2026/1073

13.5.2026

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2026/1073

af 6. marts 2026

om ændring og berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2023/361, der supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ([1]), særlig artikel 47, stk. 1, litra b) og c), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/361 ([2]) supplerer forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme. Deri fastsættes bl.a. detaljerede og specifikke regler om brug af veterinærlægemidler i Unionen for så vidt angår forebyggelse og bekæmpelse af de listeopførte sygdomme, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a) (»kategori A-sygdomme«), i forordning (EU) 2016/429, hos opdrættede og vildtlevende landdyr.

(2) Artikel 2 i delegeret forordning (EU) 2023/361 indeholder definitioner af de udtryk, der anvendes i nævnte forordning, herunder en definition af »generhvervelsesperiode«. Efter afsluttet beskyttende nødvaccination bør en exitstrategi gøre det muligt for medlemsstaterne at godtgøre, at der ikke forekommer infektion, før restriktionerne for flytning af dyr og produkter heraf kan ophæves. En sådan exitstrategi bør bestå i specifik, skærpet klinisk overvågning og laboratorieovervågning i en foruddefineret venteperiode for hver enkelt kategori A-sygdom. Der findes ingen status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme i EU-reglerne, så udtrykket »generhvervelsesperiode«, som henviser til generhvervelse af status som sygdomsfri, bør erstattes af »venteperiode«. Definitionen heraf bør ajourføres, og artikel 2 ændres i overensstemmelse hermed samt overskriften og stk. 1) i artikel 16.

(3) Desuden bør del 4 i de relevante sygdomsspecifikke bilag beskrive de respektive betingelser for denne venteperiode og ikke henvise til dyresundhedsstatus, herunder status tildelt af WOAH. Alle de sygdomsspecifikke bilag bør derfor ændres i overensstemmelse hermed for at omfatte denne begrebsmæssige ændring.

(4) Artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2023/361 indeholder en liste over veterinærlægemidler, der er forbudt til forebyggelse og bekæmpelse af kategori A- og B-sygdomme. Del 3 i bilag I indeholder en liste over sygdomme, for hvilke en bestemt type veterinærlægemidler er tilladt, og betingelserne for anvendelse heraf; både typen og anvendelsen bør være i overensstemmelse med denne del 3 i bilag I, og det bør klart fremgå af artikel 4.

(5) Ved artikel 7 i delegeret forordning (EU) 2023/361 fastsættes vaccinationsstrategier for forebyggelse og bekæmpelse af kategori A-sygdomme, og der skelnes mellem nødvaccinationsstrategier og forebyggende vaccinationsstrategier. Erfaringen fra de vaccinationsplaner, der er anvendt i marken, viser, at der kan anvendes beskyttende nødvaccination, når der forekommer udbrud af en listeopført sygdom i zoner, hvor der allerede er gennemført forebyggende

([1]) EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.
([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/361 af 28. november 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme (EUT L 52 af 20.2.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

vaccination mod den pågældende sygdom. For at undgå misforståelser bør gennemførelsen af beskyttende nødvaccination præciseres i artikel 7, og der bør indføres en forklarende tekst for at forklare, at planen for forebyggende vaccination fortsat kan gennemføres i en restriktionszone, medmindre den kompetente myndighed beslutter at anvende nødvaccination.

(6) Under revisionen af delegeret forordning (EU) 2023/361 blev artikel 13 anset for at være uklar og bør ændres af hensyn til klarheden: Stk. 1-4 bør ikke indeholde nærmere oplysninger om, hvilke dyr eller produkter der er forbudt og kan flyttes, og bør klart henvise til de relevante dele af bilagene for så vidt angår de nærmere oplysninger, og stk. 6 bør præciseres for bedre at forklare restriktionerne i overensstemmelse med nævnte artikels stk. 1-5, som finder anvendelse samtidig med restriktionszonerne i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 ([3]).

(7) Under revisionen af delegeret forordning (EU) 2023/361 blev det bemærket, at artikel 14, stk. 2, litra a), af klarhedshensyn bør indeholde en henvisning til artikel 13, stk. 1, der indeholder en liste over dyr og produkter, der er omfattet af forbud.

(8) Ved delegeret forordning (EU) 2023/361 er der fastsat særlige betingelser i de respektive sygdomsspecifikke bilag for hver kategori A-sygdom på grundlag af de erfaringer og data, der var tilgængelige på tidspunktet for vedtagelsen heraf. For så vidt angår sygdomme, for hvilke der ikke forelå tilstrækkelige erfaringer og data på tidspunktet for vedtagelsen, kunne der ikke træffes sygdomsspecifikke foranstaltninger.

(9) For så vidt angår mund- og klovesyge gav de seneste udbrud oplysninger, der var relevante for vanskelighederne med at anvende beskyttende vaccination, og der var behov for i bilag VII at præcisere, at alle dyr af listeopførte arter var omfattet af forbud, hvordan overvågningen skulle gennemføres, og på hvilke betingelser der kunne indrømmes dispensation fra forbuddet.

(10) For så vidt angår lumpy skin disease (LSD) har de seneste praktiske erfaringer og videnskabelige data givet yderligere oplysninger og dokumentation, der bør tages i betragtning i bilag IX med hensyn til betingelserne vedrørende vaccinationszonerne og de dermed forbundne restriktioner og venteperioder, før de ophæves.

(11) For så vidt angår klassisk svinepest (CSF) bør der anvendes ajourførte tilgængelige videnskabelige data til at ajourføre betingelserne for vaccination af tamsvin i bilag XII og fastsætte særlige betingelser for vaccination af vildtlevende svin i et nyt bilag.

(12) For så vidt angår højpatogen aviær influenza (HPAI) har de seneste erfaringer med gennemførelse af vaccination af fjerkræ i marken samt videnskabelige data om vaccination, risikobegrænsning og overvågning, herunder en videnskabelig udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), givet tilstrækkelige oplysninger til at ændre og ajourføre de særlige betingelser i bilag XIII for restriktioner, dispensationer og overvågning, navnlig når der anvendes forebyggende vaccination.

(13) Selv om der i øjeblikket ikke findes nogen effektiv og sikker vaccine mod afrikansk svinepest (ASF), bør der i lyset af de seneste EFSA-rapporter og ajourførte videnskabelige data om vacciner i »WOAH's Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals« tilføjes nye bilag for at beskrive betingelserne for anvendelse af sådanne vacciner, når de foreligger, til henholdsvis tamsvin og vildtlevende svin.

(14) For så vidt angår fåre- og gedekopper (SPGP) har de videnskabelige begrundelser for ændringen af de relevante kapitler i WOAH's sundhedskodeks for terrestriske dyr givet tilstrækkelige data til at fastsætte specifikke betingelser i et nyt bilag.

(15) Af hensyn til sammenhængen mellem artiklerne og bilagene bør nummereringen ændres som følge af tilføjelser eller udeladelser af punkter og tilføjelse af nye bilag.

(16) Endelig bør redaktionelle fejl i artikel 3, stk. 2, berigtiges —

([3]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/687/oj).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer

I delegeret forordning (EU) 2023/361 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, stk. 1, litra j), affattes således:

»j) »venteperiode«: den tid, der er nødvendig for at godtgøre, at kategori A-sygdommen ikke forekommer, efter at der er gennemført beskyttende nødvaccination mod sygdommen i en vaccinationszone«

2) I artikel 4 affattes indledningen således:

»Medlemsstaterne forbyder brug af følgende veterinærlægemidler til dyr til forebyggelse og bekæmpelse af kategori A- og B-sygdomme, medmindre de anvendes til forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme opført i bilag I, del 3, og typen og anvendelsen af dem sker i overensstemmelse med de sammesteds fastsatte betingelser:«

3) Artikel 7, stk. 1, litra a), nr. ii), affattes således:

»ii) beskyttende nødvaccination, der gennemføres som reaktion på et udbrud af en kategori A-sygdom, og udføres i en eller flere af følgende kategorier af dyr/tilfælde:

— landdyr, der risikerer at blive inficeret og holdes på virksomheder beliggende i angrebne medlemsstater eller zoner deri, hvor der ikke er bekræftet eller har været mistanke om forekomst af kategori A-sygdomme, jf. artikel 6, stk. 1, og artikel 11 i delegeret forordning (EU) 2020/687

— som reaktion på en ændring i risikoen for indslæbning af en kategori A-sygdom i en ikke-angreben medlemsstat eller et område deri

— dyr af hestefamilien, der er omfattet af dispensationen i punkt 1 i bilag III til delegeret forordning (EU) 2020/687«

4) Artikel 7, stk. 2, affattes således:

»2. Den kompetente myndighed kan gennemføre de i stk. 1 omhandlede strategier samtidigt eller i forlængelse af hinanden i forskellige bestande af opdrættede og vildtlevende landdyr, i forskellige zoner og geografiske områder og på forskellige tidspunkter under et udbrud, ligesom den kan gøre brug af varierende strategier, alt efter hvilken zone eller hvilket område der er tale om, eller hvilke arter der er angrebet, eller i overensstemmelse med andre definerende karakteristika. I sådanne tilfælde inkluderer den kompetente myndighed alle de strategier, der anvendes samtidigt eller i forlængelse af hinanden, i den officielle vaccinationsplan efter at have foretaget den i artikel 5, stk. 1, litra a), omhandlede vurdering.

