

**ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/361 ΤΗΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 28ης Νοεμβρίου 2022**

**για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για τη
χρήση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων με σκοπό την πρόληψη και
τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 47 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των ζώων οι οποίες μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις νόσους, για την ετοιμότητα αντιμετώπισης των νόσων και για τον έλεγχο των νόσων. Ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει κανόνες για συγκεκριμένες νόσους με στόχο την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων που αναφέρονται στο άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 προβλέπει επίσης ότι οι εν λόγω κανόνες για συγκεκριμένες νόσους εφαρμόζονται σε ζωικά είδη και ομάδες ζωικών ειδών που συνιστούν σημαντικό κίνδυνο όσον αφορά την εξάπλωση συγκεκριμένων νόσων και είναι καταγεγραμμένα για τον λόγο αυτόν στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής ⁽²⁾.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, τα κράτη μέλη δύνανται να λαμβάνουν κατάλληλα και αναγκαία μέτρα σχετικά με τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων για καταγεγραμμένες νόσους προκειμένου να διασφαλίζεται η πλέον αποτελεσματική πρόληψη ή ο έλεγχος των νόσων αυτών. Ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα ενδέχεται να παρεμβαίνουν στην ανίχνευση και διάγνωση των νόσων και, ως εκ τούτου, στην πρόληψη και στον έλεγχό τους. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για τις καταγεγραμμένες νόσους που υπόκεινται σε αυστηρότερα μέτρα πρόληψης και ελέγχου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429. Είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν τα κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία πρέπει να καταρτιστούν συμπληρωματικοί κανόνες σύμφωνα με το άρθρο 47 του εν λόγω κανονισμού και να θεσπιστούν περιορισμοί ή απαγορεύσεις στη χρήση τους για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική πρόληψη και ο έλεγχος ορισμένων

καταγεγραμμένων νόσων.

- (3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1882 διατυπώνει τους ορισμούς των νόσων των κατηγοριών Α, Β, Γ, Δ και Ε, βασιζόμενος στους κανόνες πρόληψης και ελέγχου νόσων που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429. Οι καταγεγραμμένες νόσοι που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, οι οποίες δεν εμφανίζονται συνήθως στην Ένωση και για τις οποίες πρέπει να ληφθούν άμεσα μέτρα εκρίζωσης αμέσως μόλις εντοπιστούν (στο εξής: νόσοι κατηγορίας Α), υπόκεινται σε ειδικούς κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού. Προκειμένου να αποφευχθούν οι δυνητικά καταστροφικές επιπτώσεις των νόσων κατηγορίας Α στην υγεία των ζώων στην Ένωση, είναι αναγκαίο να εναρμονιστούν οι κανόνες βάσει των οποίων τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν κτηνιατρικά φάρμακα για την πρόληψη και τον έλεγχο των εν λόγω νόσων. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να αποσκοπούν στην αποτελεσματική πρόληψη των νόσων κατηγορίας Α και στην άμεση εκρίζωσή τους σε περίπτωση εμφάνισης εστίας, καθώς και στην πρόληψη του κινδύνου εξάπλωσης των εν λόγω νόσων από τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων.
- (4) Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες για τη συμπλήρωση των κανόνων για την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις νόσους και την ετοιμότητα αντιμετώπισης των νόσων, οι οποίοι προβλέπονται στο μέρος ΙΙΙ τίτλος Ι κεφάλαιο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 για ορισμένες καταγεγραμμένες νόσους, ιδίως των κανόνων για τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων. Οι εν λόγω συμπληρωματικοί κανόνες συνδέονται στενά με τους κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 και θα πρέπει να εφαρμόζονται παράλληλα.
- (5) Δεδομένου ότι τόσο τα χερσαία όσο και τα υδρόβια ζώα μπορούν να προσβληθούν από νόσους κατηγορίας Α οι οποίες είναι καταγεγραμμένες σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, ορισμένοι γενικοί κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να καλύπτουν και τα χερσαία και τα υδρόβια ζώα. Αυτό θα βοηθούσε τα κράτη μέλη που αντιμετωπίζουν άμεσο κίνδυνο εξάπλωσης νόσου κατηγορίας Α στο έδαφός τους να αντιδράσουν αμέσως βάσει εναρμονισμένου πλαισίου, εάν χρειαστεί. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα υδρόβια ζώα, δεδομένου ότι ειδικοί ανά νόσο κανόνες για τη χρήση εμβολίων κατά των νόσων κατηγορίας Α μπορούν προς το παρόν να αναπτυχθούν μόνο για τα χερσαία ζώα, λόγω έλλειψης επιστημονικών γνώσεων, σε συνδυασμό με την έλλειψη πείρας και διαθεσιμότητας εμβολίων κατά των νόσων κατηγορίας Α των υδρόβιων ζώων.
- (6) Οι καταγεγραμμένες νόσοι που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και οι οποίες πρέπει να ελέγχονται σε όλα τα κράτη μέλη με στόχο την εκρίζωσή τους σε ολόκληρη την Ένωση (στο εξής: νόσοι κατηγορίας Β) υπόκεινται σε ειδικούς κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να εναρμονιστούν οι κανόνες βάσει των οποίων τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα για τον σκοπό αυτόν. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να αποσκοπούν στην αποτελεσματική εκρίζωση των νόσων κατηγορίας Β χωρίς παρεμβολές στην ανίχνευση και τη διάγνωσή τους εξαιτίας οποιουδήποτε κτηνιατρικού φαρμάκου.
- (7) Για τις καταγεγραμμένες νόσους που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού

(ΕΕ) 2016/429, οι οποίες αφορούν ορισμένα κράτη μέλη και για τις οποίες απαιτούνται μέτρα ώστε να αποτραπεί η εξάπλωσή τους σε περιοχές της Ένωσης που έχουν επισήμως καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο ή διαθέτουν προγράμματα εκρίζωσης για τις σχετικές καταγεγραμμένες νόσους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού (στο εξής: νόσοι κατηγορίας Γ), οι κανόνες για τη χρήση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, ιδίως για τη χρήση εμβολίων στο πλαίσιο προγραμμάτων εκρίζωσης, καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής ⁽³⁾. Για τις καταγεγραμμένες νόσους που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, για τις οποίες απαιτούνται μέτρα προκειμένου να αποτραπεί η εξάπλωσή τους μετά την είσοδό τους στην Ένωση ή λόγω μετακινήσεων μεταξύ κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού (στο εξής: νόσοι κατηγορίας Δ), οι κανόνες για τη χρήση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων για τις μετακινήσεις ζώων εντός της Ένωσης καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/688 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω κανόνες δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται στον παρόντα κανονισμό.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα όσον αφορά τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων για επιστημονικές μελέτες ή για τους σκοπούς της ανάπτυξης και της δοκιμής τους υπό ελεγχόμενες συνθήκες με στόχο την προστασία της υγείας των ζώων και της δημόσιας υγείας. Είναι αναγκαίο να διευκολυνθεί η έρευνα και η καινοτομία όσον αφορά την ανάπτυξη αποτελεσματικότερων και ασφαλέστερων κτηνιατρικών φαρμάκων για την πρόληψη και τον έλεγχο των καταγεγραμμένων νόσων. Ως εκ τούτου, οι κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται στη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων για επιστημονικές μελέτες ή για τους σκοπούς της ανάπτυξης και της δοκιμής τους υπό ελεγχόμενες συνθήκες με στόχο την προστασία της υγείας των ζώων και της δημόσιας υγείας, ώστε να αποφεύγεται κάθε περιττή επιβάρυνση που μπορεί να παρεμποδίσει την ανάπτυξη νέων δυνατοτήτων, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών συνθηκών μετριασμού του κινδύνου υπό τις οποίες χρησιμοποιούνται τα κτηνιατρικά φάρμακα στις περιστάσεις αυτές.

(9) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ θεσπίζει κανόνες για τη διάθεση στην αγορά, την παρασκευή, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη διάθεση, τη διανομή, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τον έλεγχο και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Ο εν λόγω κανονισμός διατυπώνει τον ορισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου και τους ορισμούς κάποιων κατηγοριών κτηνιατρικών φαρμάκων. Καθορίζει επίσης τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη χρήση ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί εντός της Ένωσης. Οι κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι σύμφωνοι με τους εν λόγω ορισμούς και με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 για τη διάθεση στην αγορά, την παρασκευή, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη διάθεση, τη διανομή, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τον έλεγχο και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Επιπλέον, οι κανόνες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αποσκοπούν μόνο στον καθορισμό ειδικών όρων για την κατάλληλη χρήση ή την απαγόρευση της χρήσης κτηνιατρικών φαρμάκων για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων κατηγορίας Α και ορισμένων νόσων

κατηγορίας Β στην Ένωση, ανεξάρτητα από την προέλευση, την άδεια κυκλοφορίας ή άλλα χαρακτηριστικά των προϊόντων.

- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει κανόνες όταν αυτό κρίνεται σκόπιμο και αναγκαίο για την απαγόρευση της χρήσης ενός συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου για συγκεκριμένη νόσο. Η πανώλη των βοοειδών έχει αναγνωριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH, πρώην ΟΙΕ) ως νόσος που έχει εκριζωθεί παγκοσμίως και όλοι οι εμβολιασμοί κατά της πανώλης των βοοειδών έχουν σταματήσει σε όλο τον κόσμο. Ως εκ τούτου, ο εμβολιασμός κατά της πανώλης των βοοειδών θα πρέπει να απαγορευτεί με τον παρόντα κανονισμό.
- (11) Επιπλέον, τα διαθέσιμα σήμερα εμβόλια κατά της λοίμωξης από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* και *Mycobacterium caprae*) (MTBC) δεν παρέχουν πλήρη προστασία στα εμβολιασμένα ζώα και παραβιάζουν τις δερματικές δοκιμασίες φυματίνης ή άλλες ανοσολογικές δοκιμασίες που βασίζονται στη χρήση φυματίνης για τη διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων ζώων. Κατά συνέπεια, η χρήση των εν λόγω εμβολίων σε δεσποζόμενα ζώα των καταγεγραμμένων ειδών μπορεί να υπονομεύσει τις υφιστάμενες πολιτικές ελέγχου και εκρίζωσης της φυματίωσης των βοοειδών, δεδομένου ότι ενδέχεται να μην είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων ζώων. Συνεπώς, ο εμβολιασμός κατά του MTBC σε δεσποζόμενα ζώα των καταγεγραμμένων ειδών θα πρέπει επίσης να απαγορευτεί με τον παρόντα κανονισμό.
- (12) Ορισμένα κράτη μέλη επιτρέπουν επί του παρόντος την τακτική προληπτική χρήση εμβολίων κατά της ψευδοπανώλης των πτηνών, για σκοπούς άλλους πέραν της αντιμετώπισης μιας εστίας. Επιπλέον, η χρήση εμβολίων κατά της ψευδοπανώλης των πτηνών συχνά αποτελεί απαίτηση για τις μετακινήσεις εντός της Ένωσης και για την είσοδο στην Ένωση από τρίτες χώρες ή εδάφη. Οι εν λόγω χρήσεις έχουν αποδειχθεί ασφαλείς και αποτελεσματικές για την πρόληψη της νόσου, δεδομένου ότι δεν έχουν εμφανιστεί εστίες ψευδοπανώλης των πτηνών που να συνδέονται με τη χρήση εμβολίων για τους σκοπούς αυτούς. Ως εκ τούτου, οι γενικές απαγορεύσεις και οι περιορισμοί για τη χρήση εμβολίων κατά των νόσων κατηγορίας Α που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να ισχύουν για την εν λόγω χρήση εμβολίων κατά της ψευδοπανώλης των πτηνών στα πλαίσια αυτά.
- (13) Επιπροσθέτως, ορισμένα άλλα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως οι υπεράνοσοι οροί, τα αντιμικροβιακά και ορισμένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα, ενδέχεται, εάν χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων νόσων των ζώων, να συγκαλύπτουν την παρουσία των εν λόγω νόσων, οι οποίες θα μπορούσαν να εξαπλωθούν απαρατήρητες σε ζωικούς πληθυσμούς. Αυτό μπορεί να παρεμποδίσει την έγκαιρη ανίχνευση της νόσου και να επηρεάσει αρνητικά την ταχεία εκρίζωσή της. Αυτό αφορά ιδιαίτερα τις νόσους των κατηγοριών Α και Β, για τις οποίες επιβάλλεται άμεση ή έγκαιρη εκρίζωση. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστούν με τον παρόντα κανονισμό ορισμένοι περιορισμοί για τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα, οι οποίοι να εμποδίζουν τη χρήση τους σε καταγεγραμμένα είδη για τις νόσους των κατηγοριών Α και Β.
- (14) Η αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους θα πρέπει να είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή μέτρων πρόληψης και ελέγχου των νόσων κατηγορίας Α σε χερσαία

και υδρόβια ζώα. Ο εμβολιασμός μπορεί να είναι ένα χρήσιμο μέτρο που μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη, στον έλεγχο και στην εκρίζωση ορισμένων νόσων της κατηγορίας Α. Λαμβάνοντας υπόψη το παθογόνο δυναμικό αυτών των νόσων και τον πιθανό κίνδυνο εξάπλωσής τους, που απορρέει από τη χρήση εμβολίων, είναι απαραίτητο τα εμβόλια που χορηγούνται κατά νόσων τέτοιου τύπου να χρησιμοποιούνται υπό τον έλεγχο της αρμόδιας αρχής και μόνο όταν πρέπει να ληφθούν μέτρα ελέγχου για την πρόληψη και τον έλεγχο της εξάπλωσης της νόσου. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εκρίζωση και η συνεπής εφαρμογή όλων των μέτρων ελέγχου της νόσου, ο εμβολιασμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με δομημένο τρόπο σύμφωνα με επίσημο σχέδιο εμβολιασμού. Ένα επίσημο σχέδιο εμβολιασμού θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται σε αυτό. Οι ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στα εν λόγω επίσημα σχέδια εμβολιασμού θα πρέπει να καθοριστούν στον παρόντα κανονισμό.

- (15) Δεδομένου ότι ο εμβολιασμός μπορεί να αποτελεί κατάλληλο εργαλείο για τον έλεγχο ή την εκρίζωση μιας νόσου κατηγορίας Α σε ορισμένες περιπτώσεις, ενώ σε άλλες όχι, και ότι η χρήση του μπορεί μερικές φορές να έχει αρνητικές επιπτώσεις (π.χ. στο εμπόριο), η αρμόδια αρχή θα πρέπει να διενεργεί εκ των προτέρων εκτίμηση κινδύνου πριν από την εφαρμογή του εμβολιασμού. Τα κριτήρια για την εκτίμηση αυτή θα πρέπει να προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (16) Για τη διασφάλιση μιας συντονισμένης προσέγγισης σε επίπεδο ΕΕ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη ένα σύνολο προκαταρκτικών πληροφοριών πριν εφαρμόσουν εμβολιασμό κατά μιας νόσου κατηγορίας Α. Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάζει τις εν λόγω πληροφορίες από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.
- (17) Το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 προβλέπει τη δυνατότητα της αρμόδιας αρχής ενός κράτους μέλους να χρησιμοποιεί επείγοντα εμβολιασμό όταν αυτό ενδείκνυται για τον αποτελεσματικό έλεγχο μιας καταγεγραμμένης νόσου σε δεσποζόμενα ζώα. Για τον σκοπό αυτόν, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να καταρτίσει επίσημο σχέδιο εμβολιασμού για την πραγματοποίηση του εμβολιασμού και να δημιουργήσει ζώνες εμβολιασμού με βάση ορισμένες απαιτήσεις. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίσει τις εν λόγω απαιτήσεις για τον επείγοντα εμβολιασμό, τη χρήση εμβολίων και τη δημιουργία ζωνών εμβολιασμού.
- (18) Η αρμόδια αρχή δύναται να εφαρμόσει επείγοντα εμβολιασμό σε πληγείσες εγκαταστάσεις ή σε μη πληγείσες εγκαταστάσεις, όπως προβλέπεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687 της Επιτροπής ⁽⁶⁾. Οι εν λόγω εγκαταστάσεις θα βρίσκονται κατά κανόνα μέσα σε απαγορευμένες ζώνες, ενδέχεται όμως να βρίσκονται και εκτός των ζωνών αυτών. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται διαφορετικές στρατηγικές επείγοντος εμβολιασμού. Ο εμβολιασμός που εφαρμόζεται στις πληγείσες εγκαταστάσεις όπου τα εμβολιασμένα ζώα θα θανατωθούν θεωρείται επείγων κατασταλτικός εμβολιασμός. Επείγων εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί και για την πρόληψη της εξάπλωσης νόσου σε πληθυσμούς ζώων που διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης και τα οποία διατηρούνται σε εγκαταστάσεις όπου δεν υπάρχει υπόνοια κρούσματος ή επιβεβαιωμένο κρούσμα νόσου σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687. Στις εν λόγω περιπτώσεις, τα ζώα

