in Grčiji. Poleg tega bi bilo treba v vseh državah članicah ali njihovih delih, v katerih se je cepljenje proti navedeni bolezni zmanjšalo ali popolnoma končalo, nadaljevati sistematično aktivno in pasivno spremljanje.

(9) V skladu z znanstvenim poročilom Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) o okužbi z virusom vozličastega dermatitisa, odobrenim 30. januarja 2020 ([7]) (v nadaljnjem besedilu: poročilo EFSA), bi bilo treba za zmanjšanje tveganja nadaljnjega širjenja okužbe z virusom vozličastega dermatitisa v jugovzhodno Evropo uporabiti homologno cepivo. Po ustavitvi cepljenja bi bila v primeru ponovnega pojava navedene bolezni potrebna krizni načrt in kopičenje cepiv, tudi na regionalni ravni, da bi se lahko hitro odzvali s cepljenjem v nujnih primerih.

(10) Splošni ukrepi za obvladovanje bolezni iz Uredbe (EU) 2016/429 in dopolnilna pravila iz Delegirane uredbe (EU) 2020/687 ne zajemajo vseh potrebnih vidikov cepljenja proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa. Zato je primerno, da se v tej uredbi določijo enotna izvedbena pravila na ravni Unije, ki bodo zajemala začasne posebne ukrepe za obvladovanje bolezni pod pogoji, ustreznimi epidemiološkemu stanju navedene bolezni v Uniji in sosednjih tretjih državah. Pri ukrepih za obvladovanje iz te uredbe bi bilo treba upoštevati izkušnje, pridobljene pri uporabi Izvedbenega sklepa (EU) 2016/2008, in mednarodne standarde iz poglavja 11.9 „Okužba z virusom vozličastega dermatitisa“ Kodeks za zdravje kopenskih živali OIE (v nadaljnjem besedilu: kodeks OIE) ([8]).

(11) Pravila iz te uredbe bi morala določiti pristop regionalizacije, ki bi ga bilo treba uporabljati poleg ukrepov za obvladovanje bolezni iz Delegirane uredbe (EU) 2020/687. Poleg tega bi bilo treba v tej uredbi navesti območja z omejitvami v državah članicah, ki izvajajo načrte preventivnega cepljenja z oslabljenimi živimi cepivi, na katerih ni izbruhov okužbe z virusom vozličastega dermatitisa (območje z omejitvami I), in območja z izbruhi okužbe z virusom vozličastega dermatitisa (območje z omejitvami II). Območja, vključena v območje z omejitvami I ali območje z omejitvami II, bi bilo treba navesti v Prilogi I k tej uredbi ob upoštevanju informacij, ki jih zagotovijo pristojni organi držav članic, ki jih je prizadela navedena bolezen.

(12) Cepljeno govedo in proizvodi iz navedenega goveda lahko pomenijo tveganje za širjenje okužbe z virusom vozličastega dermatitisa. Zato bi bilo treba v tej uredbi določiti nekatere prepovedi in posebne pogoje za premike pošiljk goveda ali različnih vrst proizvodov z območij z omejitvami iz Priloge I k tej uredbi. Za preprečitev nepotrebnih motenj trgovine bi bilo treba določiti nekatera odstopanja od navedenih prepovedi in posebne pogoje. Navedena odstopanja in posebni pogoji bi morali upoštevati načela kodeksa OIE za ukrepe za zmanjšanje tveganja v zvezi z okužbo z virusom vozličastega dermatitisa, pa tudi pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni živali iz Uredbe (EU) 2016/429 in Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

([6]) To poimenovanje ne posega v stališča glede statusa ter je v skladu z RVSZN 1244/1999 in mnenjem Meddržavnega sodišča o razglasitvi neodvisnosti Kosova.

([7]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6010.

([8]) Kodeks za zdravje kopenskih živali (2019). Kodeks za zdravje kopenskih živali OIE, 28. izdaja, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/).

(13) Pri različnih proizvodih je stopnja tveganja za širjenje okužbe z virusom vozličastega dermatitisa različna. Kot je navedeno v poročilu EFSA, je stopnja tveganja v smislu izpostavljenosti in posledic višja pri premikih živega goveda, semena goveda ter surove kože z dlako ali brez dlake okuženega goveda kakor pri premikih drugih proizvodov, kot so mleko in mlečni proizvodi, obdelane kože z dlako ali brez dlake ali sveže meso, mesni pripravki in mesni izdelki, ki so pridobljeni iz goveda. Vendar znanstveni dokazi ali eksperimentalni dokazi o njihovi vlogi pri prenašanju virusa vozličastega dermatitisa še niso zadostni. Prenašanja virusa vozličastega dermatitisa s semenom, jajčnimi celicami in zarodki goveda ni mogoče izključiti. Mleko in mlečni proizvodi ter kolostrum lahko pomenijo tveganje za širjenje virusa vozličastega dermatitisa samo, če so namenjeni za krmljenje živali vrst, dovzetnih za zadevno bolezen.

(14) Zato bi bilo treba za navedene proizvode določiti nekatere zaščitne ukrepe na podlagi poročila EFSA ter ustreznih najsodobnejših standardov in priporočil OIE.

(15) Premiki pošiljk živali za takojšnji zakol pomenijo manjšo stopnjo tveganja za širjenje bolezni živali kot druge vrste premikov živali, če so vzpostavljeni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zato je primerno, da bi se državam članicam izjemoma dovolilo, da odobrijo odstopanja od nekaterih prepovedi iz te uredbe za premike pošiljk goveda z območij z omejitvami I in II v klavnico, ki se nahaja zunaj območij z omejitvami I in II v isti državi članici, za takojšnji zakol.