Når et område, hvor der gennemføres forebyggende vaccination i overensstemmelse med stk. 1, litra b), bliver berørt af den pågældende kategori A-sygdom og falder ind under en restriktionszone, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 21 i delegeret forordning (EU) 2020/687, kan planen for forebyggende vaccination fortsat gennemføres, medmindre den kompetente myndighed beslutter at anvende nødvaccination for at imødegå den øgede risiko.«

5) Artikel 13 affattes således:

»*Artikel 13*

Risikobegrænsende foranstaltninger i vaccinationszonen ved gennemførelse af beskyttende nødvaccination og nødvaccination af vildtlevende dyr

1. Ved gennemførelse af beskyttende nødvaccination forbyder den kompetente myndighed:

a) flytning af dyr og produkter deraf, jf. del 3, punkt 1, i bilag VII-XVIII

b) indsamling af avlsmateriale af dyr, jf. del 3, punkt 2, i bilag VII-XVIII

c) såfremt der ikke er fastsat sygdomsspecifikke betingelser i del 3 i bilag VII-XVIII, flytning af:

i) vaccinerede dyr fra den virksomhed, hvor de blev vaccineret

ii) produkter af vaccinerede dyr fra produktions- og/eller forarbejdningsvirksomhederne.

2. Uanset stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade flytning af dyr, hvis de enten:

a) er omfattet af obligatorisk aflivning efter vaccination i henhold til den i artikel 5, stk. 1, litra b), omhandlede officielle vaccinationsplan, og de flyttes med henblik på aflivning på det nærmeste egnede sted,

eller

b) ikke er omfattet af obligatorisk aflivning efter vaccination i henhold til den i artikel 5, stk. 1, litra b), omhandlede officielle vaccinationsplan, og de opfylder betingelserne fastsat i del 3, punkt 3, i bilag VII-XVIII.

3. Uanset stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade flytning af produkter af dyr fra produktions- og/eller forarbejdningsvirksomheden i overensstemmelse med betingelserne i del 3, punkt 3, i bilag VII-XVIII.

4. Uanset stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade indsamling af avlsmateriale i overensstemmelse med betingelserne i del 3, punkt 3, i bilag VII-XVIII.

5. Ved gennemførelse af nødvaccination af vildtlevende dyr anvender den kompetente myndighed i vaccinationszonen de sygdomsspecifikke restriktioner og andre risikobegrænsende foranstaltninger, der er fastsat i del 3 i bilag VII-XVIII for den pågældende sygdom, hvis der her specifikt er fastsat sådanne for nødvaccination af vildtlevende dyr.

6. I vaccinationszoner beliggende i en restriktionszone i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2020/687 finder de restriktioner og andre risikobegrænsende foranstaltninger, der er fastsat i stk. 1 og 5, anvendelse i tillæg til de foranstaltninger, der gælder for:

a) beskyttelses- og overvågningszoner og, hvis det er relevant, supplerende restriktionszoner, oprettet i henhold til artikel 21, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/687 i tilfælde af et udbrud af en kategori A-sygdom hos opdrættede landdyr, indtil de ophæves i overensstemmelse med samme forordnings artikel 39 og 55

b) inficerede zoner oprettet i henhold til artikel 63, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/687 i tilfælde af et udbrud af en kategori A-sygdom hos vildtlevende dyr, indtil de ophæves i overensstemmelse med samme forordnings artikel 67

c) restriktionszoner oprettet i henhold til hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 71, 257 og 258 i forordning (EU) 2016/429 og eventuelle regler vedtaget i henhold til samme forordnings artikel 71, stk. 3, og artikel 259, indtil disse foranstaltninger ophæves.

7. De i stk. 1 og 5 omhandlede foranstaltninger finder fortsat anvendelse, efter at de i stk. 6 omhandlede foranstaltninger er blevet ophævet.«

6) Artikel 14, stk. 2, litra a), affattes således:

»a) de ikke er opført på listen over dyr og produkter, som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a) og b)«

7) I overskriften i afdeling 2 og i overskriften i artikel 16, nr. 1), erstattes »generhvervelsesperioder« af »venteperioder«.

8) I artikel 9, stk. 4, artikel 10, stk. 1, artikel 10, stk. 2, artikel 14, stk. 2, artikel 16, stk. 1, og artikel 16, stk. 2, litra a), nr. i), erstattes »XIV« af »XVIII«.

9) Bilag VIII, X, XI og XIV ændres som angivet i del 1 i bilaget til nærværende forordning.

10) Bilag VII, IX, XII og XIII erstattes af teksten i del 2 i bilaget til nærværende forordning.

11) Der tilføjes nye bilag XV, XVI, XVII og XVIII som angivet i del 3 i bilaget til nærværende forordning.

12) Bilagsfortegnelsen erstattes af teksten i del 4 i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Berigtigelse

Delegeret forordning (EU) 2023/361 berigtiges således:

Artikel 3, stk. 2, affattes således:

»2. Betingelserne for brug af vacciner mod kategori A-sygdomme gælder ikke for visse anvendelser af vacciner mod infektion med Newcastle disease-virus, herunder navnlig rutinemæssig præventiv brug eller brug i forbindelse med handel, som medlemsstaterne kan tillade uanset de officielle sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, til andre formål end som reaktion på et udbrud.«

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. marts 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

DEL 1

I bilag VIII, X, XI og XIV til delegeret forordning (EU) 2023/361 foretages følgende ændringer:

1) Bilag VIII, del 1, punkt 1, affattes således:

»1. Vaccinationszonens størrelse: en radius på mindst 50 km omkring angrebne virksomheder eller ringvaccination mellem 20 og 50 km.«

2) Bilag VIII, del 3, punkt 3, første og andet punktum, affattes således:

»3. Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4. Flytning af dyr og produkter deraf, der kan tillades:«

3) I bilag VIII, del 4, erstattes ordet »generhvervelsesperioder« af ordet »venteperioder«.

4) Bilag X, del 1, punkt 4, affattes således:

»4. Minimumsdækning: Vaccinationsdækningen skal være på mindst 95 % af virksomhederne i vaccinationszonen, og disse skal repræsentere mindst 80 % af måldyrene i vaccinationszonen.«

5) I bilag X affattes del 3 således:

»DEL 3

SÆRLIGE BETINGELSER VEDRØRENDE FORBUD MOD FLYTNING AF DYR OG PRODUKTER SAMT DISPENSATION HERFRA I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I EN VACCINATIONSZONE, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF PPR

1. Dyr og produkter deraf, der er omfattet af forbud mod flytning

De samme dyr og produkter i vaccinationszonerne som dem, der er omfattet af restriktioner på virksomheder beliggende i beskyttelses- og overvågningszoner, der er oprettet i tilfælde af et udbrud af PPR, jf. artikel 27 i delegeret forordning (EU) 2020/687, og med de samme restriktioner.

2. Avlsmateriale, der er omfattet af forbud mod indsamling: sæd, oocytter og embryoner fra dyr af listeopførte arter.

3. Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4. Flytning af dyr og produkter deraf, der kan tillades:

3.1. Flytning af vaccinerede dyr og produkter deraf fra virksomheder beliggende i vaccinationszonen på samme almindelige betingelser som dem, der er fastsat i artikel 43 i delegeret forordning (EU) 2020/687, og kun i de tilfælde, der er omfattet af — og på samme særlige betingelser som dem, der er fastsat i — samme forordnings artikel 44, 45, 48, 49, 51 og 53 vedrørende overvågningszonen.

3.2. Flytning af vaccinerede dyr og produkter deraf fra virksomheder beliggende i vaccinationszonen, forudsat at disse virksomheder ikke længere holder vaccinerede dyr.

3.3. Flytning af vaccinerede dyr og produkter deraf fra virksomheder beliggende i vaccinationszonen fra 2 år efter vaccinationsindsatsens ophør.«

6) I bilag X affattes del 4 således:

»DEL 4

VENTEPERIODER IFT. PPR EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at PPR ikke forekommer i venteperioden
6 måneder efter slagtning eller aflivning af alle vaccinerede dyr	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv)
24 måneder efter sidste vaccination	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv)«

7) I bilag XI affattes del 3 således:

»DEL 3

SÆRLIGE BETINGELSER VEDRØRENDE FORBUD MOD FLYTNING AF DYR OG PRODUKTER SAMT DISPENSATION HERFRA I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I EN VACCINATIONSZONE, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF AHS

1. Dyr og produkter deraf, der er omfattet af forbud mod flytning

   Dyr af hestefamilien og avlsmateriale deraf.

2. Avlsmateriale, der er omfattet af forbud mod indsamling: intet.

3. Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4. Flytning af dyr og produkter deraf, der kan tillades:

3.1. Flytning af vaccinerede dyr af hestefamilien fra den virksomhed, hvor de blev holdt på det tidspunkt, hvor vaccinationen blev gennemført, forudsat at:

   a) de blev vaccineret mere end 40 dage før flytningen

   b) de er blevet underkastet forudgående identitetskontrol og en klinisk undersøgelse, jf. artikel 91, stk. 1, litra a), i delegeret forordning (EU) 2020/688

   c) de ikke udviste nogen kliniske symptomer på AHS på dagen for den kliniske undersøgelse

   d) de er identificeret ved en transponder, og identifikationsdokumentet for hele dyrets levetid og den elektroniske database, der er omhandlet i artikel 109, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2016/429, indeholder en AHS-vaccinationsfortegnelse

   e) i) de er blevet holdt på en vektorbeskyttet virksomhed som defineret i artikel 2, nr. 18), i delegeret forordning (EU) 2020/689 i mindst 14 dage forud for flytningen og ved afslutningen af denne periode blev underkastet en agensidentifikationstest for AHS med tilfredsstillende resultat

   eller

   ii) de er blevet holdt på en vektorbeskyttet virksomhed i mindst 40 dage forud for flytningen.

   f) de er beskyttet mod vektorangreb.«

8) I bilag XI affattes del 4 således:

»DEL 4

VENTEPERIODER IFT. AHS EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at AHS ikke forekommer i venteperioden
12 måneder efter tidspunktet for vaccination af det sidste dyr og 2 år efter det sidste udbrud	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer ved brug af DIVA-vacciner) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv)«

9) I bilag XIV, del 3, affattes punkt 3 således:

»3. Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4. Flytning af dyr og produkter deraf, der kan tillades:

Flytning af vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab og produkter deraf inden for og ud af vaccinationszonen kun i de tilfælde, der er omfattet af — og på samme almindelige og særlige betingelser som dem, der er fastsat i — artikel 28, 29, 30, 31, 33, 34 og 37 i delegeret forordning (EU) 2020/687.«

10) I bilag XIV affattes del 4 således:

»DEL 4

VENTEPERIODER IFT. NCD EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at NCD ikke forekommer i venteperioden
3 måneder efter afslutningen af den beskyttende nødvaccination eller på tidspunktet for ophævelse, jf. artikel 55 i delegeret forordning (EU) 2020/687, af de restriktionszoner, der er oprettet i henhold til artikel 21 i nævnte delegerede forordning, såfremt sidstnævnte har fundet sted senere.	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv)«

DEL 2

Bilag VII, IX, XII and XIII til delegeret forordning (EU) 2023/361 affattes således:

1) Bilag VII affattes således:

»*BILAG VII*

Mund- og klovesyge (FMD)

DEL 1

SÆRLIGE BETINGELSER FOR GENNEMFØRELSE AF BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF FMD

1. **Type vaccine, der skal anvendes:** inaktiverede vacciner. Der må ikke anvendes levende svækkede vacciner.