μπορεί να θανατωθούν ή να διατηρηθούν ζωντανά υπό ειδικές συνθήκες. Επείγων εμβολιασμός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε άγρια χερσαία ζώα, όταν αυτό απαιτείται λόγω του κινδύνου εξάπλωσης της νόσου σε πληθυσμούς δεσποζόμενων ή άγριων χερσαίων ζώων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει, συνεπώς, να καταρτίσει τις εν λόγω στρατηγικές και να προβλέπει τους κανόνες για την εφαρμογή τους, καθώς και για τις υποχρεώσεις τήρησης αρχείων και υποβολής εκθέσεων που ισχύουν σε όλες αυτές τις περιπτώσεις.

(19) Για να αποτραπεί η εξάπλωση μιας νόσου κατηγορίας Α ή για να αποφευχθούν πιθανές απώλειες και η ανάγκη εφαρμογής δραστικών μέτρων καταπολέμησης της νόσου, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να χρησιμοποιήσουν προληπτικό εμβολιασμό κατά μιας νόσου κατηγορίας Α ακόμα και όταν αυτή δεν έχει εκδηλωθεί σε μια χώρα ή ζώνη. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να καθοριστούν ειδικοί κανόνες στον παρόντα κανονισμό.

(20) Μολονότι ο εμβολιασμός έχει αποδείξει την ικανότητά του να συμβάλλει στην πρόληψη, στον έλεγχο και στην εκρίζωση πολλών νόσων, μπορεί ωστόσο, ανάλογα με τη νόσο και τον τύπο του χρησιμοποιούμενου εμβολίου, να αποκρύψει μια υποκείμενη λοίμωξη σε ορισμένες περιπτώσεις και να επηρεάσει την αξιοπιστία της επιτήρησης της νόσου. Επομένως, όταν εφαρμόζεται εμβολιασμός, θα πρέπει να λαμβάνονται ορισμένα συνοδευτικά μέτρα μετριασμού του κινδύνου για τις μετακινήσεις των εμβολιασμένων ζώων και των προϊόντων τους.

(21) Μετά την ολοκλήρωση του επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού, μια στρατηγική εξόδου θα πρέπει να επιτρέπει στα κράτη μέλη να αποδείξουν την απουσία λοίμωξης και να ανακτήσουν το υγειονομικό καθεστώς που είχαν πριν από την εκδήλωση των εστιών της σχετικής νόσου κατηγορίας Α και την πραγματοποίηση του εμβολιασμού. Η εν λόγω στρατηγική εξόδου θα πρέπει να συνίσταται σε ειδική ενισχυμένη κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση κατά τη διάρκεια της προκαθορισμένης περιόδου ανάκτησης για κάθε συγκεκριμένη νόσο κατηγορίας Α.

(22) Για κάθε νόσο κατηγορίας Α θα πρέπει να καθοριστούν ειδικοί όροι για την εφαρμογή του εμβολιασμού όσον αφορά τον τύπο των χρησιμοποιούμενων εμβολίων, το μέγεθος των ζωνών εμβολιασμού, τους στοχευόμενους ζωικούς πληθυσμούς, την επιτήρηση της νόσου, τους περιορισμούς μετακίνησης των ζώων και των προϊόντων τους και τις περιόδους ανάκτησης. Αυτό ισχύει για τις νόσους για τις οποίες υπάρχει επαρκής πείρα και δεδομένα από την εφαρμογή των κανόνων που ίσχυαν, πριν από την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, από πρόσφατες γνωμοδοτήσεις της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ή από τα σχετικά κεφάλαια του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του WOAΗ και του εγχειριδίου διαγνωστικών δοκιμών και εμβολίων για χερσαία ζώα του WOAΗ. Για τις νόσους για τις οποίες δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία και επαρκή δεδομένα, δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν ειδικά μέτρα επί του παρόντος. Για τις εν λόγω νόσους θα πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικοί κανόνες του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΜΕΡΟΣ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τους κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 σχετικά με τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων εντός της Ένωσης όσον αφορά την πρόληψη και τον έλεγχο των καταγεγραμμένων νόσων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 σε δεσποζόμενα και άγρια χερσαία και υδρόβια ζώα (στο εξής: ζώα). Ειδικότερα, προβλέπει:

α) απαγορεύσεις και περιορισμούς στη χρήση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων στα ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των κατηγοριών Α και Β·

β) κανόνες για τη χρήση εμβολίων στα ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων κατηγορίας Α και ορισμένων νόσων κατηγορίας Β·

γ) μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την πρόληψη της εξάπλωσης των νόσων κατηγορίας Α μέσω εμβολιασμένων ζώων ή προϊόντων από τα εν λόγω ζώα·