(16) Odstopanja za premike pošiljk nekaterega goveda z območja z omejitvami I ali II na druga območja z omejitvami I ali II v drugi državi članici s podobnim statusom bolezni so upravičena, če se uporabljajo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Za to je potrebna vzpostavitev varnega postopka usmerjanja pod strogim nadzorom pristojnih organov države članice izvora, države članice prehoda in namembne države članice.

(17) Člen 143 Uredbe (EU) 2016/429 določa, da morajo premike živali, vključno z govedom, spremljati veterinarska spričevala. Kadar se odstopanja od prepovedi premikov pošiljk goveda z območij z omejitvami I in II uporabljajo za pošiljke goveda, namenjenega za premike znotraj Unije, bi morala navedena veterinarska spričevala vsebovati sklic na to uredbo, da se zagotovi, da so v navedenih veterinarskih spričevalih navedene ustrezne in točne informacije o zdravju.

(18) Kadar ta uredba določa odstopanja od prepovedi premikov pošiljk zarodnega materiala z območij z omejitvami I in II, bi morala veterinarska spričevala, ki jih spremljajo, vsebovati sklic na to uredbo, da se zagotovijo ustrezne in točne informacije o zdravju v skladu s to uredbo in Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/686 ([9]).

(19) Prevoz goveda in živalskih stranskih proizvodov iz navedenih živali z območij z omejitvami I in II bi bilo treba izvajati v okviru ukrepov za dobrobit živali in ukrepov biološke zaščite, da se prepreči širjenje okužbe z virusom vozličastega dermatitisa.

(20) Delegirana uredba (EU) 2020/687 se uporablja od 21. aprila 2021. V skladu s tem bi morala ta uredba zaradi pravne varnosti začeti veljati čim prej.

(21) Ta uredba bi se morala uporabljati do 21. aprila 2023 ob upoštevanju izkušenj Unije pri obvladovanju okužbe z virusom vozličastega dermatitisa, trenutnega epidemiološkega stanja navedene bolezni v državah članicah in sosednjih tretjih državah ter morebitnih prihodnjih pravil o cepljenju, določenih v skladu s členom 47 Uredbe (EU) 2016/429.

(22) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([9]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/686 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede odobritve obratov z zarodnim materialom ter zahtev za sledljivost in zdravstveno varstvo živali pri premikih zarodnega materiala nekaterih gojenih kopenskih živali znotraj Unije (UL L 174, 3.6.2020, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

**SPLOŠNA PRAVILA**

*Člen 1*

**Predmet urejanja in področje uporabe**

Ta uredba določa posebne ukrepe za obvladovanje bolezni proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa (LSDV), ki jih morajo države članice začasno uporabljati na območjih na svojem ozemlju, na katerih:

(a) je potrjen izbruh navedene bolezni;

(b) izbruh navedene bolezni ni potrjen, vendar je bila v skladu s pravili iz te uredbe sprejeta odločitev o izvedbi cepljenja proti navedeni bolezni.

Posebni ukrepi za obvladovanje bolezni iz te uredbe se uporabljajo za govedo, stranske proizvode in zarodni material takega goveda ter poleg ukrepov za obvladovanje bolezni, ki se uporabljajo na zaščitnih in ogroženih območjih ter dodatnih območjih z omejitvami, ki jih je pristojni organ države članice vzpostavil po izbruhu okužbe z virusom vozličastega dermatitisa v skladu s členom 21(1) Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

*Člen 2*

**Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

Poleg tega se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „govedo“ pomeni žival iz vrst kopitarjev rodov *Bison*, *Bos* (vključno s podrodovi *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) in *Bubalus* (vključno s podrodom *Anoa*) ter potomce križancev navedenih vrst;

(2) „območje z omejitvami I“ pomeni del ozemlja države članice z natančno geografsko razmejitvijo:

(a) ki se nahaja zunaj območja s potrjenim izbruhom okužbe v virusom vozličastega dermatitisa;

(b) na katerem se izvaja cepljenje proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa v skladu s členom 3(2);

(c) ki je vključen na seznam v delu I Priloge I ali ne;

(d) na katerem se uporabljajo posebna pravila za obvladovanje bolezni, določena v členih 3 do 6;

(3) „območje z omejitvami II“ pomeni del ozemlja države članice z natančno geografsko razmejitvijo:

(a) ki vključuje območje s potrjenim izbruhom okužbe v virusom vozličastega dermatitisa;

(b) na katerem se izvaja cepljenje proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa v skladu s členom 3(1);

(c) ki je vključeno na seznam v delu II Priloge I ali ne;

(d) na katerem se uporabljajo posebna pravila za obvladovanje bolezni, določena v členih 3 do 6.

POGLAVJE II

**POSEBNI UKREPI ZA OBVLADOVANJE BOLEZNI PROTI OKUŽBI Z VIRUSOM VOZLIČASTEGA DERMATITISA**

*ODDELEK 1*

***Vzpostavitev območij z omejitvami in cepljenje proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa***

*Člen 3*

**Vzpostavitev območij z omejitvami I in II**

1. V primeru potrditve izbruha okužbe z virusom vozličastega dermatitisa pri govedu pristojni organ:

(a) vzpostavi območje z omejitvami II:

(i) ki zajema vsaj območja, vključena v zaščitna in ogrožena območja ter dodatna območja z omejitvami, vzpostavljena po potrditvi navedene bolezni v skladu s členom 21 Delegirane uredbe (EU) 2020/687;

(ii) v skladu z merili iz člena 64(1) Uredbe (EU) 2016/429;

(b) izvaja cepljenje proti navedeni bolezni na območju z omejitvami II iz točke (a), in sicer:

(i) v skladu z pravili za načrte cepljenja iz Priloge II;

(ii) pod nadzorom pristojnega organa;

(iii) z dajanjem prednosti homolognim oslabljenim živim cepivom;

(iv) cepljenje vsega goveda in njegovih potomcev, ki se gojijo na območju, na katerem se izvaja cepljenje, ne glede na spol, starost in reproduktivni ali proizvodni status v skladu z navodili proizvajalca.