2. **Vaccinationszonens og peri-vaccinationszonens størrelse:**

2.1. Vaccinationszone: ingen særlige regler.

2.2. Peri-vaccinationszone: Peri-vaccinationszonen skal dække et bælte med en bredde på mindst 10 km omkring vaccinationszonen.

3. **Minimumsdækning:** Skal tilpasses i forhold til den cirkulerende stamme, effektiviteten af biosikringsforanstaltningerne på virksomhederne og dyretætheden i vaccinationszonen. Målet for vaccinationsdækningen skal som udgangspunkt være mindst 80 % af virksomhederne i vaccinationszonen og 80 % af de måldyr pr. art, der holdes på hver af de virksomheder, der er udvalgt til vaccination.

4. **Måldyr/-arter:** listeopførte arter, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882.

DEL 2

SÆRLIGE BETINGELSER VEDRØRENDE DEN SKÆRPEDE KLINISKE OVERVÅGNING OG LABORATORIEOVERVÅGNING, DER SKAL GENNEMFØRES I VACCINATIONSZONEN OG PERI-VACCINATIONSZONEN I FORBINDELSE MED BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF FMD

Der gennemføres skærpet klinisk overvågning og laboratorieovervågning i vaccinationszonen tidligst 30 dage efter afslutningen af den beskyttende nødvaccination. Overvågningen skal omfatte:

1. en klinisk undersøgelse af en af følgende typer:

   a) klinisk undersøgelse af alle dyr af listeopførte arter, der holdes på samtlige virksomheder i vaccinationszonen

   b) målrettet klinisk undersøgelse af bestemte arter, der kan forventes at ville udvise klare kliniske tegn, hvis den kompetente myndighed beslutter det, baseret på et positivt resultat af en risikovurdering

2. laboratorieundersøgelse som følger:

   a) til undersøgelse for antistoffer mod non-strukturelle FMD-virus-proteiner, udført på prøver udtaget fra vaccinerede dyr af listeopførte arter og ikke-vaccineret afkom heraf på alle virksomheder i vaccinationszonen, hvor der er gennemført vaccination; stikprøvestørrelsen beregnes med henblik på påvisning af en prævalens på 5 % eller derunder af dyrene på den enkelte virksomhed, med et konfidensniveau på 95 %, for både vaccinerede og ikke-vaccinerede dyr

   b) test enten med et assay for antistoffer mod non-strukturelle FMD-virus-proteiner eller ved hjælp af en anden godkendt metode, udført på prøver indsamlet i overensstemmelse med bilag I til delegeret forordning (EU) 2020/687 fra alle virksomheder i vaccinationszonen, hvor der ikke er gennemført vaccination

   c) hvis dyr, der indsættes på angrebne virksomheder som led i genindsættelse af dyr, bruges som sentineldyr, skal der tages hensyn til betingelserne for genindsættelse af dyr på angrebne virksomheder som fastsat i delegeret forordning (EU) 2020/687.

DEL 3

SÆRLIGE BETINGELSER VEDRØRENDE FORBUD MOD FLYTNING AF DYR OG PRODUKTER SAMT DISPENSATION HERFRA I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I VACCINATIONSZONER, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF FMD

1. **Dyr og produkter deraf, der er omfattet af forbud mod flytning**

   a) dyr af listeopførte arter fra virksomheder beliggende i vaccinationszonen

   b) fersk kød, rå mælk og colostrum fra vaccinerede dyr

   c) mejeriprodukter og colostrumbaserede produkter fremstillet af mælk og colostrum fra vaccinerede dyr.

2. **Avlsmateriale, der er omfattet af forbud mod indsamling:** sæd til kunstig inseminering fra donordyr af listeopførte arter holdt på godkendte avlsmaterialevirksomheder beliggende i vaccinationszonen.

3. **Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4**

3.1. Fra påbegyndelsen af beskyttende nødvaccination til mindst 30 dage efter dens afslutning kan følgende tillades:

a) flytning med henblik på slagtning af opdrættede dyr af listeopførte arter fra virksomheder beliggende i vaccinationszonen til et slagteri beliggende i eller så tæt som muligt på vaccinationszonen, inden for samme medlemsstat, på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24, artikel 28, stk. 2, 3, 4, 5 og 7, og artikel 29, stk. 1 og 2, i delegeret forordning (EU) 2020/687

b) flytning af fersk kød og rå mælk fra vaccinerede dyr på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24, artikel 28, stk. 2, 3, 4, 6 og 7, og artikel 33, stk. 1, litra a), samt artikel 33, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2020/687

c) flytning af mejeriprodukter fremstillet af mælk fra vaccinerede dyr, hvis de er blevet underkastet en effektiv behandling mod FMD i overensstemmelse med bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/687, og kun hvis de under fremstillingsprocessen, opbevaringen og transporten er holdt adskilt fra produkter, der ikke må sendes ud af vaccinationszonen i henhold til nærværende forordning

d) indsamling af sæd til kunstig inseminering fra donordyr af listeopførte arter, der holdes på godkendte avlsmaterialevirksomheder beliggende i vaccinationszonen med henblik på produktion af frossen sæd, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

i) Det sikres, at sæd opsamlet i dette tidsrum opbevares separat i mindst 30 dage.

ii) Forud for afsendelsen af sæden gælder det, at:

— donordyret ikke er blevet vaccineret, og de samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 32, litra b) og c), i delegeret forordning (EU) 2020/687, er opfyldt, eller

— donordyret er blevet vaccineret efter et negativt resultat af en laboratorieundersøgelse til påvisning af antistoffer mod FMD-virus, som er udført inden vaccinationen, og

— der er opnået et negativt resultat ved en laboratorieundersøgelse til påvisning af enten virus eller virusgenom eller en godkendt test til påvisning af antistoffer mod non-strukturelle FMD-virus-proteiner, som er udført efter udløbet af karantæneperioden for sæden på prøver udtaget fra alle dyr af listeopførte arter, der på det pågældende tidspunkt befandt sig på den godkendte avlsmaterialevirksomhed, og

— sæden opfylder betingelserne i del 5, kapitel I, punkt 3, i bilag II til delegeret forordning (EU) 2020/686.

3.2. Fra tidligst 30 dage efter afslutningen af beskyttende nødvaccination indtil afslutningen af den særlige overvågning, der er omhandlet i dette bilags del 2, kan følgende tillades:

a) flytning med henblik på slagtning af opdrættede dyr af listeopførte arter, der holdes i vaccinationszonen, til et slagteri beliggende i vaccinationszonen eller uden for denne, men i samme medlemsstat, på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24 og artikel 28, stk. 5, i delegeret forordning (EU) 2020/687

b) flytning af fersk kød, bortset fra spiselige slagtebiprodukter, fra vaccinerede hovdyr af listeopførte arter, bortset fra svin, hvis det ferske kød:

— opfylder de samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 28, stk. 6, i delegeret forordning (EU) 2020/687

— er blevet udbenet, og de vigtigste tilgængelige lymfeknuder er fjernet

— er — eller hidrører fra — slagtekroppe, der er modnet ved en temperatur på over 2 °C i mindst 24 timer, og pH-værdien målt i midten af *Longissimus dorsi*-musklen er registreret som værende på under 6,0

c) flytning af fersk kød fra hovdyr af listeopførte arter, bortset fra svin, holdt og slagtet uden for vaccinationszonen

d) flytning af fersk kød, bortset fra spiselige slagtebiprodukter, fra vaccinerede svin slagtet i dette tidsrum, hvis det ferske kød er produceret på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24, artikel 28, stk. 2, 3, 4, 6 og 7, og artikel 33, stk. 1, litra a), samt artikel 33, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2020/687

e) flytning af rå mælk fra vaccinerede dyr på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24, artikel 28, stk. 2, 3, 4, 6 og 7, og artikel 33, stk. 1, litra a), samt artikel 33, stk. 2, litra b), i delegeret forordning (EU) 2020/687

f) flytning af mejeriprodukter fra vaccinerede dyr, hvis de pågældende mejeriprodukter er blevet underkastet en effektiv behandling mod FMD i overensstemmelse med bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/687, og kun hvis de under fremstillingsprocessen, opbevaringen og transporten er holdt adskilt fra produkter, der ikke må sendes ud af vaccinationszonen i henhold til nærværende forordning

g) indsamling af sæd til kunstig inseminering fra donordyr af listeopførte arter, der holdes på godkendte avlsmaterialevirksomheder beliggende i vaccinationszonen under de i punkt 3.1, litra d), fastsatte betingelser.