δ) κανόνες για την επιτήρηση των νόσων κατηγορίας Α μετά τη χρήση εμβολίων σε χερσαία ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχό τους.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για επιστημονικές μελέτες ή για τους σκοπούς της ανάπτυξης και της δοκιμής τους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 46 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «νόσος κατηγορίας Α»: καταγεγραμμένη νόσος που δεν εμφανίζεται συνήθως στην Ένωση και για την οποία πρέπει να ληφθούν άμεσα μέτρα εκρίζωσης αμέσως μόλις εντοπιστεί, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

β) «νόσος κατηγορίας Β»: καταγεγραμμένη νόσος η οποία πρέπει να τεθεί υπό έλεγχο σε όλα τα κράτη μέλη με σκοπό την εκρίζωσή της από το σύνολο της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

γ) «επείγων κατασταλτικός εμβολιασμός»: στρατηγική εμβολιασμού που εφαρμόζεται από την αρμόδια αρχή σε δεσποζόμενα χερσαία ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων κατηγορίας Α σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i)·

δ) «επείγων προστατευτικός εμβολιασμός»: στρατηγική εμβολιασμού που εφαρμόζεται από την αρμόδια αρχή σε δεσποζόμενα χερσαία ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων κατηγορίας Α σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii)·

ε) «επείγων εμβολιασμός σε άγρια χερσαία ζώα»: στρατηγική εμβολιασμού που

εφαρμόζεται από την αρμόδια αρχή σε άγρια χερσαία ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων κατηγορίας Α σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii)·

στ)«προληπτικός εμβολιασμός»: στρατηγική εμβολιασμού που εφαρμόζεται από την αρμόδια αρχή για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων κατηγορίας Α σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β)·

ζ)«ζώνη εμβολιασμού»: ζώνη εντός της οποίας χορηγείται εμβόλιο σε καταγεγραμμένα είδη για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων κατηγορίας Α·

η)«περιεμβολιαστική ζώνη»: ζώνη που περιβάλλει τη ζώνη εμβολιασμού, στην οποία δεν επιτρέπεται ο εμβολιασμός με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων κατηγορίας Α και στην οποία εφαρμόζεται ενισχυμένη επιτήρηση για την ανίχνευση των εν λόγω νόσων·

θ)«επιβεβαιωμένη εστία»: εστία που επιβεβαιώνεται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφοι 2, 3 και 4 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689·

ι)«περίοδος ανάκτησης»: το αναγκαίο χρονικό διάστημα που πρέπει να παρέλθει προκειμένου μια ζώνη εμβολιασμού να ανακτήσει το ζωοϋγειονομικό καθεστώς που είχε πριν από την εφαρμογή του εμβολιασμού κατά μιας νόσου κατηγορίας Α, αποδεικνύοντας την απουσία της νόσου κατηγορίας Α μετά τη διενέργεια επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού κατά της νόσου·

ια)«ζώνη προστασίας»: ζώνη προστασίας που οριοθετείται βάσει του άρθρου 21 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

ιβ)«ζώνη επιτήρησης»: ζώνη επιτήρησης που οριοθετείται βάσει του άρθρου 21 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

ιγ)«βοοειδές»: ζώο που ανήκει στα είδη οπληφόρων των γενών *Bison*, *Bos* (περιλαμβανομένων των υπογενών *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) και *Bubalus* (περιλαμβανομένου του υπογένους *Ahoa*) και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·

ιδ)«προβατοειδές»: ζώο που ανήκει στα είδη οπληφόρων του γένους *Ovis* και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·

ιε)«αιγοειδές»: ζώο που ανήκει στα είδη οπληφόρων του γένους *Capra* και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·

ιστ)«καμηλίδας»: ζώο που ανήκει στα είδη οπληφόρων της οικογένειας Camelidae που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

ιζ)«χοιροειδές»: ζώο που ανήκει στα είδη οπληφόρων της οικογένειας Suidae που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

ιη)«ιπποειδές»: ζώο που ανήκει στα είδη μονόπλων του γένους *Equus* (περιλαμβανομένων των αλόγων, των όνων και των ζεβρών) και οι απόγονοι των διασταυρώσεων των εν λόγω ειδών·

ιθ) «νεοσσοί μίας ημέρας»: όλα τα πουλερικά ηλικίας κάτω των 72 ωρών.

2. Εκτός από τους ορισμούς της παραγράφου 1, ισχύουν οι ορισμοί του «κτηνιατρικού φαρμάκου», του «ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου» και του «αντιμικροβιακού» που παρατίθενται στο άρθρο 4 σημεία 1), 5) και 12) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 3

Απαγορεύσεις και περιορισμοί για τη χρήση εμβολίων στα ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων κατηγορίας A και ορισμένων νόσων κατηγορίας B

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρήση εμβολίων σε ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων κατηγορίας A, εκτός από τις νόσους που απαριθμούνται στο παράρτημα I μέρος 1, μόνο υπό τον έλεγχο της αρμόδιας αρχής και εφόσον χρησιμοποιούνται:

α) ως μέρος των επίσημων μέτρων που έχει θεσπίσει η αρμόδια αρχή για την πρόληψη και τον έλεγχο των εν λόγω νόσων·

β) υπό τους όρους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Οι όροι για τη χρήση των εμβολίων κατά των νόσων κατηγορίας A, οι οποίοι καθορίζονται στο πρώτο εδάφιο, δεν ισχύουν για ορισμένες χρήσεις εμβολίων κατά της λοίμωξης από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών, ιδίως για τη συνήθη προληπτική χρήση ή για τη χρήση στο πλαίσιο εμπορίου, τις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν εκτός των επίσημων μέτρων πρόληψης και ελέγχου των νόσων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για άλλους σκοπούς πέραν της αντιμετώπισης μιας εστίας.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρήση εμβολίων σε ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων κατηγορίας B, εκτός από τις νόσους που απαριθμούνται στο παράρτημα I μέρος 2, σε εκείνα τα καταγεγραμμένα είδη για τα οποία οι αντίστοιχες νόσοι έχουν ταξινομηθεί ως νόσοι κατηγορίας B.

