2026/1073

13.5.2026

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2026/1073 AL COMISIEI

din 6 martie 2026

de modificare și rectificare a Regulamentului delegat (UE) 2023/361 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în scopul prevenirii și controlului anumitor boli listate

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) 2023/361 al Comisiei ([2]) completează Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în scopul prevenirii și controlului anumitor boli listate. El prevede, printre altele, norme detaliate și specifice privind utilizarea în Uniune a medicamentelor de uz veterinar în ceea ce privește prevenirea și controlul bolilor listate menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (a) („boli de categoria A”) din Regulamentul (UE) 2016/429 la animalele terestre deținute și sălbatice.

(2) Articolul 2 din Regulamentul delegat (UE) 2023/361 stabilește definițiile termenilor utilizați în regulamentul respectiv, inclusiv definiția termenului „perioadă de recuperare”. După finalizarea vaccinării profilactice de urgență, este necesar ca o strategie de încheiere a campaniei de vaccinare să permită statelor membre să demonstreze absența infecției înainte ca restricțiile privind circulația animalelor și a produselor provenite de la acestea să poată fi eliminate. Este necesar ca o astfel de strategie de încheiere a campaniei de vaccinare să constea într-o supraveghere clinică și de laborator consolidată specifică în timpul unei perioade de așteptare predefinite pentru fiecare boală specifică de categoria A. Nu există un statut de indemn de boală categoria A în normele UE, astfel încât este necesar ca termenul „perioadă de recuperare”, care se referă la recuperarea unui statut de indemn de boală, să fie înlocuit cu „perioadă de așteptare”. Este necesar ca definiția în cauză să fie actualizată, iar articolul 2 să fie modificat în consecință, precum și titlul și articolul 16 alineatul (1).

(3) În plus, este necesar ca anexele relevante specifice bolilor să descrie în partea lor 4 condițiile respective pentru această perioadă de așteptare și să nu se refere la statutul sanitar al animalelor, nici la statutul acordat de OMSA. Prin urmare, este necesar ca toate anexele specifice bolilor să fie modificate în consecință pentru a include această modificare conceptuală.

(4) Articolul 4 din Regulamentul delegat (UE) 2023/361 listează medicamentele de uz veterinar interzise pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A și B. Partea 3 din anexa I listează bolile pentru care sunt permise anumite tipuri specifice de medicamente de uz veterinar, precum și condițiile de utilizare a acestora; este necesar ca atât tipul, cât și utilizarea, să fie conforme cu partea 3 din anexa I și să fie menționate în mod clar la articolul 4.

(5) Articolul 7 din Regulamentul delegat (UE) 2023/361 stabilește strategii de vaccinare pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A și face distincție între strategiile de vaccinare de urgență și de vaccinare profilactică. Experiența dobândită din planurile de vaccinare aplicate în teren arată că vaccinarea profilactică de urgență poate fi aplicată atunci când apar focare ale unei boli listate în zone în care vaccinarea profilactică împotriva bolii respective este deja

([1]) JO L 84, 31.3.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.

([2]) Regulamentul delegat (UE) 2023/361 al Comisiei din 28 noiembrie 2022 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în vederea prevenirii și controlului anumitor boli listate (JO L 52, 20.2.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

pusă în aplicare. Pentru a evita neînțelegerile, este necesar ca punerea în aplicare a vaccinării profilactice de urgență să fie clarificată la articolul 7 și să fie introdus un text explicativ pentru a explica faptul că planul de vaccinare profilactică poate continua să fie pus în aplicare într-o zonă de restricții, cu excepția cazului în care autoritatea competentă decide să aplice vaccinarea de urgență.

(6) În cursul revizuirii Regulamentului delegat (UE) 2023/361, articolul 13 fost considerat neclar și este necesar să fie modificat din motive de claritate: este necesar ca alineatele (1)-(4) să nu stabilească în detaliu care animale sau produse sunt interzise și pot fi deplasate și să facă trimitere în mod clar la părțile relevante din anexe pentru detalii, iar alineatul (6) să fie clarificat pentru a explica mai bine restricțiile în conformitate cu alineatele (1)-(5) de la articolul respectiv, care se aplică simultan cu zonele de restricții în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687 al Comisiei ([3]).

(7) În cursul revizuirii Regulamentului delegat (UE) 2023/361, s-a remarcat faptul că, din motive de claritate, este necesar ca articolul 14 alineatul (2) litera (a) să includă o trimitere la articolul 13 alineatul (1) care listează animalele și produsele care fac obiectul interdicției.

(8) Regulamentul delegat (UE) 2023/361 stabilește condiții specifice, în anexele respective specifice bolilor, pentru fiecare boală de categoria A, pe baza experienței și a datelor care erau disponibile la momentul adoptării sale. Pentru bolile în cazul cărora nu erau disponibile suficientă experiență și date la momentul adoptării, nu au putut fi prevăzute măsuri specifice lor.

(9) În ceea ce privește febra aftoasă (FA), focarele recente au furnizat informații relevante cu privire la dificultățile de utilizare a vaccinării profilactice și la necesitatea de a clarifica în anexa VII faptul că toate animalele din speciile listate erau vizate de interdicție, modul în care urma să fie pusă în aplicare supravegherea și condițiile în care puteau fi acordate derogări de la interdicție.

(10) În ceea ce privește dermatoza nodulară contagioasă (DNC), experiența recentă din teren și datele științifice au furnizat informații și dovezi suplimentare care necesită să fie luate în considerare în anexa IX pentru condițiile legate de zonele de vaccinare, precum și pentru restricțiile aferente și perioada de așteptare înainte de eliminarea lor.

(11) În ceea ce privește pesta porcină clasică (PPC), este necesar să fie utilizate date științifice actualizate disponibile pentru a actualiza condițiile de vaccinare a porcilor domestici din anexa XII și pentru a stabili condiții specifice pentru vaccinarea porcilor sălbatici într-o nouă anexă.

(12) În ceea ce privește gripa aviară înalt patogenă (HPAI), experiența recentă în ceea ce privește punerea în aplicare în teren a vaccinării păsărilor de curte, precum și datele științifice privind vaccinarea, atenuarea riscurilor și supravegherea, inclusiv un aviz științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), au furnizat suficiente informații pentru a modifica și a actualiza condițiile specifice din anexa XIII pentru restricții, derogări și supraveghere, în special atunci când se aplică vaccinarea profilactică.

(13) În ceea ce privește pesta porcină africană (PPA), deși în prezent nu este disponibil niciun vaccin eficace și sigur, având în vedere rapoartele recente ale EFSA și datele științifice actualizate privind vaccinurile incluse în Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al OMSA, este necesar să fie adăugate noi anexe pentru a descrie condițiile de utilizare a unor astfel de vaccinuri, odată ce vor fi disponibile, la porcii domestici și, respectiv, la porcii sălbatici.

(14) În ceea ce privește variola ovină și caprină (SPGP), justificările științifice pentru modificarea capitolelor relevante din Codul sanitar pentru animale terestre al OMSA au furnizat date suficiente pentru a stabili condiții specifice într-o nouă anexă.

(15) Din motive de coerență între articole și anexe, este necesar ca numerotarea să fie modificată ca urmare a adăugărilor sau eliminărilor de puncte și a adăugării de noi anexe.

(16) În final, este necesar ca erorile de redactare de la articolul 3 alineatul (2) să fie corectate,

([3]) Regulamentul delegat (UE) 2020/687 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de prevenire și control al anumitor boli listate (JO L 174, 3.6.2020, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/687/oj).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări

Regulamentul delegat (UE) 2023/361 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (1), litera (j) se înlocuiește cu următorul text:

„(j) «perioadă de așteptare» înseamnă perioada de timp necesară pentru a demonstra absența bolii de categoria A după efectuarea, într-o zonă de vaccinare, a vaccinării profilactice de urgență împotriva bolii;”.

2. La articolul 4, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

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

3. La articolul 7 alineatul (1), litera (a) punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) vaccinarea profilactică de urgență, pusă în aplicare ca răspuns la un focar de boală de categoria A și efectuată în oricare dintre următoarele cazuri:

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

— ca răspuns la o modificare a riscului de introducere a unei boli de categoria A într-un stat membru neafectat sau într-o zonă neafectată a acestuia;

— ecvine care fac obiectul derogării prevăzute la punctul 1 din anexa III la Regulamentul delegat (UE) 2020/687;”.