3.3. Efter afslutningen af den særlige overvågning, der er omhandlet i dette bilags del 2, kan følgende tillades:

a) flytning med henblik på slagtning af dyr af listeopførte arter, der holdes i vaccinationszonen, til et slagteri beliggende i vaccinationszonen eller uden for denne, men i samme medlemsstat, på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24 og artikel 28, stk. 5, i delegeret forordning (EU) 2020/687

b) flytning af uvaccinerede dyr af listeopførte arter inden for eller ud af vaccinationszonen, men inden for samme medlemsstat, i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

i) Alle dyr af listeopførte arter på virksomheden er inden for 24 timer før pålæsningen blevet klinisk undersøgt, uden at de udviste kliniske tegn på FMD.

ii) Dyrene har i mindst 30 dage ikke kunnet flyttes fra oprindelsesvirksomheden, og der er i samme tidsrum ikke indsat dyr af listeopførte arter på virksomheden.

iii) Enten er de dyr, der skal flyttes, med negativt resultat blevet underkastet individuelle test til påvisning af antistoffer mod FMD-virus ved afslutningen af den 30-dages periode, der er omhandlet i nr. ii), eller der er gennemført en serologisk undersøgelse på den pågældende virksomhed, uanset hvilke arter der er tale om.

iv) Dyrene må ikke udsættes for nogen smittekilde under transporten af dem fra oprindelsesvirksomheden til bestemmelsesstedet.

c) Flytning af uvaccinerede kalve, som er afkom af vaccinerede køer, til:

i) en virksomhed i vaccinationszonen med samme sundhedsstatus som oprindelsesvirksomheden

ii) et slagteri med henblik på omgående slagtning

iii) en af den kompetente myndighed udpeget virksomhed, hvorfra afkommet skal sendes direkte til et slagteri

iv) en anden virksomhed, efter at de med negativt resultat er blevet underkastet en test til påvisning af antistof mod FMD-virus, udført på en blodprøve, der er udtaget før afsendelsen fra oprindelsesvirksomheden

d) flytning af fersk kød, kødprodukter, rå mælk og mejeriprodukter i overensstemmelse med punkt 3.2, litra b)-f)

e) indsamling af sæd i overensstemmelse med punkt 3.1, litra d).

DEL 4

VENTEPERIODER IFT. FMD EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at FMD ikke forekommer i venteperioden
3 måneder efter aflivning eller slagtning af det sidste tilbageværende vaccinerede dyr i vaccinationszonen, bortset fra dyr omhandlet i artikel 13, stk. 2, i forordning (EU) 2020/687	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv), og dette bilags del 2«

2) Bilag IX affattes således:

»*BILAG IX*

Infektion med lumpy skin disease-virus (LSD)

DEL 1

SÆRLIGE BETINGELSER FOR GENNEMFØRELSE AF BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF LSD

1. **Typer vaccinationszoner:**

1.1. Vaccinationszone I: vaccinationszone, hvor der ikke er nogen restriktioner i forbindelse med udbrud af LSD

1.2. Vaccinationszone II: vaccinationszone, hvor der gælder restriktioner i forbindelse med udbrud af LSD

2. **Vaccinationszoners og peri-vaccinationszonens størrelse:**

2.1. Vaccinationszone I: ingen specifikke krav

2.2. Vaccinationszone II: som minimum de områder, der er omfattet af de beskyttelses- og overvågningszoner og supplerende restriktionszoner, der er oprettet, efter at LSD er bekræftet, jf. artikel 21 i delegeret forordning (EU) 2020/687

2.3. Peri-vaccinationszone: ingen specifikke krav.

3. **Type vaccine, der skal anvendes eller prioriteres højest:** Der skal fortrinsvis anvendes levende svækkede homologe vacciner.

4. **Minimumsdækning:** Vaccinationsdækningen skal være på mindst 90 % af virksomhederne, idet disse skal repræsentere 75 % af dyrebestanden i vaccinationszonen.

5. **Måldyr/-arter:** Opdrættede dyr.

DEL 2

SÆRLIGE BETINGELSER VEDRØRENDE DEN SKÆRPEDE KLINISKE OVERVÅGNING OG LABORATORIEOVERVÅGNING, DER SKAL GENNEMFØRES I VACCINATIONSZONEN OG PERI-VACCINATIONSZONEN I FORBINDELSE MED BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF LSD

Ingen yderligere specifikke krav.

DEL 3

DYR OG PRODUKTER OMFATTET AF FORBUD MOD FLYTNING SAMT BETINGELSER FOR DISPENSATION HERFRA I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I VACCINATIONSZONER, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF LSD

1. **Dyr og produkter deraf, der er omfattet af forbud mod flytning fra vaccinationszoner**

   a) kvæg, der ikke er bestemt til direkte slagtning

   b) avlsmateriale af kvæg

   c) huder og skind af kvæg.

2. **Avlsmateriale, der er omfattet af forbud mod indsamling:** intet.

3. **Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4, litra b)**

   Uden at det berører de flytningsrestriktioner, der gælder i henhold til artikel 27, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/687, og uanset betingelserne for indrømmelse af dispensation i artikel 28, stk. 2-5, og artikel 28, stk. 7, i delegeret forordning (EU) 2020/687, kan flytning af følgende kvæg og produkter deraf tillades:

3.1. Flytning af kvæg fra vaccinationszone II til:

   a) ethvert bestemmelsessted i samme medlemsstat, hvis:

      i) kvæget er blevet holdt på oprindelsesvirksomheden siden fødslen eller i en sammenhængende periode på mindst de sidste 28 dage før afsendelsesdatoen

      ii) kvæget er blevet vaccineret mod LSD mindst 28 dage før afsendelsesdatoen og på denne dato stadig er omfattet af immunitetsperioden ifølge vaccinefabrikantens anvisninger eller stadig er omfattet af immunitetsperioden som følge af moderdyrets immunitet

      iii) alt andet kvæg, der holdes på samme oprindelsesvirksomhed som kvæget, der skal flyttes, er blevet vaccineret mod LSD mindst 28 dage før afsendelsesdatoen og på denne dato ifølge vaccinefabrikantens anvisninger er omfattet af immunitetsperioden eller er omfattet af immunitetsperioden som følge af moderdyrets immunitet

      iv) der er udført en klinisk undersøgelse, med tilfredsstillende resultat, af alt kvæg holdt på de pågældende oprindelsesvirksomhed, herunder kvæget, der skal flyttes.

b) ethvert bestemmelsessted i andre medlemsstater, forudsat, tillige med betingelserne i litra a):

i) der er gennemført et LSD-vaccinationsprogram i kvægets oprindelsesvaccinationszone i overensstemmelse med vaccinationsplanen mindst 28 dage før afsendelsesdatoen

ii) kvæget opfylder alle dyresundhedsmæssige garantier, baseret på et tilfredsstillende resultat af en risikovurdering af foranstaltningerne mod spredning af LSD, som kræves af den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten og er godkendt af den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaterne.

3.2. Flytning af kvæg fra vaccinationszone I til ethvert bestemmelsessted i samme medlemsstat eller i andre medlemsstater, hvis:

a) der er udført en klinisk undersøgelse, med tilfredsstillende resultat, af alt kvæg holdt på de pågældende oprindelsesvirksomhed, herunder kvæget, der skal flyttes

b) kvæget:

i) er blevet vaccineret mod LSD mindst 28 dage før afsendelsesdatoen eller på afsendelsesdatoen stadig er omfattet af immunitetsperioden som følge af moderdyrets immunitet eller

ii) ikke er blevet vaccineret mod LSD og ikke er omfattet af immunitetsperioden som følge af moderdyrets immunitet, LSD-vaccinationen er ophørt i kvægets oprindelsesvaccinationszone i overensstemmelse med vaccinationsplanen, og kvæget med negativt resultat er blevet underkastet en test til påvisning af LSD-virus eller en serologisk test til påvisning af specifikke antistoffer mod LSD-virus.

3.3. Flytning af avlsmateriale af kvæg fra vaccinationszoner til ethvert bestemmelsessted, forudsat at donordyrene er blevet klinisk undersøgt 28 dage før indsamlingsdatoen samt gennem hele indsamlingsperioden ikke udviste kliniske symptomer på LSD og enten:

a) er blevet vaccineret mod LSD mindst 28 dage før afsendelsesdatoen og på denne dato stadig er omfattet af immunitetsperioden ifølge vaccinefabrikantens anvisninger eller

b) med negativt resultat er blevet underkastet:

i) en serologisk test til påvisning af specifikke antistoffer mod LSD-virus udført på blodprøver indsamlet:

— på indsamlingens første dag og mindst 28 dage efter indsamlingsperioden, for så vidt angår sæd, eller

— på indsamlingsdagen for så vidt angår embryoner og oocytter

ii) hvis de holdes i vaccinationszone II, en polymerasekædereaktionstest (PCR-test) til påvisning af LSD, udført på blodprøver, der er indsamlet:

— på indsamlingens første dag og mindst hver 14. dag derefter i indsamlingsperioden, for så vidt angår sæd, eller

— på indsamlingsdagen for så vidt angår embryoner og oocytter

3.4. Flytning af huder og skind fra vaccinationszoner til ethvert bestemmelsessted, forudsat at de er blevet underkastet en risikobegrænsende behandling, jf. bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/687.

4. **Betingelser vedrørende de transportmidler, der anvendes til flytning af kvæg fra vaccinationszoner**

a) transportmidlerne transporterer kun kvæg med samme sundhedsstatus

b) de opfylder kravene i artikel 24, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/687

c) de er rengjort og desinficeret i overensstemmelse med artikel 24, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2020/687 under medlemsstatens kompetente myndigheds kontrol eller tilsyn.

DEL 4

VENTEPERIODER IFT. LSD EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i dette bilags del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at LSD ikke forekommer i venteperioden
8 måneder efter den sidste vaccination eller desinfektion af den senest angrebne virksomhed, såfremt sidstnævnte har fundet sted senere	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer hos uvaccinerede dyr) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv)«

3) Bilag XII affattes således:

»*BILAG XII*

Klassisk svinepest hos opdrættede svin

DEL 1

SÆRLIGE BETINGELSER FOR GENNEMFØRELSE AF BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF CSF

1. **Vaccinationszonens størrelse**: ingen særlige betingelser.