Kadar pa je potrjen samo en izbruh okužbe z virusom vozličastega dermatitisa pri gojenem govedu na območju države članice, na katerem navedena bolezen pred navedenim izbruhom ni bila prisotna in se ukrepi, izvedeni v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687, izkažejo za učinkovite pri obvladovanju širjenja bolezni, se lahko pristojni organ odloči, da ne vzpostavi območja z omejitvami II.

2. Pristojni organ lahko v skladu z merili iz člena 64(1) Uredbe (EU) 2016/429 vzpostavi območje z omejitvami I na območjih, na katerih prisotnost izbruha okužbe z virusom vozličastega dermatitisa ni bila potrjena, da se prepreči njegovo širjenje. Na navedenem območju z omejitvami I pristojni organ izvaja cepljenje proti navedeni bolezni v skladu s točko (b) odstavka 1 tega člena.

3. Pristojni organ držav članic, ki izvajajo cepljenje proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa, Komisiji in drugim državam članicam pred začetkom cepljenja zagotovi informacije iz dela III Priloge II k tej uredbi ter načrt cepljenja iz točke (i) odstavka 1(b).

*Člen 4*

**Prepoved premikov na območjih z omejitvami I in II**

1. Pristojni organ prepove premike naslednjih pošiljk na območjih z omejitvami II:

(a) goveda;

(b) zarodnega materiala goveda;

(c) nepredelanih živalskih stranskih proizvodov iz goveda, vključno z mlekom, kolostrumom, mlečnimi proizvodi in proizvodi na osnovi kolostruma, namenjenimi za živalsko krmo.

2. Pristojni organ prepove premike naslednjih pošiljk na območjih z omejitvami I:

(a) goveda;

(b) zarodnega materiala goveda;

(c) nepredelanih živalskih stranskih proizvodov iz goveda, razen mleka, kolostruma, mlečnih proizvodov in proizvodov na osnovi kolostruma, namenjenih za živalsko krmo.

3. Z odstopanji od prepovedi iz odstavkov 1 in 2 lahko pristojni organ odobri premike iz poglavja III v skladu s pogoji iz navedenega poglavja.

*ODDELEK 2*

***Vključitev območij z omejitvami I in II v Prilogo I***

*Člen 5*

**Vključitev območja z omejitvami II v del II Priloge I**

Kadar je iz epidemioloških razlogov območje države članice, ki je v celoti ali delno zajeto v območju z omejitvami II, vzpostavljenem v skladu s členom 3(1), vključeno v del II Priloge I, pristojni organ nemudoma:

(a) prilagodi meje prvotnega območja z omejitvami II za zagotovitev, da ustreza območju z omejitvami II, opisanemu v navedeni prilogi;

(b) razširi cepljenje iz točke (b) člena 3(1) in prepovedi iz člena 4(1) na območje z omejitvami II, opisano v navedeni prilogi.

*Člen 6*

**Vključitev območja z omejitvami I v del I Priloge I**

1. Kadar je območje države članice, na katerem izbruh okužbe z virusom vozličastega dermatitisa ni potrjen, iz epidemioloških razlogov vključeno v del I Priloge I k tej uredbi v skladu z merili iz člena 64(1) Uredbe (EU) 2016/429, pristojni organ:

(a) izvaja cepljenje v skladu s točko (b) člena 3(1) na območju z omejitvami I, opisanem v navedeni prilogi;

(b) izvaja prepovedi iz člena 4(2) na območju z omejitvami I, opisanem v navedeni prilogi.

2. Kadar se pristojni organ odloči za vzpostavitev območja z omejitvami I v skladu s členom 3(2), se navedeno območje z omejitvami vključi v del I Priloge I.

POGLAVJE III

**POGOJI ZA PREMIKE ZNOTRAJ OBMOČIJ, NA KATERIH SE UPORABLJAJO POSEBNI UKREPI ZA OBVLADOVANJE BOLEZNI PROTI OKUŽBI Z VIRUSOM VOZLIČASTEGA DERMATITISA, IN Z NJIH**

*ODDELEK 1*

***Odstopanja od prepovedi premikov pošiljk goveda z območij z omejitvami I in II***

*Člen 7*

**Odstopanja od prepovedi premikov pošiljk goveda z območja z omejitvami I**

Z odstopanji od prepovedi iz točke (a) člena 4(2) lahko pristojni organ odobri premike pošiljk goveda iz obratov na območju z omejitvami I:

(a) na območja z omejitvami I ali II iste ali druge države članice, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(i) govedo v pošiljki mora biti cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vsaj 28 dni pred datumom odpreme in biti na navedeni datum po navodilih proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti;

(ii) vse drugo govedo, ki se goji v istem obratu izvora kot govedo v pošiljki, mora biti cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vsaj 28 dni pred datumom odpreme in biti na navedeni datum po navodilih proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti ali biti na datum odpreme še vedno v obdobju imunosti zaradi predhodnega cepljenja ali materinske imunosti;

(iii) govedo v pošiljki se mora gojiti v obratu izvora od rojstva ali neprekinjeno najmanj 28 dni pred datumom odpreme in

(iv) pristojni organ izvede:

— klinični pregled vsega goveda, ki se goji v obratu izvora takih pošiljk, vključno z govedom v takih pošiljkah, in sicer z ugodnimi rezultati,