4. La articolul 7, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Autoritatea competentă poate pune în aplicare strategiile menționate la alineatul (1) simultan sau consecutiv în diferite populații de animale terestre deținute și sălbatice, în diferite zone și areale geografice și în momente diferite de-a lungul evoluției unui focar și poate varia strategiile aplicate în funcție de zonă sau de areal, de speciile afectate sau de alte caracteristici definitorii. În astfel de cazuri, autoritatea competentă include toate strategiile aplicate simultan sau consecutiv în planul oficial de vaccinare după evaluarea menționată la articolul 5 alineatul (1) litera (a).

Atunci când un areal în care este pusă în aplicare vaccinarea profilactică în conformitate cu alineatul (1) litera (b) devine afectată de boala de categoria A relevantă și se încadrează într-o zonă de restricții stabilită în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, planul de vaccinare profilactică poate fi pus în aplicare în continuare, cu excepția cazului în care autoritatea competentă decide să aplice o vaccinare de urgență pentru a răspunde riscului crescut.”

5. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 13*

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

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

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

(b) colectarea de materiale germinative de la animale prevăzută în partea 3 punctul 2 din anexele VII-XVIII;

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

(i) animalelor vaccinate din unitatea în care au fost vaccinate;

(ii) produselor provenite de la animale vaccinate din unitățile de producție și/sau de prelucrare.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă poate permite circulația animalelor:

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

sau

(b) dacă nu fac obiectul uciderii obligatorii după vaccinare, în conformitate cu planul oficial de vaccinare menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (b) și îndeplinesc condițiile prevăzute în partea 3 punctul 3 din anexele VII-XVIII.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă poate permite circulația produselor provenite de la animale din unitatea de producție și/sau de prelucrare în conformitate cu condițiile prevăzute în partea 3 punctul 3 din anexele VII-XVIII.

(4) Prin derogare de la alineatul (1) litera (b), autoritatea competentă poate permite colectarea de materiale germinative în conformitate cu condițiile prevăzute în partea 3 punctul 3 din anexele VII-XVIII.

(5) Atunci când pune în aplicare vaccinarea de urgență a animalelor sălbatice, autoritatea competentă aplică în zona de vaccinare restricțiile specifice bolilor și alte măsuri de atenuare a riscurilor prevăzute în partea 3 din anexele VII-XVIII pentru boala relevantă, în cazul în care se prevede în mod specific vaccinarea de urgență a animalelor sălbatice.

(6) În zonele de vaccinare situate într-o zonă de restricții în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687, restricțiile și alte măsuri de atenuare a riscurilor prevăzute la alineatele (1) și (5) se aplică în plus față de măsurile aplicabile:

(a) zonelor de protecție și de supraveghere și zonelor suplimentare de restricții, după caz, stabilite în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 în cazul apariției unui focar de boală de categoria A la animale terestre deținute, până când ele sunt eliminate în conformitate cu articolele 39 și 55 din regulamentul respectiv;

(b) zonelor infectate, stabilite în conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 în cazul apariției unui focar de boală de categoria A la animale sălbatice, până când ele sunt eliminate în conformitate cu articolul 67 din regulamentul respectiv;

(c) zonelor de restricții, stabilite în temeiul măsurilor de urgență prevăzute la articolele 71, 257 și 258 din Regulamentul (UE) 2016/429 și al oricăror norme adoptate în temeiul articolului 71 alineatul (3) și al articolului 259 din regulamentul respectiv, până la eliminarea măsurilor respective.

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

6. La articolul 14 alineatul (2), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) nu sunt incluse în lista animalelor și produselor, menționate la articolul 13 alineatul (1) literele (a) și (b);”.

7. În titlul secțiunii 2 și în titlul articolului 16 și în alineatul său (1), „recuperare” se înlocuiește cu „așteptare”.

8. La articolul 9 alineatul (4), la articolul 10 alineatul (1), la articolul 10 alineatul (2), la articolul 14 alineatul (2), la articolul 16 alineatul (1) și la articolul 16 alineatul (2) litera (a) punctul (i), „XIV” se înlocuiește cu „XVIII”.

9. Anexele VIII, X, XI și XIV se modifică în conformitate cu partea 1 din anexa la prezentul regulament.

10. Anexele VII, IX, XII și XIII se înlocuiesc cu textul din partea 2 a anexei la prezentul regulament.

11. Noile anexe XV, XVI, XVII și XVIII se adaugă în conformitate cu partea 3 din anexa la prezentul regulament.

12. Lista anexelor se înlocuiește cu textul din partea 4 a anexei la prezentul regulament.

Articolul 2

Rectificare

Regulamentul delegat (UE) 2023/361 se rectifică după cum urmează:

La articolul 3, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Condițiile de utilizare a vaccinurilor împotriva bolilor de categoria A nu se aplică anumitor utilizări ale vaccinurilor împotriva infecției cu virusul bolii Newcastle, în special utilizării profilactice de rutină sau utilizării în cadrul comerțului, pe care statele membre le pot permite indiferent de măsurile oficiale de prevenire și control al bolilor menționate la alineatul (1), în alte scopuri decât răspunsul la un focar."

Articolul 3

Intrare în vigoare

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

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

Adoptat la Bruxelles, 6 martie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

PARTEA 1

Anexele VIII, X, XI și XIV la Regulamentul delegat (UE) 2023/361 se modifică după cum urmează:

1. În anexa VIII partea 1, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Dimensiunea zonei de vaccinare: cel puțin 50 km în jurul unităților afectate sau vaccinarea inelară între 20 km și 50 km.”

2. În anexa VIII partea 3 punctul 3, primele două teze se înlocuiesc cu următorul text:

„Condiții de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b), articolul 13 alineatul (3) și articolul 13 alineatul (4). Circulația animalelor și a produselor provenite de la ele care poate fi autorizată:”.

3. În anexa VIII partea 4, cuvântul „recuperare” se înlocuiește cu cuvântul „așteptare”.

4. În anexa X partea 1, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. Acoperire minimă: Acoperirea vaccinală trebuie să includă cel puțin 95 % dintre unitățile din zona de vaccinare, reprezentând cel puțin 80 % dintre animalele vizate din zona de vaccinare.”

5. În anexa X, partea 3 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA 3

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

1. Animale și produse provenite de la ele care fac obiectul interdicției de circulație

Aceleași animale și produse, situate în zonele de vaccinare, ca și cele care fac obiectul restricțiilor din unități situate în zone de protecție și de supraveghere stabilite în cazul apariției unui focar de PMR, prevăzute la articolul 27 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și cu aceleași restricții.

2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare: material seminal, ovocite și embrioni proveniți de la animale din speciile listate.

3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b), articolul 13 alineatul (3) și articolul 13 alineatul (4). Circulația animalelor și a produselor provenite de la ele care poate fi autorizată:

3.1. Circulația animalelor vaccinate și a produselor provenite de la ele din unități situate în zona de vaccinare, în aceleași condiții generale ca cele prevăzute la articolul 43 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și numai în cazurile menționate la, și în aceleași condiții specifice ca cele prevăzute la, articolele 44, 45, 48, 49, 51 și 53 din regulamentul respectiv, în ceea ce privește zona de supraveghere.

3.2. Circulația animalelor vaccinate și a produselor provenite de la ele din unități situate în zona de vaccinare, cu condiția ca unitățile respective să nu mai dețină animale vaccinate.

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

6. În anexa X, partea 4 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU PMR DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare pentru a demonstra absența apariției PMR în timpul perioadei de așteptare
6 luni de la sacrificarea sau uciderea tuturor animalelor vaccinate	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor), în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv)
24 de luni de la ultima vaccinare	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor), în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv)”

7. În anexa XI, partea 3 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA 3

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

1. Animale și produse provenite de la ele care fac obiectul interdicției de circulație

   Ecvine și material germinativ provenit de la ele.