2. **Peri-vaccinationszonens størrelse:** ingen særlige betingelser.

3. **Type vaccine, der skal anvendes eller prioriteres højest:** Levende svækkede vacciner skal prioriteres højest. Andre vacciner må kun anvendes i behørigt begrundede tilfælde.

4. **Minimumsdækning:** Vaccinationsdækningen skal være på mindst 95 % af virksomhederne i vaccinationszonen, og disse skal repræsentere mindst 80 % af passende måldyr på hver af disse virksomheder.

5. **Måldyr/-arter:** Dyr af listeopførte arter, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882, der holdes i vaccinationszonen.

DEL 2

SÆRLIGE BETINGELSER VEDRØRENDE DEN SKÆRPEDE KLINISKE OVERVÅGNING OG LABORATORIEOVERVÅGNING, DER SKAL GENNEMFØRES I VACCINATIONSZONEN OG PERI-VACCINATIONSZONEN I FORBINDELSE MED BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF CSF

Der gennemføres skærpet klinisk overvågning og laboratoriebaseret overvågning i peri-vaccinations- og vaccinationszonerne for at identificere virksomheder, der holder dyr af listeopførte arter, som har været i kontakt med CSF-virusset uden at vise kliniske tegn på sygdommen.

Når der er gået mindst 30 dage siden afslutningen af den beskyttende nødvaccination, indledes følgende overvågning:

I peri-vaccinationszonen: hver virksomhed, der holder dyr af listeopførte arter, skal besøges mindst én gang af en embedsdyrlæge, der skal udtage prøver til laboratorieovervågning med patogenidentifikationstest målrettet døde opdrættede svin over 60 dage. Hvis der ikke forekommer sådanne døde dyr, der er over 60 dage gamle, kan der udtages prøver af alle opdrættede svin, der er døde eller er blevet aflivet efter fravænning.

I vaccinationszonen: hver virksomhed, hvor der er foretaget vaccination, skal besøges af en embedsdyrlæge, der skal udtage prøver:

i) fra vaccinerede dyr af listeopførte arter med henblik på serologi for at vurdere vaccinationens effektivitet

ii) fra mindst de første to døde opdrættede svin over 60 dage hver uge med henblik på identifikation af patogener. Hvis der ikke forekommer sådanne døde dyr, der er over 60 dage gamle, kan der udtages prøver af alle opdrættede svin, der er døde eller er blevet aflivet efter fravænning.

DEL 3

DYR OG PRODUKTER OMFATTET AF FORBUD MOD FLYTNING SAMT BETINGELSER FOR DISPENSATION HERFRA I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I VACCINATIONSZONER, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF CSF

1. **Dyr og produkter deraf, der er omfattet af forbud mod flytning**

Følgende dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra virksomheder beliggende i vaccinationszonen er omfattet af forbud mod flytning uden for vaccinationszonen:

a) vaccinerede svin

b) sæd, oocytter og embryoner fra vaccinerede donorsvin

c) fersk kød og kødprodukter, herunder naturtarme, hidrørende fra vaccinerede svin.

2. **Avlsmateriale, der er omfattet af forbud mod indsamling**

Sæd, oocytter og embryoner til kunstig inseminering fra vaccinerede donorsvin holdt på godkendte avlsmaterialevirksomheder beliggende i vaccinationszonen.

3. **Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4**

Flytning af dyr og produkter deraf, der kan tillades:

3.1. flytning af vaccinerede svin direkte fra oprindelsesvirksomheden til:

a) et slagteri beliggende så tæt som muligt på vaccinationszonen, på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24, artikel 28, stk. 2, 3, 4, 5 og 7, og artikel 29, stk. 1 og 2, i delegeret forordning (EU) 2020/687 eller

b) hvis der som følge af forbuddet i punkt 1 opstår dyrevelfærdsproblemer på en virksomhed, hvor der holdes svin, til en virksomhed så tæt som muligt på vaccinationszonen, forudsat at:

i) de generelle betingelser i artikel 24, artikel 28, stk. 2, 3, 4. 5 og 7, i delegeret forordning (EU) 2020/687 er opfyldt

ii) bestemmelsesvirksomheden tilhører samme forsyningskæde, og

iii) de vaccinerede svin skal flyttes for at afslutte produktionscyklussen.

c) et anlæg godkendt til animalske biprodukter, på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24, artikel 28, stk. 2, 3, 4, 5 og 7, og artikel 37 i delegeret forordning (EU) 2020/687.

3.2. flytning af fersk kød fra vaccinerede svin i overensstemmelse med artikel 33, stk. 1, litra a), i delegeret forordning (EU) 2020/687 og kødprodukter, herunder naturtarme, hvis de er blevet underkastet en af de risikobegrænsende behandlinger, der er fastsat i bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/687

DEL 4

VENTEPERIODER IFT. CSF EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i dette bilags del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at CFS ikke forekommer i venteperioden
3 måneder efter at alle vaccinerede svin er blevet slagtet eller aflivet, bortset fra opdrættede svin som omhandlet i artikel 13, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2020/687, forudsat at der er midler, valideret i overensstemmelse med WOAH's Terrestrial Manual, til rådighed til at skelne mellem vaccinerede og inficerede opdrættede svin	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv), og dette bilags del 2«

4) Bilag XIII affattes således:

»*BILAG XIII*

Højpatogen aviær influenza (HPAI)

DEL 1

SÆRLIGE BETINGELSER FOR GENNEMFØRELSE AF BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF HPAI

1. **Vaccinationszonens størrelse:** en radius på mindst 3 km omkring de angrebne virksomheder.

2. **Peri-vaccinationszonens størrelse:** et bælte med en bredde på mindst 7 km omkring vaccinationszonen.

3. **Type vaccine, der skal anvendes:** Vacciner, der ikke indeholder levende aviær influenza-virus (vacciner indeholdende levende aviær influenza-virus, svækket eller ej, må ikke anvendes).

4. **Minimumsdækning:** ingen særlige betingelser.

5. **Måldyr/-arter:** fjerkræ og/eller fugle i fangenskab holdt på virksomheder, der er omfattet af den officielle vaccinationsplan.

DEL 2

SÆRLIGE BETINGELSER VEDRØRENDE DEN SKÆRPEDE LABORATORIEOVERVÅGNING, DER SKAL GENNEMFØRES I VACCINATIONSZONEN OG PERI-VACCINATIONSZONEN I FORBINDELSE MED BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF HPAI

Med henblik på skærpet overvågning som fastsat i denne del forstås ved »flok« alt fjerkræ eller alle fugle i fangenskab med samme sundhedsstatus, der holdes i samme anlæg og deler samme luftrum.

Laboratorieovervågning med henblik på tidlig påvisning af infektion med naturligt forekommende HPAI-virus gennemføres ved hjælp af patogenidentifikationsmetoder i vaccinations- og peri-vaccinationszonerne som følger:

1. På de virksomheder, hvor der er gennemført vaccination:

   a) mindst hver tredje uge, idet der som minimum udtages prøver af alle døde fugle, dog højst 15 døde fugle pr. flok, indsamlet fra hver flok inden for de sidste 48 timer før prøveudtagningen. Antallet af fugle, der er udtaget prøver af pr. flok, den type fugle, der er udtaget prøver af, og prøveudtagningshyppigheden skal gøre det muligt at påvise infektion med HPAI-virus i den vaccinerede flok med en sandsynlighed på mindst 99 % og et konfidensniveau på mindst 95 %

b) ved at udtage prøver af alle døde fugle, dog højst 15 døde fugle pr. flok, når den forventede daglige dødelighed for den pågældende flok overskrides.

2. På de fjerkrævirksomheder, hvor der ikke er gennemført vaccination:

a) ved passiv overvågning af Galliformes-arter, og

b) ved ugentlig prøveudtagning af alle døde fugle, dog højst 15 døde fugle pr. flok, af Anseriformes-arter, indsamlet inden for en uge.

DEL 3

DYR OG PRODUKTER OMFATTET AF FORBUD MOD FLYTNING SAMT BETINGELSER FOR DISPENSATION HERFRA I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I VACCINATIONSZONER, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF HPAI

1. **Dyr og produkter deraf, der er omfattet af forbud mod flytning:** vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab og produkter deraf inden for og ud af vaccinationszonen.

2. **Avlsmateriale, der er omfattet af forbud mod indsamling:** ikke relevant.

3. **Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4**

Flytning af vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab og produkter deraf inden for og ud af vaccinationszonen kan kun tillades i de tilfælde, der er omfattet af — og på samme almindelige og særlige betingelser som dem, der er fastsat i — artikel 28, 29 og 30, artikel 31, stk. 1, og artikel 33, 34 og 37 i delegeret forordning (EU) 2020/687.

Efter udløbet af venteperioden skal de i del 5, punkt 2-4, omhandlede foranstaltninger opretholdes på de virksomheder, der holder vaccinerede dyr, så længe de holder vaccinerede dyr.

DEL 4

VENTEPERIODER IFT. HPAI EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i dette bilags del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at HPAI ikke forekommer i venteperioden
28 dage efter afslutningen af den beskyttende nødvaccination eller på tidspunktet for ophævelse, jf. artikel 55 i delegeret forordning (EU) 2020/687, af de restriktionszoner, der er oprettet i henhold til artikel 21 i nævnte delegerede forordning, såfremt sidstnævnte har fundet sted senere.	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv), og dette bilags del 2.

DEL 5

SÆRLIGE BETINGELSER FOR FOREBYGGENDE VACCINATION MOD HPAI

1. **Type vaccine, der skal anvendes:** Vacciner, der ikke indeholder levende aviær influenza-virus (vacciner indeholdende levende aviær influenza-virus, svækket eller ej, må ikke anvendes).