— po potrebi laboratorijsko preiskavo goveda, ki se goji v obratu izvora takih pošiljk, vključno z govedom v takih pošiljkah, in sicer z ugodnimi rezultati;

(b) v kateri koli namembni kraj, vključno z območji zunaj območij z omejitvami, drugimi območji z omejitvami I ali območji z omejitvami II, v isti državi članici ali v drugih državah članicah, če so poleg pogojev iz točke (a)(ii), (iii) in (iv) tega člena izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(i) govedo v pošiljki mora biti cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vsaj 60 dni pred datumom odpreme in biti na datum odpreme po navodilih proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti;

(ii) v polmeru vsaj 20 km okoli obrata izvora takih pošiljk vsaj tri mesece pred datumom odpreme ni bilo nobenega izbruha okužbe z virusom vozličastega dermatitisa in

(iii) vse govedo, ki se goji 50 km okoli obrata izvora pošiljke, mora biti cepljeno ali ponovno cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vsaj 60 dni pred datumom odpreme in biti na navedeni datum po navodilih proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti ali materinske imunosti;

(c) v kateri koli namembni kraj, vključno z območji zunaj območij z omejitvami, drugimi območji z omejitvami I ali območji z omejitvami II, v drugih državah članicah ali na ozemljih v tretjih državah, če so poleg pogojev iz točke (a) tega člena izpolnjeni naslednji pogoji:

(i) živali morajo izpolnjevati vsa jamstva za zdravje živali na podlagi ugodnega rezultata ocene tveganja glede ukrepov proti širjenju okužbe z virusom vozličastega dermatitisa, ki jih je pred datumom odpreme zahteval pristojni organ države članice izvora in so jih odobrili pristojni organi namembnih držav članic in držav članic prehoda;

(ii) v polmeru vsaj 20 km okoli obrata izvora takih pošiljk vsaj tri mesece pred datumom odpreme ne sme biti nobenega potrjenega izbruha okužbe z virusom vozličastega dermatitisa ter

(iii) vse govedo, ki se goji 50 km okoli obrata izvora pošiljke, mora biti cepljeno ali ponovno cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vsaj 60 dni pred datumom odpreme in biti na navedeni datum po navodilih proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti ali v obdobju materinske imunosti.

*Člen 8*

**Odstopanja od prepovedi premikov pošiljk goveda z območja z omejitvami II**

Z odstopanji od prepovedi iz točke (a) člena 4(1) lahko pristojni organ odobri premike pošiljk goveda iz obratov na območju z omejitvami II:

(a) v kateri koli namembni kraj, vključno z območji zunaj območij z omejitvami, območji z omejitvami I in drugimi območji z omejitvami II, v isti državi članici in drugih državah članicah, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(i) govedo v pošiljki mora izpolnjevati vsa jamstva za zdravje živali na podlagi ugodnega rezultata ocene tveganja glede ukrepov proti širjenju okužbe z virusom vozličastega dermatitisa, ki jih je pred datumom odpreme zahteval pristojni organ države članice in so se z njimi strinjali pristojni organi namembnih držav članic ali držav članic prehoda;

(ii) govedo v pošiljki mora biti cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vsaj 28 dni pred datumom odpreme in biti na navedeni datum po navodilih proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti;

(iii) vse drugo govedo, ki se goji v istem obratu izvora kot govedo v pošiljki, mora biti cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vsaj 28 dni pred datumom odpreme in biti na navedeni datum po navodilih proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti ali biti na navedeni datum še vedno v obdobju imunosti zaradi predhodnega cepljenja ali materinske imunosti;

(iv) pristojni organ izvede:

— klinični pregled vsega goveda, ki se goji v obratu izvora takih pošiljk, vključno z govedom v takih pošiljkah, in sicer z ugodnimi rezultati,

— po potrebi laboratorijsko preiskavo goveda, ki se goji v obratu izvora takih pošiljk, vključno z govedom v takih pošiljkah, in sicer z ugodnimi rezultati;

(v) govedo mora od rojstva ali najmanj 28 dni pred datumom odpreme bivati v obratu, okoli katerega v polmeru vsaj 20 km tri mesece pred datumom odpreme ni bil potrjen noben izbruh okužbe z virusom vozličastega dermatitisa;

(vi) vse govedo 50 km okoli obrata izvora pošiljke mora biti cepljeno ali ponovno cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa v skladu s pravili za načrte cepljenja iz Priloge II vsaj 60 dni pred datumom odpreme in biti po navodilih proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti ali v obdobju materinske imunosti;

(b) v vsak namembni kraj na drugem območju z omejitvami II v isti državi članici, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

(i) vse drugo govedo, ki se goji v obratu izvora take pošiljke, mora biti cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vsaj 28 dni pred datumom odpreme in biti po navodilih proizvajalca cepiva na navedeni datum še vedno v obdobju imunosti ali biti na navedeni datum še vedno v obdobju imunosti zaradi predhodnega cepljenja ali materinske imunosti in

(ii) govedo mora biti cepljeno proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa vsaj 28 dni pred datumom odpreme in biti na navedeni datum po navodilih proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti ali pa so živali necepljeni potomci, mlajši od štirih mesecev, ki so jih skotile matere, cepljene vsaj 28 dni pred skotitvijo, ki so na datum skotitve po navedbah proizvajalca cepiva še vedno v obdobju imunosti, in se lahko premaknejo v drug obrat.