Άρθρο 4

Απαγορεύσεις και περιορισμοί στη χρήση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, εκτός των εμβολίων, σε ζώα, για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των κατηγοριών A και B

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη χρήση των ακόλουθων κτηνιατρικών φαρμάκων στα ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των κατηγοριών A και B, εκτός εάν χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων που απαριθμούνται στο παράρτημα I μέρος 3 και η χρήση τους συμμορφώνεται με τους όρους που καθορίζονται εκεί:

α) ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα για τη διάγνωση της κατάστασης ανοσίας των ζώων·

β) υπεράνοσοι οροί·

γ) αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

δ) αντιμικροβιακά.

ΜΕΡΟΣ II
ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΝΟΣΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α ΣΤΑ
ΖΩΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Προϋποθέσεις

Άρθρο 5

Προϋποθέσεις για τη χρήση εμβολίων για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων κατηγορίας Α σε χερσαία και υδρόβια ζώα

1. Η αρμόδια αρχή δύναται να αποφασίσει τη χρήση εμβολίων σε ζώα για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων κατηγορίας Α, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1, υπό την προϋπόθεση ότι:

α)έχει διενεργήσει αξιολόγηση για να στηρίξει την απόφαση αυτή, λαμβάνοντας υπόψη κατ' ελάχιστον τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II μέρος 1, επιπλέον των κριτηρίων που προβλέπονται στο άρθρο 46 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·

β)τα εμβόλια χρησιμοποιούνται σύμφωνα με επίσημο σχέδιο εμβολιασμού που πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 6.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να διενεργεί την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σύμφωνα με τους απλουστευμένους κανόνες που προβλέπονται στο παράρτημα II μέρος 2 κατά την εφαρμογή της στρατηγικής εμβολιασμού που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i).

Άρθρο 6

Επίσημο σχέδιο εμβολιασμού για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων κατηγορίας Α σε χερσαία και υδρόβια ζώα και υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την παροχή πληροφοριών

1. Το επίσημο σχέδιο εμβολιασμού που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β):

α)περιγράφει λεπτομερώς, κατ' ελάχιστον, τις πληροφορίες και τα μέτρα που ορίζονται στο παράρτημα III μέρος 1·

β)εφαρμόζεται υπό τον έλεγχο της αρμόδιας αρχής και μόνο για το απολύτως αναγκαίο χρονικό διάστημα.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να συμπεριλάβει στο επίσημο σχέδιο εμβολιασμού που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) τις απλουστευμένες πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα III μέρος 2

κατά την εφαρμογή της στρατηγικής εμβολιασμού που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i).

3. Η αρμόδια αρχή επικαιροποιεί, τροποποιεί ή συμπληρώνει το επίσημο σχέδιο εμβολιασμού που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β), λαμβάνοντας υπόψη την πορεία της εφαρμογής του και την εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης της νόσου.

4. Τα κράτη μέλη παρέχουν στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή:

α) κατ' ελάχιστον τις προκαταρκτικές πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV, το αργότερο δύο ημέρες πριν από την έναρξη του εμβολιασμού·

β) το επίσημο σχέδιο εμβολιασμού και τις τροποποιήσεις και επικαιροποιήσεις του, το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο δύο εβδομάδες μετά την έναρξη του εμβολιασμού ή την εφαρμογή των τροποποιήσεων ή επικαιροποιήσεων του επίσημου σχεδίου εμβολιασμού.

5. Η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 71 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, επανεξετάζει τα εθνικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του εν λόγω άρθρου, όπως ορίζονται στο επίσημο σχέδιο εμβολιασμού, και ενεργεί σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Κανονες για την εφαρμογή εμβολιασμού σε χερσαία ζώα και έναρξη ισχύος

Τμήμα 1

Στρατηγικές εμβολιασμού και σχετική επιτήρηση νόσων

Άρθρο 7

Στρατηγικές εμβολιασμού για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων κατηγορίας Α στα χερσαία ζώα

1. Η αρμόδια αρχή δύναται να εφαρμόζει τις ακόλουθες στρατηγικές εμβολιασμού για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων κατηγορίας Α στα χερσαία ζώα, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1:

α) επείγων εμβολιασμός, όπως αναφέρεται στο άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, μπορεί να είναι οποιοσδήποτε από τους ακόλουθους:

i) επείγων κατασταλτικός εμβολιασμός, ο οποίος εφαρμόζεται ως αντίδραση σε μια εστία νόσου κατηγορίας Α για τον έλεγχο της εξάπλωσής της και περιορίζεται σε δεσποζόμενα χερσαία ζώα που πρέπει να θανατωθούν σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687, αλλά υπόκεινται στην παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού·

ii) επείγων προστατευτικός εμβολιασμός, ο οποίος εφαρμόζεται ως αντίδραση σε

εστία νόσου κατηγορίας Α και ο οποίος διενεργείται σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε χερσαία ζώα που διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης και τα οποία διατηρούνται σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε πληγέντα κράτη μέλη ή ζώνες αυτών, στα οποία/στις οποίες δεν υπάρχει ούτε επιβεβαιωμένη παρουσία ούτε υπόνοια παρουσίας νόσου κατηγορίας Α σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το άρθρο 11 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·
- ως αντίδραση σε μεταβολή του κινδύνου εισαγωγής μιας νόσου κατηγορίας Α σε μη πληγέν κράτος μέλος ή ζώνη αυτού·
- σε προσβεβλημένα ιπποειδή που υπόκεινται στην παρέκκλιση που προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

iii) επείγων εμβολιασμός σε άγρια χερσαία ζώα, που εφαρμόζεται ως αντίδραση σε εστία νόσου κατηγορίας Α·