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

3. Condițiile de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b), articolul 13 alineatul (3) și articolul 13 alineatul (4). Circulația animalelor și a produselor provenite de la ele care poate fi autorizată:

3.1. Circulația ecvinelor vaccinate dinspre unitatea în care erau deținute la momentul efectuării vaccinării, dacă:

   (a) au fost vaccinate cu mai mult de 40 de zile înainte de deplasare;

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

   (c) nu au manifestat niciun simptom clinic de PEA în ziua examinării clinice;

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

   (e) (i) au fost deținute într-o unitate protejată împotriva vectorilor, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (18) din Regulamentul delegat (UE) 2020/689, timp de cel puțin 14 zile înainte de deplasare și au fost supuse, la sfârșitul acestei perioade, unui test de identificare a agentului PEA, cu rezultat favorabil;

   sau

   (ii) au fost deținute într-o unitate protejată împotriva vectorilor timp de cel puțin 40 de zile înainte de deplasare;

   (f) sunt protejate împotriva atacului vectorilor.”

8. În anexa XI, partea 4 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU PEA DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare pentru a demonstra absența apariției PEA în timpul perioadei de așteptare
12 luni de la vaccinarea ultimului animal și 2 ani de la ultimul focar	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agenților patogeni și depistarea anticorpilor în cazul utilizării vaccinurilor DIVA), în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv)”

9. În anexa XIV partea 3, punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Condiții de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (b), articolul 13 alineatul (3) și articolul 13 alineatul (4). Circulația animalelor și a produselor provenite de la ele care poate fi autorizată:

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

10. În anexa XIV, partea 4 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU BN DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare pentru a demonstra absența apariției BN în timpul perioadei de așteptare
3 luni de la finalizarea vaccinării profilactice de urgență sau în momentul desființării, în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, a zonelor de restricții stabilite în conformitate cu articolul 21 din regulamentul delegat respectiv, oricare dintre aceste termene survine mai târziu.	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor), în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv)”

PARTEA 2

Anexele VII, IX, XII și XIII la Regulamentul delegat (UE) 2023/361 se modifică după cum urmează:

1. Anexa VII se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA VII*

Febra aftoasă (FA)

PARTEA 1

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

1. **Tipul de vaccin de utilizat:** Vaccinuri inactivate; nu se utilizează vaccinuri vii atenuate.

2. **Dimensiunea zonei de vaccinare și a zonei de perivaccinare:**

2.1. Zona de vaccinare: nu există norme specifice.

2.2. Zona de perivaccinare: zona de perivaccinare trebuie să aibă o lățime de cel puțin 10 km față de perimetrul zonei de vaccinare.

3. **Acoperire minimă:** A se adapta în funcție de tulpina circulantă, de eficacitatea măsurilor de biosecuritate în unități și de densitatea animalelor, în zona de vaccinare. Ca referință, acoperirea vaccinală ar trebui să vizeze cel puțin 80 % dintre unitățile din zona de vaccinare și 80 % dintre animalele vizate pentru fiecare specie deținute în fiecare dintre unitățile selectate pentru administrarea vaccinului.

4. **Animale/specii vizate:** Specii listate în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE TREBUIE SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI DE PERIVACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL FA

În zona de vaccinare se pune în aplicare o supraveghere clinică și de laborator consolidată, începând nu mai devreme de 30 de zile de la finalizarea vaccinării profilactice de urgență. Supravegherea include:

1. o examinare clinică care se încadrează într-unul dintre următoarele tipuri:

   (a) examinarea clinică a tuturor animalelor din speciile listate deținute în toate unitățile din zona de vaccinare;

   (b) examinarea clinică care vizează anumite specii care ar putea manifesta semne clinice clare, dacă autoritatea competentă decide astfel, pe baza rezultatului pozitiv al unei evaluări a riscurilor;

2. examene de laborator, după cum urmează:

   (a) teste de depistare a anticorpilor împotriva proteinelor nestructurale ale virusului FA, efectuate pe eșantioane prelevate de la animale vaccinate din speciile listate și de la descendenții lor nevaccinați, în toate unitățile din zona de vaccinare în care s-a efectuat vaccinarea; dimensiunea eșantionului se calculează pentru a detecta o prevalență la animale din interiorul unității de 5 % sau mai puțin, cu un nivel de încredere de 95 %, atât la animalele vaccinate, cât și la cele nevaccinate;

   (b) teste, fie printr-un test pentru depistarea anticorpilor împotriva proteinelor nestructurale ale virusului FA, fie printr-o altă metodă aprobată, efectuată pe eșantioane prelevate în conformitate cu anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2020/687 din toate unitățile din zona de vaccinare în care nu s-a efectuat vaccinarea;

   (c) în cazul în care animalele introduse în unitățile afectate ca parte a repopulării lor sunt utilizate ca animale-santinelă, se iau în considerare condițiile de repopulare a unităților afectate prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

PARTEA 3

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

1. **Animale și produse provenite de la ele care fac obiectul interdicției de circulație**

   (a) animale din speciile listate din unități situate în zona de vaccinare;

   (b) carne proaspătă, lapte crud și colostru obținute de la animale vaccinate;

   (c) produse lactate și produse pe bază de colostru obținute din lapte și colostru provenite de la animale vaccinate;

2. **Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare:** material seminal pentru inseminare artificială de la animale donatoare din speciile listate deținute în unități de material germinativ aprobate situate în zona de vaccinare.

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

3.1. De la începerea vaccinării profilactice de urgență și până la trecerea a cel puțin 30 de zile de la finalizarea ei, pot fi autorizate următoarele:

(a) circulația în scop de sacrificare a animalelor deținute din speciile listate de la unități situate în zona de vaccinare la un abator situat în interiorul zonei de vaccinare sau cât mai aproape posibil de aceasta, în interiorul aceluiași stat membru, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (5) și (7) și la articolul 29 alineatele (1) și (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

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

(c) circulația produselor lactate fabricate din lapte obținut de la animale vaccinate dacă au fost supuse unui tratament eficace împotriva FA în conformitate cu anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și numai dacă în timpul procesului de producție, al depozitării și al transportului au fost separate de produse neeligibile pentru expediere în afara zonei de vaccinare în temeiul prezentului regulament;

(d) colectarea de material seminal pentru inseminare artificială de la animale donatoare din speciile listate deținute în unități de material germinativ aprobate situate în zona de vaccinare pentru producția de material seminal congelat, în următoarele condiții:

(i) se asigură că materialul seminal colectat în această perioadă este depozitat separat timp de cel puțin 30 de zile;

(ii) înainte de expedierea materialului seminal:

— animalul donator nu a fost vaccinat și sunt îndeplinite aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 32 literele (b) și (c) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687; sau

— animalul donator a fost vaccinat în urma unui rezultat negativ al unui examen de laborator pentru depistarea anticorpilor împotriva virusului FA efectuat înainte de vaccinare; și

— s-a obținut un rezultat negativ la un examen de laborator pentru depistarea fie a virusului, fie a genomului viral, sau la un test aprobat pentru depistarea anticorpilor împotriva proteinelor nestructurale ale virusului FA, efectuat la sfârșitul perioadei de carantină pentru materialul seminal, pe eșantioane prelevate de la toate animalele din speciile listate prezente la momentul respectiv în unitatea de material germinativ aprobată; și

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3. După finalizarea supravegherii specifice prevăzute în partea 2 din prezenta anexă, pot fi autorizate următoarele:

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

(b) circulația animalelor nevaccinate din speciile listate, în interiorul sau în afara zonei de vaccinare, dar în interiorul aceluiași stat membru, în conformitate cu următoarele dispoziții:

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

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

(iii) animalele destinate circulației fie au fost supuse individual, cu rezultate negative, unor teste pentru depistarea anticorpilor împotriva virusului FA la sfârșitul perioadei de 30 de zile prevăzute la punctul (ii), fie a fost efectuat un studiu serologic în unitatea respectivă, indiferent de specia în cauză;

(iv) animalele trebuie să nu fie expuse niciunei surse de infecție în timpul transportului lor de la unitatea de origine la locul de destinație;

(c) circulația vițeilor nevaccinați, a descendenților vacilor vaccinate către:

(i) o unitate situată în zona de vaccinare cu același statut sanitar ca unitatea de origine;

(ii) un abator pentru sacrificare imediată;

(iii) o unitate desemnată de autoritatea competentă din care descendenții urmează să fie transportați direct la abator;

(iv) orice unitate, după ce a fost supusă, cu rezultat negativ, unui test de depistare a anticorpilor împotriva virusului FA, efectuat pe un eșantion de sânge prelevat înainte de expedierea din unitatea de origine;

(d) circulația cărnii proaspete, a produselor din carne, a laptelui crud și a produselor lactate în conformitate cu punctul 3.2 literele (b)-(f);

(e) colectarea materialului seminal în conformitate cu punctul 3.1 litera (d).