*Člen 9*

**Posebni pogoji za odobritev premikov pošiljk goveda z območij z omejitvami I in II v klavnico zunaj navedenih območij, ki se nahaja na ozemlju iste države članice, za takojšnji zakol**

Z odstopanji od prepovedi iz točke (a) člena 4(2) in točke (a) člena 4(1) te uredbe lahko pristojni organ države članice odobri premike pošiljk goveda z območij z omejitvami I in II v klavnico zunaj navedenih območij, ki se nahaja na ozemlju iste države članice, če se govedo premakne za takojšnji zakol v skladu s splošnimi pogoji iz člena 28(2) do (5) in člena 28(7) Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

*Člen 10*

**Odstopanja od prepovedi premikov pošiljk semena, jajčnih celic in zarodkov goveda z območij z omejitvami I in II**

1. Z odstopanji od prepovedi iz točke (b) člena 4(2) lahko pristojni organ države članice odobri premike pošiljk semena, jajčnih celic in zarodkov goveda iz odobrenih obratov z zarodnim materialom ali drugih obratov na območju z omejitvami I:

(a) na območja z omejitvami I ali II iste države članice, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(i) živali darovalke so bile:

— cepljene in ponovno cepljene proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa v skladu z navodili proizvajalca uporabljenega cepiva, prvo cepljenje pa je moralo biti izvedeno vsaj 60 dni pred datumom odvzema semena ali jajčnih celic ali zbiranja zarodkov, ali

— pregledane s serološkim testom za odkrivanje protiteles, specifičnih za virus vozličastega dermatitisa, na dan odvzema in vsaj 28 dni po obdobju odvzema semena ali na dan odvzema jajčnih celic ali zbiranja zarodkov, in sicer z negativnimi rezultati;

(ii) živali darovalke so bile v 60 dneh pred datumom odvzema semena ali jajčnih celic ali zbiranja zarodkov v osemenjevalnem središču ali drugem ustreznem obratu, okoli katerega v polmeru vsaj 20 km ni bil potrjen noben izbruh okužbe z virusom vozličastega dermatitisa v treh mesecih pred datumom odvzema semena ali jajčnih celic ali zbiranja zarodkov;

(iii) živali darovalke so bile klinično pregledane 28 dni pred datumom odvzema ali zbiranja kot tudi skozi celotno obdobje odvzemov in niso kazale nobenih kliničnih znakov okužbe z virusom vozličastega dermatitisa;

(b) v kateri koli namembni kraj na drugem območju z omejitvami I ali II druge države članice, če so poleg pogojev iz točke (a) izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(i) živali darovalke so bile pregledane na prisotnost virusa vozličastega dermatitisa z verižno reakcijo s polimerazo (PCR) na krvnih vzorcih, odvzetih na začetku odvzema semena ali jajčnih celic ali zbiranja zarodkov in nato vsaj vsakih 14 dni v obdobja odvzema semena ali na dan odvzema jajčnih celic ali zbiranja zarodkov, in sicer z negativnimi rezultati;

(ii) seme je bilo pregledano na prisotnost virusa vozličastega dermatitisa z verižno reakcijo s polimerazo (PCR), in sicer z negativnimi rezultati;

(c) v kateri koli namembni kraj v isti ali drugi državi članici ali, v primeru območja z omejitvami I, v tretjo državo, če živali darovalke poleg pogojev iz točke (a) izpolnjujejo vsa druga ustrezna jamstva za zdravje živali na podlagi pozitivnega rezultata ocene tveganja učinka take odpreme in ukrepov proti širjenju okužbe z virusom vozličastega dermatitisa, ki jih je pred odpremo takega semena, jajčnih celic ali zarodkov zahteval pristojni organ države članice, v kateri je obrat izvora, in so jih odobrili pristojni organi držav članic, v katerih so kraji prehoda in namembni kraji.

2. Z odstopanji od prepovedi iz točke (b) člena 4(1) lahko pristojni organ odobri premike pošiljk semena, jajčnih celic in zarodkov goveda iz odobrenih obratov z zarodnim materialom ali drugih obratov na območju z omejitvami II v kateri koli namembni kraj na drugem območju z omejitvami II iste države članice.

*Člen 11*

**Odstopanja od prepovedi premikov nepredelanih živalskih stranskih proizvodov iz goveda z območij z omejitvami I**

Z odstopanjem od prepovedi iz točke (c) člena 4(2) lahko pristojni organ države članice odobri premike pošiljk nepredelanih živalskih stranskih proizvodov iz goveda iz obratov na območju z omejitvami I:

(a) v kateri koli namembni kraj v isti državi članici ali v kateri koli namembni kraj na območju z omejitvami I ali II v drugi državi članici;

(b) v primeru pošiljk kož z dlako ali brez dlake, v kateri koli namembni kraj na katerem koli območju iste ali druge države članice ali tretje države, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

(i) obdelane kože z dlako ali brez dlake so bile obdelane po enem od postopkov iz točke 28(b) do (e) Priloge I k Uredbi Komisije (EU) št. 142/2011 ([10]) ali

(ii) obdelane kože z dlako ali brez dlake so bile obdelane po enem od postopkov iz točke (4)(b)(ii) poglavja I oddelka XIV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([11]), zanje pa so bili uvedeni vsi varnostni ukrepi za preprečitev ponovne kontaminacije proizvoda s patogeni po obdelavi.

([10]) Uredba Komisije (EU) št. 142/2011 z dne 25. februarja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter o izvajanju Direktive Sveta 97/78/ES glede nekaterih vzorcev in predmetov, ki so izvzeti iz veterinarskih pregledov na meji v skladu z navedeno direktivo (UL L 54, 26.2.2011, str. 1).