β) προληπτικός εμβολιασμός, όταν ένα εμβόλιο κατά μιας νόσου κατηγορίας Α χορηγείται σε χερσαία ζώα σε μη πληγείσες γεωγραφικές περιοχές για προληπτικούς σκοπούς, εκτός από τις περιπτώσεις που καλύπτονται από επείγοντα προστατευτικό εμβολιασμό.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να εφαρμόζει τις στρατηγικές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ταυτόχρονα ή διαδοχικά σε διαφορετικούς πληθυσμούς δεσποζόμενων και άγριων χερσαίων ζώων, σε διαφορετικές γεωγραφικές ζώνες και σε διαφορετικές χρονικές στιγμές καθ' όλη τη διάρκεια ύπαρξης μιας εστίας, και μπορεί να διαφοροποιεί τις στρατηγικές που εφαρμόζονται ανάλογα με τη ζώνη, τα προσβεβλημένα είδη ή άλλα καθοριστικά χαρακτηριστικά. Στις περιπτώσεις αυτές, η αρμόδια αρχή συμπεριλαμβάνει όλες τις στρατηγικές που εφαρμόζονται ταυτόχρονα ή διαδοχικά στο επίσημο σχέδιο εμβολιασμού μετά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α).

Άρθρο 8

Κανόνες για την εφαρμογή επείγοντος κατασταλτικού εμβολιασμού

Κατά την εφαρμογή επείγοντος κατασταλτικού εμβολιασμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο i), η αρμόδια αρχή:

α) εμβολιάζει τα ζώα που υπόκεινται στην παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 χωρίς καθυστέρηση μετά την επιβεβαίωση των σχετικών εστιών·

β) διατάσσει και επιβλέπει τη θανάτωση όλων των εμβολιασμένων ζώων το συντομότερο δυνατόν, σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται είτε στο άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α) είτε στο άρθρο 12 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 και υπό τα μέτρα βιοπροφύλαξης που προβλέπονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 12 παράγραφος 2 του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Άρθρο 9

Κανόνες για την εφαρμογή επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού και επείγοντος εμβολιασμού σε άγρια ζώα

1. Κατά την εφαρμογή επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii), και επείγοντος εμβολιασμού σε άγρια ζώα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii), η αρμόδια αρχή:

α)προσδιορίζει τον τύπο του εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται ή στον οποίο πρέπει να δίνεται προτεραιότητα, την ελάχιστη εμβολιαστική κάλυψη και τα στοχευόμενα ζώα/είδη·

β)οριοθετεί γεωγραφικά:

i)μια ζώνη εμβολιασμού, στην οποία διενεργείται εμβολιασμός προκειμένου να αποτραπεί η εξάπλωση μιας νόσου κατηγορίας Α από τις πληγείσες στις μη πληγείσες περιοχές·

ii)μια περιεμβολιαστική ζώνη γύρω από τη ζώνη εμβολιασμού, στην οποία δεν επιτρέπεται ο εμβολιασμός και η οποία εκτείνεται σε μια ορισμένη απόσταση από την περίμετρο της ζώνης εμβολιασμού·

γ)εφαρμόζει ενισχυμένη κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση στη ζώνη εμβολιασμού και στην περιεμβολιαστική ζώνη που αναφέρονται στο στοιχείο β):

i)για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού στη ζώνη εμβολιασμού·

ii)για την ανίχνευση κάθε πιθανής νέας εστίας της νόσου στη ζώνη εμβολιασμού και στην περιεμβολιαστική ζώνη·

iii)σύμφωνα με το παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 όσον αφορά τις διαδικασίες δειγματοληψίας, τις διαγνωστικές μεθόδους και τη μεταφορά των δειγμάτων·

iv)επιλέγοντας τις διαγνωστικές μεθόδους ανάλογα με τον τύπο του χορηγούμενου εμβολίου.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο β) σημείο ii), η αρμόδια αρχή δύναται να αποφασίσει να μην οριοθετήσει την περιεμβολιαστική ζώνη όταν εφαρμόζει επείγοντα προστατευτικό εμβολιασμό σε ζώνες όπου δεν υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαίωση της σχετικής νόσου κατηγορίας Α και όταν εφαρμόζει επείγοντα εμβολιασμό σε άγρια ζώα.

3. Όταν η ζώνη εμβολιασμού ή η περιεμβολιαστική ζώνη που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) βρίσκονται στο έδαφος περισσότερων του ενός κρατών μελών, οι αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών συνεργάζονται για την οριοθέτησή τους.

4. Όταν στα μέρη 1 και 2 των παραρτημάτων VII έως XIV καθορίζονται ειδικοί ανά νόσο όροι, η αρμόδια αρχή εφαρμόζει τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 σύμφωνα με τους εν λόγω όρους.