PARTEA 4

PERIOADA DE AȘTEPTARE PENTRU FA DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare pentru a demonstra absența apariției FA în timpul perioadei de așteptare
3 luni după ce ultimul animal vaccinat rămas în zona de vaccinare a fost ucis sau sacrificat, cu excepția animalelor menționate la articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2020/687	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor), în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv) și cu partea 2 a prezentei anexe”

2. Anexa IX se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA IX*

Infecția cu virusul dermatozei nodulare contagioase (DNC)

PARTEA 1

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

1. **Tipuri de zone de vaccinare**

1.1. Zona de vaccinare de categoria I: zonă de vaccinare în care nu există restricții legate de focarele de DNC.

1.2. Zona de vaccinare de categoria II: zona de vaccinare în care se aplică restricții ca răspuns la focarele de DNC.

2. **Dimensiunea zonei de vaccinare și a zonei de perivaccinare**

2.1. Zona de vaccinare de categoria I: nu există cerințe specifice.

2.2. Zona de vaccinare de categoria II: cel puțin arealele incluse în zonele de protecție, de supraveghere și suplimentare de restricții instituite după confirmarea DNC, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

2.3. Zona de perivaccinare: nu există cerințe specifice.

3. **Tipul de vaccin de utilizat sau de prioritizat:** se acordă prioritate utilizării vaccinurilor omoloage vii atenuate.

4. **Acoperire minimă:** Acoperirea vaccinală trebuie să includă cel puțin 90 % dintre unități, reprezentând 75 % din populația de animale vizată din zona de vaccinare.

5. **Animale/specii vizate:** bovine deținute.

PARTEA 2

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

Nicio cerință suplimentară specifică.

PARTEA 3

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

1. **Animale și produse provenite de la ele care fac obiectul interdicției de circulație dinspre zonele de vaccinare**

   (a) bovine care nu sunt destinate sacrificării directe;

   (b) material germinativ provenit de la bovine;

   (c) piei de bovine.

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

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

   Fără a aduce atingere restricțiilor de circulație care se aplică în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și în pofida condițiilor de acordare a derogărilor prevăzute la articolul 28 alineatul (2)-(5) și la articolul 28 alineatul (7) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, circulația următoarelor bovine și a produselor provenite de la ele poate fi autorizată:

3.1. Circulația bovinelor din zona de vaccinare de categoria II spre:

   (a) orice destinație din același stat membru dacă:

      (i) bovinele au fost ținute în unitatea lor de origine de la naștere sau pentru o perioadă continuă de cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii;

      (ii) bovinele au fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii și sunt, la data respectivă, în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului sau în perioada de imunitate indusă de imunitatea maternă;

      (iii) toate celelalte bovine deținute în aceeași unitate de origine ca bovinele care urmează să fie deplasate au fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii și sunt la data respectivă în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului sau în perioada de imunitate indusă de imunitatea maternă;

      (iv) s-a efectuat o examinare clinică, cu rezultate favorabile, a tuturor bovinelor deținute în unitatea de origine, inclusiv a bovinelor care urmează să fie deplasate;

(b) orice destinație din alte state membre, dacă, în plus față de condițiile prevăzute la litera (a):

(i) programul de vaccinare împotriva DNC a fost finalizat în zona de vaccinare de origine a bovinelor, în conformitate cu planul de vaccinare, cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii;

(ii) bovinele respectă garanțiile în materie de sănătate animală, pe baza rezultatului favorabil al unei evaluări a riscurilor privind măsurile de combatere a răspândirii DNC, impuse de autoritatea competentă din statul membru de origine și autorizate de autoritatea competentă din statele membre de destinație.

3.2. Circulația bovinelor din zona de vaccinare I către orice destinație din același stat membru sau din alte state membre, dacă:

(a) s-a efectuat o examinare clinică, cu rezultate favorabile, a tuturor bovinelor deținute în unitatea de origine, inclusiv a bovinelor care urmează să fie deplasate;

(b) bovinele:

(i) au fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii sau sunt în perioada de imunitate indusă de imunitatea maternă la data expedierii; sau

(ii) nu au fost vaccinate împotriva DNC și nu sunt în perioada de imunitate indusă de imunitatea maternă, vaccinarea împotriva DNC a încetat în zona de vaccinare de origine a bovinelor, în conformitate cu planul de vaccinare, iar bovinele au fost supuse, cu rezultate negative, unui test de depistare a virusului DNC sau unui test serologic de depistare a anticorpilor specifici împotriva virusului DNC.

3.3. Circulația materialului germinativ provenit de la bovine din zonele de vaccinare către orice destinație, cu condiția ca animalele donatoare să fi fost examinate clinic cu 28 de zile înainte de data colectării, precum și pe parcursul întregii perioade de colectare, să nu fi prezentat niciun simptom clinic de DNC, și fie:

(a) au fost vaccinate împotriva DNC cu cel puțin 28 de zile înainte de data expedierii și sunt, la data respectivă, în perioada de imunitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului vaccinului; sau

(b) au fost supuse, cu rezultate negative:

(i) unui test serologic pentru depistarea anticorpilor specifici împotriva virusului DNC, efectuat pe eșantioane de sânge prelevate:

— în prima zi de colectare și la cel puțin 28 de zile după perioada de colectare în ceea ce privește materialul seminal; sau

— în ziua colectării în ceea ce privește embrionii și ovocitele;

(ii) dacă sunt ținute în zona de vaccinare II, unui test de reacție în lanț a polimerazei (PCR) pentru depistarea DNC, efectuat pe eșantioane de sânge prelevate:

— în prima zi a colectării și, ulterior, cel puțin o dată la 14 zile în cursul perioadei de colectare, în ceea ce privește materialul seminal; sau

— în ziua colectării în ceea ce privește embrionii și ovocitele.

3.4. Circulația pieilor dinspre zonele de vaccinare către orice destinație, cu condiția ca ele să fi fost supuse unui tratament de atenuare a riscurilor, astfel cum se prevede în anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

4. **Condiții referitoare la mijloacele de transport utilizate pentru circulația bovinelor din zonele de vaccinare**

(a) mijloacele de transport includ numai bovine cu același statut sanitar;

(b) ele respectă cerințele prevăzute la articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

(c) ele sunt curățate și dezinfectate în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 sub controlul sau supravegherea autorității competente din statul membru respectiv.

PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU DNC DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 a prezentei anexe până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare pentru a demonstra absența apariției DNC în timpul perioadei de așteptare
8 luni de la ultima vaccinare sau de la dezinfectarea ultimei unități afectate, oricare a survenit mai târziu	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor la animalele nevaccinate), în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv)”

3. Anexa XII se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA XII*

Pesta porcină clasică (PPC) la porcine deținute

PARTEA 1

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

1. **Dimensiunea zonei de vaccinare**: Nu există condiții specifice.

2. **Dimensiunea zonei de perivaccinare:** Nu există condiții specifice.

3. **Tipul de vaccin de utilizat sau de prioritizat:** Se acordă prioritate vaccinurilor vii atenuate. Alte vaccinuri pot fi utilizate numai în baza unor motive justificate în mod corespunzător.

4. **Acoperire minimă:** Acoperirea vaccinală trebuie să includă cel puțin 95 % dintre unitățile din zona de vaccinare, reprezentând 80 % dintre animalele vizate în mod adecvat din fiecare dintre respectivele unități.

5. **Animale/specii vizate:** Animale din speciile listate în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 deținute în zona de vaccinare.

PARTEA 2

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

Supravegherea clinică și de laborator consolidată se pune în aplicare în zonele de perivaccinare și de vaccinare pentru a identifica unitățile care dețin animale din speciile listate care au intrat în contact cu virusul PPC fără a manifesta semne clinice ale bolii.

Dacă au trecut cel puțin 30 de zile de la finalizarea vaccinării profilactice de urgență, se inițiază următoarea supraveghere:

În zona de perivaccinare: fiecare unitate care deține animale din speciile listate se vizitează cel puțin o dată de un medic veterinar oficial care prelevează eșantioane în cadrul supravegherii de laborator pentru efectuarea unor teste de identificare a agentului patogen la porcine deținute moarte cu vârsta de peste 60 de zile. În absența unor astfel de animale moarte în vârstă de peste 60 de zile, se poate efectua eșantionarea tuturor porcinelor deținute care au murit sau au fost reformate după înțărcare.