([11]) Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

*Člen 12*

**Odstopanje od prepovedi premikov pošiljk nepredelanih živalskih stranskih proizvodov iz goveda z območij z omejitvami II**

Z odstopanjem od prepovedi iz točke (c) člena 4(1) lahko pristojni organ države članice odobri premike pošiljk nepredelanih živalskih stranskih proizvodov iz goveda iz obratov na območju z omejitvami II:

(a) v primeru nepredelanih živalskih stranskih proizvodov, razen kož z dlako ali brez dlake, v kateri koli namembni kraj v isti državi članici ali v kateri koli namembni kraj na območju z omejitvami I ali II druge države članice, če so pod uradnim nadzorom pristojnih organov odpremljeni za predelavo ali odstranjevanje v objekt, odobren v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]);

(b) v primeru kož z dlako ali brez dlake goveda:

(i) v kateri koli namembni kraj na območju z omejitvami II iste ali druge države članice, če so to neobdelane surove kože z dlako ali brez dlake, namenjene prehrani ljudi, ali neobdelane kože z dlako ali brez dlake, ki so pod uradnim nadzorom pristojnih organov odpremljene za predelavo ali odstranjevanje v odobreni objekt;

(ii) v kateri koli namembni kraj v isti ali drugi državi članici, če so izpolnjeni pogoji iz točke (b) člena 11;

(c) v primeru kolostruma, mleka in mlečnih proizvodov v kateri koli namembni kraj na katerem koli območju iste ali druge države članice, če so bili obdelani za zmanjšanje tveganja okužbe z virusom vozličastega dermatitisa, kot je določeno v Prilogi VII k Delegirani uredbi (EU) 2020/687.

*ODDELEK 2*

***Obveznosti za izvajalce dejavnosti v zvezi z veterinarskimi spričevali***

*Člen 13*

**Obveznosti izvajalcev dejavnosti v zvezi z veterinarskimi spričevali za premike pošiljk goveda z območij z omejitvami I in II izven navedenih območij**

Izvajalci dejavnosti premikajo pošiljke goveda z območij z omejitvami I in II izven navedenih območij znotraj iste države članice ali v drugo državo članico v primerih iz členov 7, 8 in 9 te uredbe le, če živali, ki se bodo premaknile, spremlja veterinarsko spričevalo, določeno v členu 73 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/688 ([13]), ki vsebuje vsaj eno od naslednjih potrdil o skladnosti z zahtevami iz te uredbe:

(a) „Govedo z območja z omejitvami I v skladu s posebnimi ukrepi za obvladovanje bolezni proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa iz člena 7 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070.“;

(b) „Govedo z območja z omejitvami II v skladu s posebnimi ukrepi za obvladovanje bolezni proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa iz člena 8 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070.“;

(c) „Govedo z območja z omejitvami I ali II v skladu s posebnimi ukrepi za obvladovanje bolezni proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa iz člena 9 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070.“.

([12]) Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih) (UL L 300, 14.11.2009, str. 1).

([13]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/688 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zdravstveno varstvo živali pri premikih kopenskih živali in valilnih jajc znotraj Unije (UL L 174, 3.6.2020, str. 140).

Za premike pošiljk iz prvega odstavka tega člena znotraj iste države članice pa lahko pristojni organ odloči, da veterinarskega spričevala ni treba izdati, kot je določeno v drugem pododstavku člena 143(2) Uredbe (EU) 2016/429.

*Člen 14*

**Obveznosti izvajalcev dejavnosti v zvezi z veterinarskimi spričevali za premike pošiljk zarodnega materiala, pridobljenega od goveda iz obratov na območjih z omejitvami I in II, izven navedenih območij**

Izvajalci dejavnosti premikajo pošiljke zarodnega materiala, pridobljenega od goveda z območij z omejitvami I in II, izven navedenih območij znotraj iste države članice ali v drugo državo članico v skladu s členom 10 te uredbe le, če navedene pošiljke spremlja veterinarsko spričevalo, kot je določeno v členu 161(4) Uredbe (EU) 2016/429, ki vsebuje vsaj eno od naslednjih potrdil o skladnosti z zahtevami iz te uredbe:

(a) „Zarodni material …… (semena, jajčne celice in/ali zarodki, ustrezno označite), pridobljen od goveda, gojenega v območju z omejitvami I v skladu s posebnimi ukrepi za obvladovanje bolezni proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa iz člena 10 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070.“;

(b) „Zarodni material …… (semena, jajčne celice in/ali zarodki, ustrezno označite), pridobljen od goveda, gojenega v območju z omejitvami II v skladu s posebnimi ukrepi za obvladovanje bolezni proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa iz člena 10 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070.“.

Za premike pošiljk iz prvega odstavka tega člena znotraj iste države članice pa lahko pristojni organ odloči, da veterinarskega spričevala ni treba izdati, kot je določeno v drugem pododstavku člena 161(2) Uredbe (EU) 2016/429.

*Člen 15*

**Obveznosti izvajalcev dejavnosti v zvezi z veterinarskimi spričevali za premike pošiljk nepredelanih živalskih stranskih proizvodov iz goveda z območij z omejitvami I in II izven navedenih območij**

Izvajalci dejavnosti premikajo pošiljke nepredelanih živalskih stranskih proizvodov iz goveda z območij z omejitvami I in II izven navedenih območij znotraj iste države članice ali v drugo državo članico v primerih, ki jih zajema člen 12, le, če navedene pošiljke spremljata:

(a) komercialni dokument iz poglavja III Priloge VIII k Uredbi (EU) št. 142/2011 in

(b) veterinarsko spričevalo iz člena 22(5) Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

Za premike pošiljk iz prvega odstavka tega člena znotraj iste države članice pa lahko pristojni organ odloči, da se veterinarsko spričevalo ne izda, kot je določeno v členu 22(6) Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

*ODDELEK 3*

***Posebni pogoji za odobritev premikov pošiljk goveda, gojenega na območjih z omejitvami I in II, izven navedenih območij in postopki usmerjanja***