2. **Skærpet overvågning, som skal gennemføres i tilfælde af forebyggende vaccination:**

2.1. Med henblik på overvågning som fastsat i punkt 2.2 og 2.3 forstås ved »flok« alt fjerkræ eller alle fugle i fangenskab med samme sundhedsstatus, der holdes i samme anlæg og deler samme luftrum.

2.2. Der skal gennemføres passiv overvågning på alle virksomheder, hvor der holdes fjerkræ eller fugle i fangenskab, i det område, hvor der er gennemført forebyggende vaccination mod HPAI, når der observeres kliniske tegn eller post mortem-læsioner, der tyder på HPAI, eller når der sker en ændring i normale produktions- og sundhedsparametre såsom dødelighed og indtagelse af foder og vand.

2.3. Efter vaccinationens påbegyndelse skal en embedsdyrlæge eller en virksomhed under dennes ansvar mindst hver 30. dag gennemføre følgende aktive overvågning på alle virksomheder, hvor der holdes vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab, for at påvise forekomst af infektion med naturligt forekommende HPAI-virus:

a) en klinisk undersøgelse, som omfatter kontrol af virksomhedens produktions- og sundhedsfortegnelser i hver flok, herunder en vurdering af virksomhedens kliniske historik og kliniske undersøgelser af fjerkræet eller fuglene i fangenskab

b) prøveudtagning med henblik på testning ved hjælp af patogenidentifikationsmetoder af alle døde fugle, dog højst 15 døde fugle pr. flok, indsamlet inden for 48 timer før prøveudtagningen

c) uden for højrisikoperioden for infektion med HPAI-virus må den testning, der kræves i litra b), kun udføres på en tilstrækkeligt repræsentativ prøve af virksomheder, hvor der holdes vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab

d) antallet af virksomheder, der udtages prøver fra med henblik på overvågning, jf. litra b) og c), og prøveudtagningshyppigheden skal overholde:

i) følgende minimumskrav:

Art	% af vaccinerede virksomheder, der skal udtages prøver fra	Prøveudtagningshyppighed (dage)
Æglæggende høns	100	30
	25	7
Ænder	100	30
	50	7
Kalkuner	100	30
	25	7

eller

ii) enhver videnskabeligt underbygget prøveudtagningsplan, der med mindst 95 % sikkerhed sikrer, at populationen af vaccineret fjerkræ og vaccinerede fugle i fangenskab er fri for HPAI med en følsomhed på mindst 90 % med henblik på tidlig påvisning af infektion med HPAI-virus.

2.4. Vaccinerede fugle i fangenskab fra afgrænsede virksomheder og fra virksomheder, der holder op til 50 fugle i fangenskab, er undtaget fra den overvågning, der kræves i henhold til punkt 2.3, litra b), c) og d).

2.5. Den i punkt 2.2 og 2.3 omhandlede overvågning skal opretholdes på de virksomheder, der holder vaccinerede dyr, så længe de holder vaccinerede dyr. Hvis der er tale om vaccinerede fugle i fangenskab med lang levetid eller fugle fra afgrænsede virksomheder, skal den i punkt 2.2 og 2.3 omhandlede overvågning undtagelsesvis opretholdes i en periode på 12 måneder fra den dato, hvor den sidste vaccination blev gennemført.

3. **Dyr og produkter deraf, der er omfattet af forbud mod flytning i henhold til artikel 14, stk. 1**: vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab samt rugeæg og animalske produkter deraf.

4. **Betingelser for dispensation i henhold til artikel 14, stk. 2, litra b)**

4.1. Betingelser for dispensation til flytning af vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab, herunder daggamle kyllinger og rugeæg fra sådant fjerkræ eller sådanne fugle i fangenskab:

a) Der er tale om vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab, for hvilke(t) den passive og aktive overvågning, der er gennemført i overensstemmelse med denne dels punkt 2, har givet negative resultater med hensyn til påvisning af infektion med naturligt forekommende HPAI-virus, eller der er tale om daggamle kyllinger og rugeæg fra sådant fjerkræ eller sådanne fugle i fangenskab, og:

i) hvis der er tale om fjerkræ, flyttes dette til et slagteri med henblik på omgående slagtning, eller

ii) det flyttes fra virksomheden til andre virksomheder:

— hvor der vaccineres, eller

— hvor der kun holdes vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab, eller

— hvor vaccineret/vaccinerede og ikke-vaccineret/-vaccinerede fjerkræ eller fugle i fangenskab kan holdes fuldstændig adskilt,

og

iii) fjerkræet eller fuglene i fangenskab, herunder daggamle kyllinger og rugeæg fra sådant fjerkræ eller sådanne fugle i fangenskab, jf. nr. i) og ii), flyttes ikke til en anden medlemsstat,

eller

b) der er tale om vaccinerede fugle i fangenskab fra afgrænsede virksomheder, som flyttes til en afgrænset virksomhed i en anden medlemsstat, forudsat at:

i) den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten har givet tilladelse til denne type flytninger

ii) de med tilfredsstillende resultat højst 72 timer inden flytningen er blevet underkastet prøveudtagning med henblik på testning ved hjælp af patogenidentifikationsmetoder

eller

c) der er tale om vaccineret fjerkræ, som sendes til en anden medlemsstat med henblik på omgående slagtning, forudsat at:

i) den overvågning, der er gennemført på oprindelsesvirksomheden i overensstemmelse med denne dels punkt 2, har givet tilfredsstillende resultater

ii) fjerkræet i den sending, der skal afsendes, er med tilfredsstillende resultat blevet klinisk undersøgt af en embedsdyrlæge inden for 72 timer før pålæsningen, og der er opnået tilfredsstillende resultater ved testning ved hjælp af patogenidentifikationsmetoder på prøver indsamlet fra oprindelsesflokken inden for 72 timer før tidspunktet for afsendelse af den pågældende sending fra alle op til 15 døde fugle

eller

d) der er tale om rugeæg, som hidrører fra vaccineret fjerkræ eller vaccinerede fugle i fangenskab:

i) der kommer fra en vaccineret avlsflok, for hvilken den passive og aktive overvågning i henhold til denne dels punkt 2 har givet tilfredsstillende resultater

ii) der er blevet desinficeret inden afsendelsen efter en metode, der er godkendt af den kompetente myndighed

iii) der transporteres direkte til bestemmelsesrugeriet

iv) der kan spores på selve rugeriet

v) og hvis flytningen, hvis de flyttes til en anden medlemsstat, er blevet anmeldt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed

eller

e) der er tale om daggamle kyllinger, som hidrører fra vaccineret fjerkræ:

i) der kommer fra en vaccineret avlsflok, for hvilken den skærpede passive og aktive overvågning i henhold til denne dels punkt 2 har givet tilfredsstillende resultater

ii) der anbringes i et fjerkræhus eller en stald, hvori der ikke allerede holdes fjerkræ

iii) og hvis flytningen, hvis de flyttes til en anden medlemsstat, er blevet anmeldt af oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed til bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed

f) uanset punkt 4.1, litra a), nr. ii), tredje led, kan de vaccinerede fugle i fangenskab fra afgrænsede virksomheder, der flyttes til en anden afgrænset virksomhed med henblik på avl, holdes sammen med ikke-vaccinerede fugle i fangenskab, der indgår i samme avlsprogram.

4.2. Betingelser for dispensation til flytning af konsumæg fra og kød af vaccineret fjerkræ:

a) Æggene hidrører fra en vaccineret flok, for hvilken overvågningen i denne dels punkt 2 har givet tilfredsstillende resultater, og transporteres direkte til:

i) et pakkeri udpeget af den kompetente myndighed, forudsat at æggene er pakket i engangsemballage eller i emballage, der kan rengøres og desinficeres på en sådan måde, at HPAI-virus inaktiveres eller

ii) en virksomhed, der fremstiller ægprodukter, jf. afsnit X, kapitel II, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, som håndteres og behandles i overensstemmelse med kapitel XI i bilag II til forordning (EF) nr. 852/2004.

b) Der kan gives tilladelse til flytning af kød af fjerkræ i overensstemmelse med betingelserne i punkt 4.1, litra a), nr. i), punkt 4.1, litra a), nr. iii), og punkt 4.1, litra c), uden yderligere betingelser.«

DEL 3

Følgende bilag XV, XVI, XVII og XVIII tilføjes til delegeret forordning (EU) 2023/361:

»*BILAG XV*

Klassisk svinepest (CSF) hos vildtlevende svin

DEL 1

SÆRLIGE BETINGELSER FOR GENNEMFØRELSE AF BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF CSF

1. **Vaccinationszonens størrelse**:

Den kompetente myndighed fastlægger vaccinationszonen på grundlag af:

a) den anslåede population af vildtlevende svin, dens geografiske fordeling og landskabsstrukturen

b) de risikofaktorer, der bidrager til spredning af CSF, navnlig risikoen for indslæbning heraf på virksomheder med opdrættede svin

c) prøveudtagningsresultaterne.

2. **Peri-vaccinationszonens størrelse:** ingen særlige betingelser.

3. **Type vaccine, der skal anvendes eller prioriteres højest:** Levende svækkede vacciner skal prioriteres højest. Andre vacciner må kun anvendes i behørigt begrundede tilfælde.

4. **Minimumsdækning:** skal tilpasses i overensstemmelse med den anvendte vaccine, de lokale forhold og kendetegnene ved den anslåede bestand af vildtlevende svin, dens geografiske fordeling og landskabsstrukturen.

5. **Måldyr/-arter:** Vildtlevende svin af listeopførte arter, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882, i vaccinationszonen.

6. **Jagt og andre aktiviteter, der kan forårsage fordrivelse af bestande af vildtlevende svin:** Skal reguleres i vaccinationszonen mindst indtil udløbet af den venteperiode, der er fastsat i del 4. Nedlagte vildtlevende svin skal testes med patogenidentifikation og antistofpåvisningstest.