În zona de vaccinare: fiecare unitate în care s-a efectuat vaccinarea se vizitează de un medic veterinar oficial care prelevează eșantioane:

(i) de la animale vaccinate din speciile listate pentru efectuare de teste serologice în vederea evaluării eficacității vaccinării;

(ii) de la cel puțin primele două porcine deținute moarte cu vârsta de peste 60 de zile, în fiecare săptămână, pentru identificarea agentului patogen. În absența unor astfel de animale moarte în vârstă de peste 60 de zile, se poate efectua eșantionarea tuturor porcinelor deținute care au murit sau au fost reformate după înțărcare.

PARTEA 3

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

1. **Animale și produse provenite de la ele care fac obiectul interdicției de circulație**

Următoarele animale, materiale germinative și produse de origine animală din unități situate în zona de vaccinare fac obiectul interdicției de circulație în afara zonei de vaccinare:

(a) porcine vaccinate;

(b) material seminal, ovocite și embrioni proveniți de la porcine vaccinate donatoare;

(c) carne proaspătă și produse din carne, inclusiv membrane naturale, obținute de la porcine vaccinate.

2. **Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare**

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

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

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

3.1. circulația porcinelor vaccinate, direct de la unitatea de origine către:

(a) un abator situat cât mai aproape posibil de zona de vaccinare, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (5) și (7) și la articolul 29 alineatele (1) și (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687; sau

(b) în cazul în care, ca urmare a interdicției de la punctul 1, apar probleme de bună stare a animalelor într-o unitate în care sunt deținute porcine, către o unitate cât mai aproape posibil de zona de vaccinare, dacă:

(i) sunt îndeplinite condițiile generale prevăzute la articolul 24 și la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (5) și (7) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

(ii) unitatea de destinație aparține aceluiași lanț de aprovizionare; și

(iii) porcinele vaccinate urmează să fie deplasate pentru a finaliza ciclul de producție;

(c) o unitate de producție de subproduse de origine animală aprobată, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (5) și (7) și la articolul 37 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

3.2. circulația cărnii proaspete provenite de la porcine vaccinate în conformitate cu articolul 33 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și a produselor din carne, inclusiv a membranelor naturale, în cazul în care ele au fost supuse unuia dintre tratamentele de atenuare a riscurilor prevăzute în anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU PPC DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 a prezentei anexe până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare pentru a demonstra absența apariției PPC în timpul perioadei de așteptare
3 luni după ce toate porcinele vaccinate au fost sacrificate sau ucise, cu excepția porcinelor deținute menționate la articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, în cazul în care există mijloace, validate în conformitate cu Manualul WOAH privind animalele terestre, de a face distincție între porcinele deținute vaccinate și cele infectate	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor), în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv) și cu partea 2 a prezentei anexe”

4. Anexa XIII se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA XIII*

Gripa aviară înalt patogenă (HPAI)

PARTEA 1

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

1. **Dimensiunea zonei de vaccinare:** rază de cel puțin 3 km în jurul unităților afectate.

2. **Dimensiunea zonei de perivaccinare:** cel puțin 7 km față de perimetrul zonei de vaccinare.

3. **Tipul de vaccin de utilizat:** Vaccinuri care nu conțin virus viu al gripei aviare (nu se utilizează vaccinuri care conțin virus viu al gripei aviare, indiferent dacă este atenuat sau nu).

4. **Acoperire minimă:** Nu există condiții specifice.

5. **Animale/specii vizate:** păsări de curte și/sau păsări captive deținute în unitățile incluse în planul oficial de vaccinare.

PARTEA 2

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

În scopul supravegherii consolidate prevăzute în prezenta parte, „efectiv” înseamnă toate păsările de curte sau toate păsările captive cu același statut sanitar ținute în aceeași incintă și care se află în același spațiu aerian.

Supravegherea de laborator pentru depistarea timpurie a apariției infecției cu virusul HPAI sălbatic se pune în aplicare prin metode de identificare a agentului patogen, în zonele de vaccinare și de perivaccinare, după cum urmează:

1. În unitățile în care s-a efectuat vaccinarea:

   (a) cel puțin o dată la trei săptămâni, cel puțin prin prelevarea de eșantioane de la toate păsările moarte, până la 15 păsări, din fiecare efectiv în cele 48 de ore anterioare prelevării de eșantioane. Numărul de păsări eșantionate per efectiv, tipul de păsări eșantionate și frecvența eșantionării trebuie să permită depistarea infecției cu virusul HPAI în efectivul vaccinat cu o probabilitate de cel puțin 99 % și cu un nivel de încredere de cel puțin 95 %;

(b) prin prelevarea de eșantioane de la toate păsările moarte, până la 15 per efectiv, atunci când rata mortalității zilnice estimate pentru efectivul respectiv este depășită.

2. În unitățile de păsări de curte în care nu s-a efectuat vaccinarea:

(a) prin supravegherea pasivă a speciilor de *Galliformes*; și

(b) prin prelevarea săptămânală de eșantioane de la toate păsările moarte, până la 15 per efectiv, aparținând speciilor de *Anseriformes*, recoltate în decurs de o săptămână.

PARTEA 3

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

1. **Animale și produse provenite de la ele care fac obiectul interdicției de circulație:** păsări de curte sau păsări captive vaccinate și produse provenite de la ele, în interiorul și în afara zonei de vaccinare.

2. **Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare:** neaplicabil.

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

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

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

PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU HPAI DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 a prezentei anexe până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare pentru a demonstra absența apariției HPAI în timpul perioadei de așteptare
28 de luni de la finalizarea vaccinării profilactice de urgență sau în momentul desființării, în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, a zonelor de restricții stabilite în conformitate cu articolul 21 din regulamentul delegat respectiv, oricare dintre aceste termene survine mai târziu	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen), în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv) și cu partea 2 a prezentei anexe

PARTEA 5

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU VACCINAREA PROFILACTICĂ ÎMPOTRIVA HPAI

1. **Tipul de vaccin de utilizat:** Vaccinuri care nu conțin virus viu al gripei aviare (nu se utilizează vaccinuri care conțin virus viu al gripei aviare, indiferent dacă este atenuat sau nu).

2. **Supravegherea consolidată care trebuie pusă în aplicare în cazul vaccinării preventive:**

2.1. În scopul supravegherii prevăzute la punctele 2.2 și 2.3, „efectiv” înseamnă toate păsările de curte sau toate păsările captive cu același statut sanitar ținute în aceeași incintă și care se află în același spațiu aerian.

2.2. Supravegherea pasivă trebuie pusă în aplicare în toate unitățile în care se află păsări de curte sau păsări captive din arealul în care a fost pusă în aplicare vaccinarea preventivă împotriva HPAI atunci când se observă orice semne clinice sau leziuni post-mortem care sugerează HPAI sau atunci când are loc o modificare a parametrilor normali de producție și de sănătate, cum ar fi rata mortalității și aportul de hrană și de apă.

2.3. După începerea vaccinării, următoarea supraveghere activă trebuie efectuată cel puțin o dată la 30 de zile de către un medic veterinar oficial sau sub responsabilitatea unuia în toate unitățile în care sunt deținute păsări de curte sau păsări captive vaccinate, pentru a depista apariția infecției cu virusul HPAI sălbatic:

(a) o examinare clinică care include o verificare a evidențelor de producție și a evidențelor medicale ale unității pentru fiecare efectiv, inclusiv o evaluare a istoricului clinic al acesteia și a examinărilor clinice ale păsărilor de curte sau captive;

(b) prelevare de eșantioane pentru testare prin metode de identificare a agentului patogen a tuturor păsărilor moarte, până la 15 per efectiv, colectat în cele 48 de ore anterioare prelevării de eșantioane;

(c) în afara perioadei cu risc mare de infecție cu virusul HPAI, testele prevăzute la litera (b) pot fi efectuate numai pe un eșantion suficient de reprezentativ de unități în care se află păsări de curte sau captive vaccinate;

(d) numărul de unități eșantionate în scopul supravegherii, astfel cum se prevede la literele (b) și (c) și frecvența eșantionării trebuie să respecte:

(i) următoarele cerințe minime:

Specie	% din unitățile vaccinate care urmează să fie eșantionate	Frecvența eșantionării (zile)
Găini ouătoare	100	30
	25	7
Rațe	100	30
	50	7
Curcani	100	30
	25	7

sau

(ii) orice plan de eșantionare valabil din punct de vedere științific care asigură, cu un grad de încredere de cel puțin 95 %, faptul că populația de păsări de curte și captive vaccinate este indemnă de HPAI, cu o sensibilitate de cel puțin 90 % pentru depistarea timpurie a infecției cu virusul HPAI.