*Člen 16*

**Dodatni splošni pogoji v zvezi s prevoznimi sredstvi, ki se uporabljajo za premik pošiljk goveda in nepredelanih živalskih stranskih proizvodov z območij z omejitvami I in II izven navedenih območij**

Pristojni organ države članice odobri premike pošiljk goveda in nepredelanih živalskih stranskih proizvodov z območij z omejitvami I in II izven navedenih območij le, če prevozna sredstva, ki se uporabljajo za premik navedenih pošiljk, izpolnjujejo naslednje:

(a) v primeru prevoza goveda prevozna sredstva:

(i) izpolnjujejo zahteve iz člena 24(1) Delegirane uredbe (EU) 2020/687 in

(ii) so očiščena in razkužena v skladu s členom 24(2) Delegirane uredbe (EU) 2020/687 pod kontrolo ali nadzorom pristojnega organa države članice;

(b) vključujejo samo živali ali nepredelane živalske stranske proizvode ali neobdelane kože z dlako ali brez dlake z enakim zdravstvenim statusom.

*Člen 17*

**Obveznosti pristojnega organa obrata izvora v zvezi s postopki usmerjanja**

1. Pristojni organ države članice obrata izvora vzpostavi postopek usmerjanja pod nadzorom pristojnih organov držav članic, v katerih so kraji izvora, prehoda in namembni kraji za premike pošiljk goveda ali nepredelanih živalskih stranskih proizvodov, za katere se uporabljajo odstopanja iz členov 8, 9 in 12, če je namembni kraj v drugi državi članici (v nadaljnjem besedilu: postopek usmerjanja).

2. Pristojni organ obrata izvora zagotovi, da:

(a) je vsako prevozno sredstvo, ki se uporablja za premike pošiljk goveda ali nepredelanih živalskih stranskih proizvodov iz odstavka 1, pristojni organ države članice obrata izvora posamično registriral za prevoz goveda ali nepredelanih živalskih stranskih proizvodov z uporabo postopka usmerjanja, pri čemer:

— ga je zapečatil uradni veterinar po natovarjanju za odpremo. Samo uradnik pristojnega organa namembnega kraja sme odstrani zalivko in jo nadomestiti z novo; o vsakem natovarjanju ali zamenjavi zalivk je treba obvestiti pristojni organ v namembnem kraju ali

— je posamezno opremljeno s satelitskim navigacijskim sistemom za določanje, prenos in beleženje lokacije v realnem času;

(b) prevoz poteka:

(i) pod nadzorom uradnega veterinarja;

(ii) neposredno, brez postankov, razen če na kontrolni točki poteka počitek, določen v poglavju V Priloge I k Uredbi Sveta (ES) št. 1/2005 ([14]);

([14]) Uredba Sveta (ES) št. 1/2005 z dne 22. decembra 2004 o zaščiti živali med prevozom in postopki, povezanimi z njim, in o spremembi direktiv 64/432/EGS in 93/119/ES ter Uredbe (ES) št. 1255/97 (UL L 3, 5.1.2005, str. 1).

če je na kontrolni točki med premikom pošiljke prek območja z omejitvami II predviden čas počitka za en dan ali več, se živali zaščitijo pred napadi vektorjev;

(iii) prevoz poteka po poti, ki jo je odobril pristojni organ v kraju izvora.

3. Za namene usmerjanja pristojni organ obrata izvora pred prvo odpremo pošiljke z območja z omejitvami I ali II, s katerega poteka postopek usmerjanja, zagotovi, da so z ustreznimi pristojnimi organi krajev prehoda in namembnih krajev ter izvajalci dejavnosti vzpostavljene potrebne ureditve, da se zagotovi:

(a) sprejetje načrta ukrepov v nujnih primerih;

(b) hierarhija dajanja navodil in polno sodelovanje služb in izvajalcev dejavnosti v primeru nesreč med prevozom, večje okvare prevoznega sredstva ali kakršne koli goljufive dejavnosti;

(c) takojšnje obveščanje pristojnega organa o vsaki nesreči ali večji okvari prevoznega sredstva s strani izvajalca dejavnosti.

*Člen 18*

**Obveznosti pristojnega organa namembnega kraja v zvezi s postopki usmerjanja**

Pristojni organ namembnega kraja po postopku usmerjanja:

(a) pristojnemu organu kraja izvora potrdi vsak prihod;

(b) zagotovi, da govedo ostane v namembnem obratu vsaj toliko časa, kolikor traja obdobje spremljanja za okužbo z virusom vozličastega dermatitisa iz Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2020/687, razen kadar je namembni obrat klavnica;

(c) zagotovi, da se po raztovarjanju goveda ali nepredelanih živalskih stranskih proizvodov prevozno sredstvo in vsa druga oprema, uporabljena pri prevozu goveda ali nepredelanih živalskih stranskih proizvodov, očistita, razkužita in obdelata z odobrenimi insekticidi, ki so učinkoviti proti znanim vektorjem okužbe z virusom vozličastega dermatitisa, v celoti na zaprtem območju v namembnem kraju pod nadzorom uradnega veterinarja.

*Člen 19*

**Obveznosti države članice, v kateri je kraj izvora pošiljk goveda, zarodnega materiala ali nepredelanih živalskih stranskih proizvodov, glede obveščanja Komisije in držav članic v zvezi z odstopanji, odobrenimi na podlagi ocen tveganja**

Kadar pristojni organ odobri premike pošiljk goveda ali zarodnega materiala na podlagi ugodnega rezultata ocene tveganja glede ukrepov proti širjenju okužbe z virusom vozličastega dermatitisa, kot je navedeno v členu 7, 8 ali 10, država članica, v kateri je kraj izvora, nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice o jamstvih za zdravje živali in odobritvi s strani pristojnih organov kraja namembnega obrata.