DEL 2

SÆRLIGE BETINGELSER FOR SKÆRPET KLINISK OVERVÅGNING OG LABORATORIEOVERVÅGNING, DER SKAL GENNEMFØRES I VACCINATIONSZONEN UNDER NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF CSF HOS VILDTLEVENDE SVIN

I vaccinationszonen afhænger aldersklassen for vildtlevende svin, der skal undersøges serologisk for at påvise en ny eller genopdukkende infektion, efter at den orale immunisering er afsluttet, af den sæson, hvor vaccinationen blev afsluttet, og af, hvor lang tid der er gået siden afslutningen.

Der gennemføres særlig overvågning af vildtlevende svin i vaccinationszonen for at verificere, om vaccinationen har været vellykket. Denne overvågning skal omfatte skærpet laboratorieovervågning med henblik på at vurdere immunitetsniveauer og påvise eventuel viruspersistens i bestanden af vildtlevende svin, hvilket omfatter patogenidentifikation og påvisning af antistoffer hos alle nedlagte, aflivede og fundne døde eller syge vildtlevende svin.

DEL 3

DYR OG PRODUKTER OMFATTET AF FORBUD MOD FLYTNING I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I EN VACCINATIONSZONE, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF CSF HOS VILDTLEVENDE SVIN

1. **Dyr, der er omfattet af forbud mod flytning**

Vildtlevende svin.

2. **Produkter, der er omfattet af forbud mod flytning**

Fersk kød, kødprodukter og andre animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter hidrørende fra vildtlevende svin og kroppe af vildtlevende svin.

3. **Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 3**

3.1. Uanset de flytningsrestriktioner, der er fastsat i punkt 2, kan den kompetente myndighed tillade flytning af fersk kød, kødprodukter og andre animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter inden for og ud af vaccinationszonen, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) en risikovurdering foretaget af den kompetente myndighed viser, at en sådan flytning ikke udgør en risiko for spredning af CSF

b) kroppe af vildtlevende svin testes for forekomst af CSF-virus med negative resultater opnået forud for enhver yderligere flytning med henblik på forarbejdning eller behandling

c) flytning af kroppe af vildtlevende svin til forarbejdnings- og opbevaringsvirksomheden finder sted under strenge biosikringsforanstaltninger

d) forarbejdning og opbevaring af kroppe af vildtlevende svin og produkter afledt heraf finder sted på virksomheder, der er udpeget af den kompetente myndighed, hvilket sikrer overholdelse af biosikrings- og CSF-bekæmpelsesforanstaltninger

e) enten:

i) produkterne underkastes de risikobegrænsende behandlinger, der er fastsat i bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/687 eller

ii) det ferske kød, kødprodukterne og andre animalske produkter fra vildtlevende svin og kroppe af vildtlevende svin flyttes inden for restriktionszonen:

— til brug i private husholdninger eller

— af jægere med henblik på levering af små mængder vildtlevende svin eller kød af vildtlevende svin direkte til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger, jf. artikel 1, stk. 3, litra e), i forordning (EF) nr. 853/2004.

3.2. Den kompetente myndighed dokumenterer og overvåger alle tilladte flytninger i henhold til denne dispensation og sikrer, at betingelserne i stk. 3.1 overholdes.

DEL 4

VENTEPERIODER IFT. CSF EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i dette bilags del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at CFS ikke forekommer i venteperioden
12 måneder efter slutdatoen for den sidste vaccinationskampagne af vildtlevende svin og understøttet af de positive konklusioner om gennemførelsen af en exitstrategi, der viste, at der ikke var CSF-virus i omløb.	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation hos vildtlevende svin, der er fundet døde eller aflivet) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv), og dette bilags del 2

BILAG XVI

Afrikansk svinepest (ASF) hos opdrættede svin

DEL 1

SÆRLIGE BETINGELSER FOR GENNEMFØRELSE AF BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF ASF HOS OPDRÆTTEDE SVIN

1. **Vaccinationszonens størrelse:** ingen særlige betingelser.

2. **Peri-vaccinationszonens størrelse:** ingen særlige betingelser.

3. **Type vaccine, der skal anvendes:** ASF-vacciner, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen i henhold til artikel 44, stk. 9, i forordning (EF) 2019/6

4. **Minimumsdækning**: Vaccinationsdækningen skal være på mindst 95 % af virksomhederne i vaccinationszonen, og disse skal repræsentere mindst 80 % af måldyrene på hver af disse virksomheder.

5. **Måldyr/-arter:** Dyr af listeopførte arter, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882, der holdes i vaccinationszonen.

DEL 2

SÆRLIGE BETINGELSER VEDRØRENDE DEN SKÆRPEDE KLINISKE OVERVÅGNING OG LABORATORIEOVERVÅGNING, DER SKAL GENNEMFØRES I VACCINATIONSZONEN OG PERI-VACCINATIONSZONEN I FORBINDELSE MED BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF ASF

Der gennemføres skærpet klinisk og laboratoriebaseret overvågning i peri-vaccinations- og vaccinationszonerne for at identificere virksomheder, der holder dyr af listeopførte arter, som har været i kontakt med ASF-virusset (ASFV) uden at vise kliniske tegn på sygdommen.

Når der er gået mindst 30 dage siden afslutningen af den beskyttende nødvaccination, indledes følgende overvågning:

I peri-vaccinationszonen skal hver virksomhed besøges mindst én gang af en embedsdyrlæge, der skal udtage prøver til laboratorieovervågning med patogenidentifikationstest rettet mod døde opdrættede svin over 60 dage. Hvis der ikke forekommer sådanne døde dyr, der er over 60 dage gamle, kan der udtages prøver af alle opdrættede svin, der er døde eller er blevet aflivet efter fravænning.

I vaccinationszonen skal hver virksomhed, hvor der er gennemført vaccination, besøges af en embedsdyrlæge, der skal udtage prøver:

i) til serologi fra vaccinerede dyr af listeopførte arter med henblik på at vurdere vaccinationens effektivitet

ii) til patogenidentifikation hver uge fra mindst de første to døde opdrættede svin, der er over 60 dage. Hvis der ikke forekommer sådanne døde dyr, der er over 60 dage gamle, kan der udtages prøver af alle opdrættede svin, der er døde eller er blevet aflivet efter fravænning.

DEL 3

DYR OG PRODUKTER OMFATTET AF FORBUD MOD FLYTNING SAMT BETINGELSER FOR DISPENSATION HERFRA I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I VACCINATIONSZONER, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF ASF

1. **Dyr og produkter deraf, der er omfattet af forbud mod flytning**

Følgende dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra virksomheder beliggende i vaccinationszonen, til steder inden for og ud af vaccinationszonerne:

a) opdrættede dyr

b) sæd, oocytter og embryoner fra opdrættede donorsvin

c) fersk kød og kødprodukter, herunder naturtarme, hidrørende fra opdrættede svin.

2. **Avlsmateriale, der er omfattet af forbud mod indsamling**

Sæd, oocytter og embryoner til kunstig inseminering fra vaccinerede donorsvin holdt på godkendte avlsmaterialevirksomheder beliggende i vaccinationszonen.

3. **Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4**

Flytning af dyr og produkter deraf, der kan tillades:

3.1. flytning af opdrættede svin direkte fra oprindelsesvirksomheden i vaccinationszonen:

a) til et slagteri i vaccinationszonen til omgående slagtning i vaccinationszonen: eller

b) til et slagteri beliggende så tæt som muligt på vaccinationszonen, i samme medlemsstat, med henblik på omgående slagtning, på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24, artikel 28, stk. 2, 3, 4, 5 og 7, og artikel 29, stk. 1 og 2, i delegeret forordning (EU) 2020/687

c) et anlæg godkendt til animalske biprodukter til aflivning og bortskaffelse, på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 24, artikel 28, stk. 2, 3, 4, 5 og 7, og artikel 37 i delegeret forordning (EU) 2020/687

3.2. flytning af fersk kød fra opdrættede svin i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 33, stk. 1, litra a), i delegeret forordning (EU) 2020/687 og kødprodukter fra opdrættede svin, herunder naturtarme, hvis de er blevet underkastet en af de risikobegrænsende behandlinger, der er fastsat i bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/687.

DEL 4

VENTEPERIODER IFT. ASF EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i dette bilags del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at ASF ikke forekommer i venteperioden
3 måneder, efter at alle vaccinerede svin er blevet slagtet eller aflivet, bortset fra opdrættede svin som omhandlet i artikel 13, stk. 2, i forordning (EU) 2020/687, forudsat at der er midler, valideret i overensstemmelse med WOAH's Terrestrial Manual, til rådighed til at skelne mellem vaccinerede og inficerede opdrættede svin	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv), og dette bilags del 2

BILAG XVII

Afrikansk svinepest (ASF) hos vildtlevende svin

DEL 1

SÆRLIGE BETINGELSER FOR GENNEMFØRELSE AF NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF ASF HOS VILDTLEVENDE SVIN

1. **Vaccinationszonens størrelse**: Den kompetente myndighed fastlægger vaccinationszonen på grundlag af:
   a) den anslåede population af vildtlevende svin, dens geografiske fordeling og landskabsstrukturen
   b) de risikofaktorer, der bidrager til spredning af ASF, navnlig risikoen for indslæbning heraf på virksomheder med opdrættede svin
   c) prøveudtagningsresultaterne.
2. **Peri-vaccinationszonens størrelse:** ingen særlige betingelser.
3. **Type vaccine, der skal anvendes eller prioriteres højest:** ASF-vacciner, der er omfattet af en centraliseret markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen i henhold til artikel 44, stk. 9, i forordning (EF) 2019/6.
4. **Minimumsdækning**: skal tilpasses i overensstemmelse med den anvendte vaccine, de lokale forhold og kendetegnene ved den anslåede bestand af vildtlevende svin, dens geografiske fordeling og landskabsstrukturen.
5. **Måldyr/-arter:** Vildtlevende dyr af listeopførte arter, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882, i vaccinationszonen.
6. **Jagt og andre aktiviteter, der kan forårsage fordrivelse af bestande af vildtlevende svin:** Skal reguleres i vaccinationszonen mindst indtil udløbet af den venteperiode, der er fastsat i del 4. Nedlagte vildtlevende svin skal testes med antistofpåvisningstest og patogenidentifikationstest.