2.4. Păsările captive vaccinate din unități izolate și din unități care dețin până la 50 de păsări captive sunt exceptate de la supravegherea prevăzută la punctul 2.3 literele (b), (c) și (d).

2.5. Supravegherea prevăzută la punctele 2.2 și 2.3 trebuie să rămână în vigoare în unitățile care dețin animale vaccinate atât timp cât ele dețin animale vaccinate. Prin derogare, în cazul păsărilor captive vaccinate cu durată lungă de viață sau al celor din unități izolate, supravegherea prevăzută la punctele 2.2 și 2.3 trebuie menținută timp de 12 luni de la data la care a fost efectuată ultima vaccinare.

3. **Animale și produse derivate de la acestea care fac obiectul unei interdicții de circulație în conformitate cu articolul 14 alineatul (1)**: păsări de curte sau captive vaccinate și ouă pentru incubație și produse de origine animală provenite de la ele.

4. **Condiții de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) litera (b)**

4.1. Condițiile de acordare a unei derogări privind circulația păsărilor de curte sau captive vaccinate, inclusiv a puilor de o zi și a ouălor de incubație provenite de la astfel de păsări de curte sau captive:

(a) sunt păsări de curte sau captive vaccinate în cazul cărora rezultatele supravegherii pasive și active, puse în aplicare în conformitate cu punctul 2 din prezenta parte, sunt negative în ceea ce privește depistarea infecției cu virusul HPAI sălbatic sau sunt pui de o zi și ouă pentru incubație provenite de la astfel de păsări de curte sau captive și:

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

(ii) ele sunt transportate din unitățile lor în alte unități:

— unde se efectuează vaccinarea; sau

— unde sunt deținute numai păsări de curte sau captive vaccinate; sau

— unde se poate asigura separarea completă a păsărilor de curte sau captive vaccinate de cele nevaccinate;

și

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

sau

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

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

(ii) cu 72 de ore înainte de deplasare, ele au fost supuse unei prelevări de eșantioane vizând testarea prin metode de identificare a agentului patogen, cu rezultate favorabile;

sau

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

(i) supravegherea efectuată în unitatea de origine în conformitate cu punctul 2 din prezenta parte are rezultate favorabile;

(ii) păsările de curte din transportul care urmează să fie expediat au fost inspectate clinic, cu rezultate favorabile, de către un medic veterinar oficial în decursul celor 72 de ore dinainte de momentul încărcării și s-au obținut rezultate favorabile în urma testării prin metode de identificare a agentului patogen pe eșantioane colectate de la toate păsările din efectivul de origine, în decursul celor 72 de ore dinainte de momentul plecării transportului respectiv, până la 15 păsări moarte;

sau

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

(i) care provin dintr-un efectiv de reproducție vaccinat în cazul căruia supravegherea pasivă și activă în conformitate cu punctul 2 din prezenta parte are rezultate favorabile;

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

(iii) care sunt transportate direct la incubatorul de destinație;

(iv) al căror traseu poate fi stabilit în incubator;

(v) și a căror circulație, în cazul în care sunt transportate la un alt stat membru, a fost notificată de către autoritatea competentă din statul membru de origine autorității competente din statul membru de destinație;

sau

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

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

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

(iii) și a căror circulație, în cazul în care sunt transportate la un alt stat membru, a fost notificată de către autoritatea competentă din statul membru de origine autorității competente din statul membru de destinație;

(f) prin derogare de la punctul 4.1 litera (a) punctul (ii) a treia liniuță, păsările captive vaccinate din unități izolate deplasate către o altă unitate izolată în scopuri de ameliorare pot fi ținute împreună cu păsări captive nevaccinate care fac parte din același program de ameliorare.

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

(a) Ouăle provin dintr-un efectiv vaccinat în cazul căruia supravegherea de la punctul 2 din prezenta parte are rezultate favorabile și sunt transportate direct la:

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

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

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

PARTEA 3

Următoarele anexe XV, XVI, XVII și XVIII se adaugă la Regulamentul delegat (UE) 2023/361:

„*ANEXA XV*

Pesta porcină clasică (PPC) la porcine sălbatice

PARTEA 1

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

1. **Dimensiunea zonei de vaccinare**:

Autoritatea competentă stabilește zona de vaccinare în funcție de:

(a) populația estimată de porcine sălbatice, distribuția spațială a acesteia și structura peisajului;

(b) factorii de risc care contribuie la răspândirea PPC, în special riscul introducerii ei în unități de porcine deținute;

(c) rezultatele eșantionării.

2. **Dimensiunea zonei de perivaccinare:** Nu există condiții specifice.

3. **Tipul de vaccin de utilizat sau de prioritizat:** Se acordă prioritate vaccinurilor vii atenuate. Alte vaccinuri pot fi utilizate numai în baza unor motive justificate în mod corespunzător.

4. **Acoperire minimă:** trebuie adaptată în funcție de vaccinul utilizat, de condițiile locale și de caracteristicile populației estimate de porcine sălbatice, de distribuția ei spațială și de structura peisajului.

5. **Animale/specii vizate:** Porcine sălbatice din speciile listate, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882, din zona de vaccinare.

6. **Vânătoarea și alte activități care pot cauza dislocarea populațiilor de porcine sălbatice:** Trebuie să fie reglementate în zona de vaccinare cel puțin până la sfârșitul perioadei de așteptare prevăzute în partea 4. Porcinele sălbatice vânate trebuie testate prin intermediul unor teste de identificare a agentului patogen și de depistare a anticorpilor.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE TREBUIE SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONA DE VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII DE URGENȚĂ A PORCINELOR SĂLBATICE PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPC

În zona de vaccinare, după finalizarea imunizării orale, clasa de vârstă a porcinelor sălbatice care trebuie să fie examinate serologic pentru a depista o infecție nouă sau reapărută depinde de sezonul în care a fost finalizată vaccinarea și de durata perioadei de timp scurse de la finalizare.

Se pune în aplicare o supraveghere specifică a porcinelor sălbatice din zona de vaccinare pentru a confirma succesul operațiunii de vaccinare. Această supraveghere include o supraveghere de laborator consolidată pentru a evalua nivelurile de imunitate și pentru a depista orice persistență a virusului în populația de porcine sălbatice; ea include identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor la toate porcinele sălbatice vânate, reformate, bolnave sau găsite moarte.

PARTEA 3

ANIMALE ȘI PRODUSE CARE FAC OBIECTUL INTERDICȚIEI DE CIRCULAȚIE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13 ÎNTR-O ZONĂ DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINARE PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPC LA PORCINE SĂLBATICE

1. **Animale care fac obiectul interdicțiilor de circulație**

Porcine sălbatice.

2. **Produse care fac obiectul interdicțiilor de circulație**

Carne proaspătă, produse din carne și orice alte produse de origine animală, subproduse de origine animală și produse derivate obținute de la porcine sălbatice și din carcase de porcine sălbatice.