POGLAVJE IV

**KONČNE DOLOČBE**

*Člen 20*

**Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se do 21. aprila 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. junija 2021

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA I*

**OBMOČJA Z OMEJITVAMI I in II**

(kot je navedeno v členu 3)

DEL I

**Območje z omejitvami I**

1. Bolgarija

   Celotno ozemlje Bolgarije.

2. Grčija

   A. Naslednje regije v Grčiji:

   — regija Atika,
   — regija Osrednja Grčija,
   — regija Osrednja Makedonija,
   — regija Kreta,
   — regija Vzhodna Makedonija in Trakija,
   — regija Epir,
   — regija Jonski otoki, razen regionalne enote Kerkyra,
   — regija Severni Egejski otoki, razen regionalne enote Limnos,
   — regija Peloponez,
   — regija Južni Egejski otoki,
   — regija Tesalija,
   — regija Zahodna Grčija,
   — regija Zahodna Makedonija.

   B. Naslednji regionalni enoti v Grčiji:

   — regionalna enota Limnos,
   — regionalna enota Kerkyra.

DEL II

**Območje z omejitvami II**

Brez.

*PRILOGA II*

**PRAVILA ZA NAČRTE CEPLJENJA V ZVEZI Z OKUŽBO Z VIRUSOM VOZLIČASTEGA DERMATITISA**

(kot je navedeno v členu 3)

DEL I

**Informacije, ki jih je treba navesti v načrtu cepljenja, kot je navedeno v členu 3**

Kadar država članica izvaja cepljenje proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa, se tako cepljenje izvede v skladu z načrtom cepljenja, ki vsebuje vsaj naslednje informacije:

(a) opis in rezultate ocene, izvedene v skladu z merili iz člena 46(2) Uredbe (EU) 2016/429, vključno z epidemiološkim stanjem in drugimi ustreznimi informacijami, ki se uporabijo kot podlaga za oceno;

(b) glavne cilje in ciljne vrednosti z izbrano strategijo cepljenja in načrtom cepljenja;

(c) podroben geografski opis območja cepljenja, na katerem se bo izvajalo cepljenje, in kraj obratov, v katerih se goji govedo, ki bo cepljeno, vključno z zemljevidi;

(d) pristojni organ za dajanje cepiva govedu;

(e) sistem za nadzor dajanja cepiva;

(f) število obratov, v katerih se goji govedo, na območju z omejitvami in število obratov, v katerih se bo izvedlo cepljenje, če se število razlikuje;

(g) ocenjeno število goveda, njegove kategorije in starost živali, ki bodo cepljene;

(h) predvideno trajanje cepljenja od začetka cepljenja do konca spremljanja, ki se izvaja po cepljenju;

(i) povzetek značilnosti cepiva, vključno z imenom izdelka in imenom proizvajalca, ter načinov uporabe;

(j) navedbo, ali je cepivo uporabljeno v skladu s členom 110(2) in (3) Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]);

(k) metode ocenjevanja učinkovitosti cepljenja;

(l) higienska pravila in pravila o biološki zaščiti, ki jih je treba uporabljati;

(m) sistem vodenja evidenc o cepljenju;

(n) druge vidike, ki so pomembni za posamezni primer.

DEL II

**Minimalne zahteve za načrte cepljenja proti okužbi z virusom vozličastega dermatitisa iz člena 3**

Načrti cepljenja proti okužbi z vozličastim dermatitisom izpolnjujejo naslednje tehnične zahteve:

(a) cepljenje vsega goveda, ne glede na spol, starost in reproduktivni ali proizvodni status, na območjih z omejitvami I in II, na katerih je treba izvajati cepljenje;

(b) cepljenje potomcev cepljenega goveda, starejših od štirih mesecev, v skladu z navodili proizvajalca uporabljenega cepiva;

(c) ponovno cepljenje vsega goveda v skladu z navodili proizvajalca;

([1]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

(d) pristojni organ vnese podrobnosti o cepljenju za vsako cepljeno govedo v namensko spletno podatkovno zbirko, ki je povezana z osrednjo podatkovno zbirko, vzpostavljeno v skladu s členom 42 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2035 ([2]);

(e) vzpostavitev območja povečanega spremljanja vsaj 20 km okoli območij z omejitvami I in II, na katerih se izvaja cepljenje, na katerem se izvaja poostreno spremljanje, premiki goveda pa se izvajajo pod nadzorom pristojnega organa;

(f) doseže se vsaj 95-odstotna precepljenost čred, ki predstavljajo vsaj 75 % populacije goveda.

DEL III

**Predhodne informacije, ki jih je treba predložiti Komisiji in drugim državam članicam pred začetkom cepljenja, kot je navedeno v točki 3 člena 3**

Države članice, ki izvajajo cepljenje proti virusu vozličastega dermatitisa, Komisiji in drugim državam članicam pred začetkom cepljenja predložijo naslednje informacije:

(a) kratko utemeljitev začetka cepljenja;

(b) vrste goveda, ki jih je treba cepiti;

(c) ocenjeno število goveda, ki ga je treba cepiti;

(d) ocenjeno trajanje cepljenja;

(e) vrsto in trgovsko ime uporabljenega cepiva, z navedbo, ali se bo cepivo uporabilo v skladu s členom 110(2) in (3) Uredbe (EU) 2019/6;

(f) opis predvidenega območja cepljenja.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 z dne 28. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za obrate, ki gojijo kopenske živali, in valilnice ter za sledljivost nekaterih gojenih kopenskih živali in valilnih jajc (UL L 314, 5.12.2019, str. 115).