DEL 2

SÆRLIGE BETINGELSER FOR SKÆRPET KLINISK OVERVÅGNING OG LABORATORIEOVERVÅGNING, DER SKAL GENNEMFØRES I VACCINATIONSZONEN UNDER NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF ASF HOS VILDTLEVENDE SVIN

I vaccinationszonen afhænger aldersklassen for vildtlevende svin, der skal undersøges serologisk for at påvise en ny eller genopdukkende infektion, efter at den orale immunisering er afsluttet, af den sæson, hvor vaccinationen blev afsluttet, og af, hvor lang tid der er gået siden afslutningen.

Der gennemføres særlig overvågning af vildtlevende svin i vaccinationszonen for at verificere, om vaccinationen har været vellykket.

Denne overvågning skal omfatte skærpet laboratorieovervågning med henblik på at vurdere immunitetsniveauer og påvise eventuel viruspersistens i bestanden af vildtlevende svin, hvilket omfatter patogenidentifikation og påvisning af antistoffer hos alle nedlagte, aflivede og fundne døde eller syge vildtlevende svin.

DEL 3

DYR OG PRODUKTER OMFATTET AF FORBUD MOD FLYTNING I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I EN VACCINATIONSZONE, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF ASF HOS VILDTLEVENDE SVIN

1. **Dyr, der er omfattet af forbud mod flytning**

Vildtlevende svin.

2. **Produkter, der er omfattet af forbud mod flytning**

Fersk kød, kødprodukter og andre animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter hidrørende fra vildtlevende svin og kroppe af vildtlevende svin.

3. **Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 3**

3.1. Uanset de flytningsrestriktioner, der er fastsat i punkt 2, kan den kompetente myndighed tillade flytning af fersk kød, kødprodukter og andre animalske produkter, animalske biprodukter og afledte produkter inden for og ud af vaccinationszonen, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) en risikovurdering foretaget af den kompetente myndighed viser, at en sådan flytning ikke udgør en risiko for spredning af ASF

b) kroppe af vildtlevende svin testes for forekomst af ASF-virus med negative resultater opnået forud for enhver yderligere flytning med henblik på forarbejdning eller behandling

c) flytning af kroppe af vildtlevende svin til forarbejdnings- og opbevaringsvirksomheden finder sted under strenge biosikringsforanstaltninger

d) forarbejdning og opbevaring af kroppe af vildtlevende svin og deraf afledte produkter finder sted på virksomheder, der er udpeget af den kompetente myndighed, og som sikrer overholdelse af biosikringsforanstaltninger og foranstaltninger til bekæmpelse af ASF

e) enten:

i) produkterne underkastes de risikobegrænsende behandlinger, der er fastsat i bilag VII til delegeret forordning (EU) 2020/687 eller

ii) det ferske kød, kødprodukterne og andre animalske produkter fra vildtlevende svin og kroppe af vildtlevende svin flyttes inden for restriktionszonen:

— til brug i private husholdninger eller

— af jægere med henblik på levering af små mængder vildtlevende svin eller kød af vildtlevende svin direkte til den endelige forbruger eller til lokale detailvirksomheder, der leverer direkte til den endelige forbruger, jf. artikel 1, stk. 3, litra e), i forordning (EF) nr. 853/2004.

3.2. Den kompetente myndighed dokumenterer og overvåger alle tilladte flytninger i henhold til denne dispensation og sikrer, at betingelserne i punkt 3.1 overholdes.

DEL 4

VENTEPERIODER IFT. ASF EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i dette bilags del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at ASF ikke forekommer i venteperioden
12 måneder efter slutdatoen for den sidste vaccinationskampagne af vildtlevende svin og understøttet af de positive konklusioner om gennemførelsen af en exitstrategi, der viste, at der ikke var ASF-virus i omløb.	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation hos vildtlevende svin, der er fundet døde eller aflivet) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv), og dette bilags del 2

BILAG XVIII

Fåre- og gedekopper (SPGP)

DEL 1

SÆRLIGE BETINGELSER FOR GENNEMFØRELSE AF BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF FÅRE- OG GEDEKOPPER

1. **Vaccinationszonens størrelse**: ingen særlige regler.

2. **Peri-vaccinationszonens størrelse:** ingen særlige betingelser.

3. **Type vaccine, der skal anvendes:** ingen særlige regler.

4. **Minimumsdækning**: Vaccinationsdækningen skal være på mindst 95 % af virksomhederne i vaccinationszonen, og disse skal repræsentere mindst 80 % af måldyrene i vaccinationszonen.

5. **Måldyr/-arter:** dyr af listeopførte arter, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2018/1882, der holdes i vaccinationszonen, herunder som minimum får og geder.

DEL 2

SÆRLIGE BETINGELSER VEDRØRENDE DEN SKÆRPEDE KLINISKE OVERVÅGNING OG LABORATORIEOVERVÅGNING, DER SKAL GENNEMFØRES I VACCINATIONSZONEN OG PERI-VACCINATIONSZONEN I FORBINDELSE MED BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF FÅRE- OG GEDEKOPPER

Forstærket klinisk overvågning: overvågning af kliniske tegn på fåre- og gedekopper samt øget dødelighed hos små drøvtyggere.

DEL 3

DYR OG PRODUKTER OMFATTET AF FORBUD MOD FLYTNING SAMT BETINGELSER FOR DISPENSATION HERFRA I HENHOLD TIL ARTIKEL 13 I VACCINATIONSZONER, HVOR DER GENNEMFØRES BESKYTTENDE NØDVACCINATION MED HENBLIK PÅ FOREBYGGELSE OG BEKÆMPELSE AF FÅRE- OG GEDEKOPPER

1. Dyr og produkter deraf, der er omfattet af forbud mod flytning:

   De samme dyr og produkter i vaccinationszonerne som dem, der er omfattet af restriktioner på virksomheder beliggende i beskyttelses- og overvågningszoner, der er oprettet i tilfælde af et udbrud af fåre- og gedekopper, jf. artikel 27 i delegeret forordning (EU) 2020/687.

2. Avlsmateriale, der er omfattet af forbud mod indsamling: sæd, oocytter og embryoner fra dyr af listeopførte arter.

3. Betingelser for dispensation i henhold til artikel 13, stk. 2, litra b), artikel 13, stk. 3, og artikel 13, stk. 4.

Der kan gives tilladelse til følgende flytninger:

3.1. Flytning af vaccinerede dyr og produkter deraf på samme betingelser som dem, der er fastsat i artikel 43 i delegeret forordning (EU) 2020/687.

3.2. Flytning af uvaccinerede dyr og produkter deraf, forudsat at deres oprindelsesvirksomheder ikke længere holder vaccinerede dyr.

DEL 4

VENTEPERIODER FOR FÅRE- OG GEDEKOPPER EFTER BESKYTTENDE NØDVACCINATION

Den kompetente myndighed opretholder betingelserne i dette bilags del 3 i vaccinationszonen, indtil:

Venteperiode	Type overvågning, der skal gennemføres til påvisning af, at fåre- og gedekopper ikke forekommer i venteperioden
30 dage efter desinfektion af den senest angrebne virksomhed og slagtning eller aflivning af alle vaccinerede dyr	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv), og dette bilags del 2
8 måneder efter den sidste vaccination eller desinfektion af den senest angrebne virksomhed, såfremt sidstnævnte har fundet sted senere	Klinisk overvågning og laboratorieovervågning (patogenidentifikation og påvisning af antistoffer) i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra c), nr. ii)-iv), og dette bilags del 2«

DEL 4

Bilagsfortegnelsen affattes således:

»*BILAGSFORTEGNELSE*

1. Bilag I om kategori A- og B-sygdomme, for hvilke medlemsstaterne forbyder brug af vacciner, og om brug af visse veterinærlægemidler, bortset fra vacciner, til forebyggelse og bekæmpelse af kategori A- og B-sygdomme.

2. Bilag II om kriterierne for brug af en vaccine til forebyggelse og bekæmpelse af en kategori A-sygdom hos dyr.

3. Bilag III om de oplysninger, den officielle vaccinationsplan skal indeholde.

4. Bilag IV om de forhåndsoplysninger, der skal gives til andre medlemsstater og Kommissionen forud for vaccination.

5. Bilag V om minimumsvaccinationsfortegnelser.

6. Bilag VI om de oplysninger, den kompetente myndighed som minimum skal give andre medlemsstater og Kommissionen om gennemførelse af vaccination.

7. Bilag VII om vaccination mod mund- og klovesyge (FMD).

8. Bilag VIII om vaccination mod infektion med Rift Valley-feber-virus (RVF).

9. Bilag IX om vaccination mod infektion med lumpy skin disease-virus (LSD).

10. Bilag X om vaccination mod infektion med fåre- og gedepestvirus (PPR).

11. Bilag XI om vaccination mod afrikansk hestepest (AHS).

12. Bilag XII om vaccination mod klassisk svinepest (CSF) hos opdrættede svin.

13. Bilag XIII om vaccination mod højpatogen aviær influenza (HPAI).

14. Bilag XIV om vaccination mod infektion med Newcastle disease-virus (NCD).

15. Bilag XV om vaccination mod klassisk svinepest (CSF) hos vildtlevende svin.

16. Bilag XVI om vaccination mod afrikansk svinepest (ASF) hos opdrættede svin.

17. Bilag XVII om vaccination mod afrikansk svinepest (ASF) hos vildtlevende svin.

18. Bilag XVIII om vaccination mod fåre- og gedekopper (SPGP).«