3. **Condiții de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (3)**

3.1. Prin derogare de la restricțiile de circulație stabilite la punctul 2, autoritatea competentă poate autoriza circulația cărnii proaspete, a produselor din carne și a oricăror alte produse de origine animală, a subproduselor de origine animală și a produselor derivate în interiorul și în afara zonei de vaccinare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) o evaluare a riscurilor efectuată de autoritatea competentă demonstrează că o astfel de circulație nu generează un risc de răspândire a PPC;

(b) cadavrele de porcine sălbatice sunt testate pentru depistarea prezenței virusului PPC, cu rezultate negative, obținute înainte de orice deplasare ulterioară în vederea prelucrării sau a tratamentului;

(c) transportarea cadavrelor de porcine sălbatice către unitatea de prelucrare și depozitare se realizează în conformitate cu măsuri stricte de biosecuritate;

(d) prelucrarea și depozitarea cadavrelor de porcine sălbatice și a produselor derivate din ele se realizează în unități desemnate de autoritatea competentă, asigurând conformitatea cu măsurile de biosecuritate și de control al PPC;

(e) fie:

(i) produsele sunt supuse tratamentelor de atenuare a riscurilor prevăzute în anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/687; sau

(ii) carnea proaspătă, produsele din carne și orice alte produse de origine animală provenite de la porcine sălbatice și carcasele de porcine sălbatice sunt transportate în interiorul zonei de restricții:

— în scopul utilizării private; sau

— de către vânători pentru a aproviziona cu cantități mici de vânat porcin sălbatic sau de carne de vânat porcin sălbatic direct consumatorul final sau comercianții cu amănuntul locali care livrează direct consumatorului final, astfel cum se prevede la articolul 1 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

3.2. Autoritatea competentă documentează și monitorizează toate transporturile autorizate în temeiul prezentei derogări și asigură respectarea condițiilor prevăzute la punctul 3.1.

PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU PPC DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 a prezentei anexe până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare și care demonstrează absența apariției PPC în timpul perioadei de așteptare
12 luni de la data încheierii ultimei campanii de vaccinare a porcinelor sălbatice și susținută de concluziile favorabile ale punerii în aplicare a unei strategii de încheiere care a demonstrat absența circulației virusului PPC	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen la porcinele sălbatice găsite moarte sau ucise) în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv) și cu partea 2 din prezenta anexă

ANEXA XVI

Pesta porcină africană (PPA) la porcine deținute

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPA LA PORCINE DEȚINUTE

1. **Dimensiunea zonei de vaccinare:** Nu există condiții specifice.

2. **Dimensiunea zonei de perivaccinare:** Nu există condiții specifice.

3. **Tipul de vaccin de utilizat**: Vaccinuri împotriva PPA care fac obiectul unei autorizații centralizate de introducere pe piață acordată de Comisie în conformitate cu articolul 44 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2019/6.

4. **Acoperire minimă**: Acoperirea vaccinală trebuie să includă cel puțin 95 % dintre unitățile din zona de vaccinare, reprezentând 80 % dintre animalele vizate din fiecare dintre respectivele unități.

5. **Animale/specii vizate**: Animale din speciile listate în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 deținute în zona de vaccinare.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE TREBUIE SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERIVACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPA

Supravegherea clinică și de laborator consolidată se pune în aplicare în zonele de perivaccinare și de vaccinare pentru a identifica unitățile care dețin animale din speciile listate care au intrat în contact cu virusul PPA (vPPA) fără a manifesta semne clinice ale bolii.

Dacă au trecut cel puțin 30 de zile de la finalizarea vaccinării profilactice de urgență, se inițiază următoarea supraveghere:

În zona de perivaccinare, fiecare unitate se vizitează cel puțin o dată de un medic veterinar oficial care prelevează eșantioane în cadrul supravegherii de laborator pentru efectuarea unor teste de identificare a agentului patogen la porcine deținute moarte cu vârsta de peste 60 de zile. În absența unor astfel de animale moarte în vârstă de peste 60 de zile, se poate efectua eșantionarea tuturor porcinelor deținute care au murit sau au fost reformate după înțărcare.

În zona de perivaccinare, fiecare unitate în care s-a efectuat vaccinarea se vizitează de un medic veterinar oficial care prelevează eșantioane:

(i) pentru efectuarea de teste serologice la animalele vaccinate din speciile listate în vederea evaluării eficacității vaccinării;

(ii) pentru identificarea agentului patogen de la cel puțin primele două porcine deținute moarte cu vârsta de peste 60 de zile, în fiecare săptămână. În absența unor astfel de animale moarte în vârstă de peste 60 de zile, se poate efectua eșantionarea tuturor porcinelor deținute care au murit sau au fost reformate după înțărcare.

PARTEA 3

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

1. **Animale și produse provenite de la ele care fac obiectul interdicției de circulație**

Următoarele animale, materiale germinative și produse de origine animală provenite din unități situate în zona de vaccinare, în afara zonei de vaccinare și în interiorul ei:

(a) porcine deținute;

(b) material seminal, ovocite și embrioni proveniți de la porcine deținute donatoare;

(c) carne proaspătă și produse din carne, inclusiv membrane naturale, obținute de la porcine deținute.

2. **Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare**

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

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

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

3.1. circulația porcinelor deținute, direct de la unitatea de origine din zona de vaccinare:

(a) la un abator situat în zona de vaccinare în vederea sacrificării imediate; sau

(b) la un abator, în vederea sacrificării imediate, situat cât mai aproape posibil de zona de vaccinare, în același stat membru, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatele (2), (3), (4), (5) și (7) și la articolul 29 alineatele (1) și (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

(c) la o unitate de subproduse de origine animală aprobată, în vederea sacrificării și eliminării, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 24, la articolul 28 alineatul (2), (3), (4), (5) și (7) și la articolul 37 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687;

3.2. circulația cărnii proaspete provenite de la porcine deținute în conformitate cu dispozițiile articolului 33 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 și a produselor din carne provenite de la porcine deținute, inclusiv a membranelor naturale, dacă ele au fost supuse unuia dintre tratamentele de atenuare a riscurilor, prevăzute în anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU PPA DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 a prezentei anexe până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare și care demonstrează absența apariției PPA în timpul perioadei de așteptare
3 luni după ce toate porcinele vaccinate au fost sacrificate sau ucise, cu excepția porcinelor deținute menționate la articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, în cazul în care există mijloace, validate în conformitate cu Manualul WOAH pentru animale terestre, de a face distincție între porcinele deținute vaccinate și cele infectate	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor) în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv) și cu partea 2 a prezentei anexe

ANEXA XVII

Pesta porcină africană (PPA) la porcine sălbatice

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPA LA PORCINE SĂLBATICE

1. **Dimensiunea zonei de vaccinare**: Autoritatea competentă stabilește zona de vaccinare în funcție de:
   (a) populația estimată de porcine sălbatice, distribuția spațială a acesteia și structura peisajului;
   (b) factorii de risc care contribuie la răspândirea PPA, în special riscul introducerii ei în unități de porcine deținute;
   (c) rezultatele eșantionării.
2. **Dimensiunea zonei de perivaccinare**: Nu există condiții specifice.
3. **Tipul de vaccin de utilizat sau de prioritizat**: Vaccinurile împotriva PPA care fac obiectul unei autorizații centralizate de introducere pe piață acordată de Comisie în conformitate cu articolul 44 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2019/6.
4. **Acoperire minimă**: trebuie adaptată în funcție de vaccinul utilizat, de condițiile locale și de caracteristicile populației estimate de porcine sălbatice, de distribuția ei spațială și de structura peisajului.
5. **Animale/specii vizate**: Porcine sălbatice din speciile listate, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882, din zona de vaccinare.
6. **Vânătoarea și alte activități care pot cauza dislocarea populațiilor de porcine sălbatice**: Trebuie să fie reglementate în zona de vaccinare cel puțin până la sfârșitul perioadei de așteptare prevăzute în partea 4. Porcinele sălbatice vânate trebuie să fie testate prin intermediul unor teste de depistare a anticorpilor și de identificare a agentului patogen.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE TREBUIE SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONA DE VACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII DE URGENȚĂ A PORCINELOR SĂLBATICE PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPA

În zona de vaccinare, după finalizarea imunizării orale, clasa de vârstă a porcinelor sălbatice care trebuie să fie examinate serologic pentru a depista o infecție nouă sau reapărută depinde de sezonul în care a fost finalizată vaccinarea și de durata perioadei de timp scurse de la finalizare.

Se pune în aplicare o supraveghere specifică a porcinelor sălbatice din zona de vaccinare pentru a confirma succesul operațiunii de vaccinare.

Această supraveghere include o supraveghere de laborator consolidată pentru a evalua nivelurile de imunitate și pentru a depista orice persistență a virusului în populația de porcine sălbatice; ea include identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor la toate porcinele sălbatice vânate, reformate, bolnave sau găsite moarte.

PARTEA 3

ANIMALE ȘI PRODUSE CARE FAC OBIECTUL INTERDICȚIEI DE CIRCULAȚIE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 13 ÎNTR-O ZONĂ DE VACCINARE ÎN CARE SE EFECTUEAZĂ VACCINARE PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL PPA LA PORCINE SĂLBATICE

1. **Animale care fac obiectul interdicțiilor de circulație**

Porcine sălbatice.

2. **Produse care fac obiectul interdicțiilor de circulație**

Carne proaspătă, produse din carne și orice alte produse de origine animală, subproduse de origine animală și produse derivate obținute de la porcine sălbatice și din carcase de porcine sălbatice.

3. **Condiții de acordare a unei derogări în conformitate cu articolul 13 alineatul (3)**

3.1. Prin derogare de la restricțiile de circulație stabilite la punctul 2, autoritatea competentă poate autoriza circulația cărnii proaspete, a produselor din carne și a oricăror alte produse de origine animală, a subproduselor de origine animală și a produselor derivate în interiorul și în afara zonei de vaccinare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) o evaluare a riscurilor efectuată de autoritatea competentă demonstrează că o astfel de circulație nu generează un risc de răspândire a PPA;

(b) cadavrele de porcine sălbatice sunt testate pentru depistarea prezenței virusului PPA, cu rezultate negative, obținute înainte de orice deplasare ulterioară în vederea prelucrării sau a tratamentului;

(c) transportarea cadavrelor de porcine sălbatice către unitatea de prelucrare și depozitare se realizează în conformitate cu măsuri stricte de biosecuritate;

(d) prelucrarea și depozitarea cadavrelor de porcine sălbatice și a produselor derivate din ele se realizează în unități desemnate de autoritatea competentă, asigurând conformitatea cu măsurile de biosecuritate și de control al PPA;

(e) fie:

(i) produsele sunt supuse tratamentelor de atenuare a riscurilor prevăzute în anexa VII la Regulamentul delegat (UE) 2020/687; sau

(ii) carnea proaspătă, produsele din carne și orice alte produse de origine animală provenite de la porcine sălbatice și carcasele de porcine sălbatice sunt transportate în interiorul zonei de restricții:

— în scopul utilizării private; sau

— de către vânători pentru a aproviziona, cu cantități mici de vânat porcin sălbatic sau de carne de vânat porcin sălbatic, direct consumatorul final sau comercianții cu amănuntul locali care furnizează direct consumatorului final, astfel cum se prevede la articolul 1 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

3.2. Autoritatea competentă documentează și monitorizează toate transporturile autorizate în temeiul prezentei derogări și asigură respectarea condițiilor prevăzute la punctul 3.1.

PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU PPA DUPĂ VACCINAREA PROFILACTICĂ DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 a prezentei anexe până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare pentru a demonstra absența apariției PPA în timpul perioadei de așteptare
12 luni de la data încheierii ultimei campanii de vaccinare a porcinelor sălbatice și susținută de concluziile favorabile ale punerii în aplicare a unei strategii de încheiere care a demonstrat absența circulației virusului PPA	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen la porcinele sălbatice găsite moarte sau ucise) în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv) și cu partea 2 din prezenta anexă

ANEXA XVIII

Variola ovină și caprină (VOC)

PARTEA 1

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL VARIOLEI OVINE ȘI CAPRINE

1. **Dimensiunea zonei de vaccinare**: Nu există norme specifice.

2. **Dimensiunea zonei de perivaccinare**: Nu există condiții specifice.

3. **Tipul de vaccin de utilizat**: Nu există norme specifice.

4. **Acoperire minimă**: Acoperirea vaccinală trebuie să includă cel puțin 95 % dintre unitățile din zona de vaccinare, reprezentând cel puțin 80 % dintre animalele vizate din zona de vaccinare.

5. **Animale/specii vizate**: Animale din speciile listate în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1882 deținute în zona de vaccinare, incluzând cel puțin ovine și caprine.

PARTEA 2

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU SUPRAVEGHEREA CLINICĂ ȘI DE LABORATOR CONSOLIDATĂ CARE TREBUIE SĂ FIE PUSĂ ÎN APLICARE ÎN ZONELE DE VACCINARE ȘI PERIVACCINARE ÎN TIMPUL VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ PENTRU PREVENIREA ȘI CONTROLUL VARIOLEI OVINE ȘI CAPRINE

Supraveghere clinică consolidată: supravegherea semnelor clinice de variolă ovină și caprină, precum și a creșterii mortalității la rumegătoare mici.

PARTEA 3

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

1. Animale și produse provenite de la ele care fac obiectul interdicției de circulație:

   Aceleași animale și produse, situate în zonele de vaccinare, ca și cele care fac obiectul restricțiilor din unități situate în zone de protecție și de supraveghere stabilite în cazul apariției unui focar de variolă ovină și caprină, prevăzute la articolul 27 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

2. Material germinativ care face obiectul interdicțiilor de colectare: material seminal, ovocite și embrioni proveniți de la animale din speciile listate.

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

Circulațiile care pot fi autorizate sunt următoarele:

3.1. Circulația animalelor vaccinate și a produselor provenite de la ele, în aceleași condiții ca cele prevăzute la articolul 43 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687.

3.2. Circulația animalelor nevaccinate și a produselor provenite de la ele, cu condiția ca unitățile lor de origine să nu mai dețină animale vaccinate.

PARTEA 4

PERIOADE DE AȘTEPTARE PENTRU VARIOLA OVINĂ ȘI CAPRINĂ ÎN URMA VACCINĂRII PROFILACTICE DE URGENȚĂ

Autoritatea competentă menține în zona de vaccinare condițiile prevăzute în partea 3 a prezentei anexe până când:

Perioada de așteptare	Tipul de supraveghere care trebuie pusă în aplicare pentru a demonstra absența apariției variolei ovine și caprine în timpul perioadei de așteptare
30 de zile de la dezinfectarea ultimei unități afectate și de la sacrificarea sau uciderea tuturor animalelor vaccinate	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor), în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv) și cu partea 2 a prezentei anexe
8 luni de la ultima vaccinare sau de la dezinfectarea ultimei unități afectate, oricare a survenit mai târziu	Supravegherea clinică și de laborator (identificarea agentului patogen și depistarea anticorpilor) în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (c) punctele (ii)-(iv) și cu partea 2 a prezentei anexe”

PARTEA 4

Lista anexelor se înlocuiește cu următorul text:

„*LISTA ANEXELOR*

1. Anexa I privind bolile din categoriile A și B pentru care utilizarea vaccinurilor se interzice de către statele membre și privind utilizarea anumitor medicamente de uz veterinar, altele decât vaccinurile, pentru prevenirea și controlul bolilor din categoriile A și B.

2. Anexa II privind criteriile de utilizare a unui vaccin pentru prevenirea și controlul unei boli de categoria A la animale.

3. Anexa III privind informațiile care trebuie incluse în planul oficial de vaccinare.

4. Anexa IV privind informațiile preliminare care trebuie furnizate celorlalte state membre și Comisiei înainte de vaccinare.

5. Anexa V privind înregistrările minime referitoare la vaccinare.

6. Anexa VI privind informațiile minime pe care autoritatea competentă trebuie să le furnizeze celorlalte state membre și Comisiei cu privire la punerea în aplicare a vaccinării.

7. Anexa VII privind vaccinarea împotriva febrei aftoase (FA).

8. Anexa VIII privind vaccinarea împotriva infecției cu virusul febrei Văii de Rift (FVR).

9. Anexa IX privind vaccinarea împotriva infecției cu virusul dermatozei nodulare contagioase (DNC).

10. Anexa X privind vaccinarea împotriva infecției cu virusul pestei micilor rumegătoare (PMR).

11. Anexa XI privind vaccinarea împotriva pestei ecvine africane (PEA).

12. Anexa XII privind vaccinarea porcinelor deținute împotriva pestei porcine clasice (PPC).

13. Anexa XIII privind vaccinarea împotriva gripei aviare înalt patogene (HPAI).

14. Anexa XIV privind vaccinarea împotriva infecției cu virusul bolii Newcastle (BN).

15. Anexa XV privind vaccinarea porcinelor sălbatice împotriva pestei porcine clasice (PPC).

16. Anexa XVI privind vaccinarea porcinelor deținute împotriva pestei porcine africane (PPA).

17. Anexa XVII privind vaccinarea porcinelor sălbatice împotriva pestei porcine africane (PPA).

18. Anexa XVIII privind vaccinarea împotriva variolei ovine și caprine (VOC).”