Άρθρο 10

Κανόνες για την εφαρμογή προληπτικού εμβολιασμού

1. Προληπτικός εμβολιασμός μπορεί να εφαρμοστεί μόνο για την πρόληψη των νόσων κατηγορίας Α για τις οποίες καθορίζονται ειδικοί όροι για τον προληπτικό εμβολιασμό στο μέρος 5 των παραρτημάτων VII έως XIV, και εφαρμόζεται σύμφωνα με τους εν λόγω όρους.
2. Κατά την εφαρμογή προληπτικού εμβολιασμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή:
 - α) προσδιορίζει τον τύπο του εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται ή στον οποίο πρέπει να δίνεται προτεραιότητα·
 - β) εφαρμόζει ενισχυμένη κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση σύμφωνα με τους αντίστοιχους ειδικούς ανά νόσο όρους που καθορίζονται στο μέρος 5 των παραρτημάτων VII έως XIV, όπου υπάρχουν.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις τήρησης αρχείων και υποβολής εκθέσεων για τον επείγοντα και τον προληπτικό εμβολιασμό

1. Κατά την εφαρμογή επείγοντος και προληπτικού εμβολιασμού, η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι καταγράφονται τουλάχιστον οι πληροφορίες που περιγράφονται λεπτομερώς στο παράρτημα V σχετικά με τον εμβολιασμό.
2. Η αρμόδια αρχή υποβάλλει στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του εμβολιασμού, η οποία περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τις σχετικές πληροφορίες που περιγράφονται λεπτομερώς στο παράρτημα VI σημείο 1 κατά τα χρονικά σημεία και με την ελάχιστη συχνότητα που προβλέπονται στο σημείο 2 του εν λόγω παραρτήματος.

Τμήμα 2

Μέτρα μετριασμού του κινδύνου, απαιτήσεις πιστοποίησης και περίοδοι ανάκτησης

Άρθρο 12

Κανόνες βιοασφάλειας για τον επείγοντα και τον προληπτικό εμβολιασμό

1. Κατά την εφαρμογή επείγοντος ή προληπτικού εμβολιασμού, η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι τα ακόλουθα καθήκοντα τελούν υπό την εποπτεία επίσημου κτηνιάτρου:
 - α) διανομή και χορήγηση του εμβολίου·
 - β) επιστροφή τυχόν υπολειμματικών ποσοτήτων του εμβολίου στο σημείο διανομής ή

σε οποιοδήποτε άλλο καθορισμένο σημείο, μαζί με ένα αρχείο καταγραφής των εμβολιασμένων εγκαταστάσεων, του αριθμού των εμβολιασμένων ζώων και του αριθμού των δόσεων που χρησιμοποιήθηκαν.

2. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου και της επιστροφής των υπολειμματικών ποσοτήτων του προϊόντος, η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για την αποφυγή ενδεχόμενης εξάπλωσης νοσογόνων παραγόντων.

Άρθρο 13

Μέτρα μετριασμού του κινδύνου στη ζώνη εμβολιασμού κατά την εφαρμογή επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού και επείγοντος εμβολιασμού σε άγρια ζώα

1. Κατά την εφαρμογή επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού, η αρμόδια αρχή απαγορεύει:

α) τις μετακινήσεις των ζώων και των προϊόντων τους που καθορίζονται στο μέρος 3 σημείο 1 των παραρτημάτων VII έως XIV·

β) τη συλλογή των παρακάτω τύπων ζωικού αναπαραγωγικού υλικού των καταγεγραμμένων ειδών, που καθορίζονται στο μέρος 3 σημείο 2 των παραρτημάτων VII έως XIV:

- i) σπέρμα·
- ii) ωοκύτταρα·
- iii) έμβρυα·

γ) εάν δεν καθορίζονται ειδικοί ανά νόσο όροι στο μέρος 3 των παραρτημάτων VII έως XIV, τις μετακινήσεις:

- i) εμβολιασμένων ζώων από την εγκατάσταση όπου εμβολιάστηκαν·
- ii) προϊόντων εμβολιασμένων ζώων από τις εγκαταστάσεις παραγωγής και/ή μεταποίησης.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη μετακίνηση εμβολιασμένων ζώων από την εγκατάσταση όπου εμβολιάστηκαν, εφόσον:

α) θα θανατωθούν υποχρεωτικά μετά τον εμβολιασμό, σύμφωνα με το επίσημο σχέδιο εμβολιασμού που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β), και μετακινούνται για να θανατωθούν στο πλησιέστερο κατάλληλο μέρος·

ή

β) δεν θα θανατωθούν υποχρεωτικά μετά τον εμβολιασμό, σύμφωνα με το επίσημο σχέδιο εμβολιασμού που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β), και είτε:

- i) δεν υπόκεινται σε απαγορεύσεις μετακινήσεων·

είτε

- ii) υπόκεινται σε απαγορεύσεις μετακινήσεων αλλά πληρούν τους σχετικούς όρους

και η αρμόδια αρχή έχει επιτρέψει τη μετακίνησή τους σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο μέρος 3 σημείο 3 των παραρτημάτων VII έως XIV.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο α), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη μετακίνηση προϊόντων εμβολιασμένων ζώων από την εγκατάσταση παραγωγής και/ή μεταποίησης, εφόσον:

α) δεν υπόκεινται σε απαγορεύσεις μετακινήσεων·

ή

β) η αρμόδια αρχή έχει επιτρέψει τη μετακίνησή τους σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο μέρος 3 σημείο 3 των παραρτημάτων VII έως XIV.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη συλλογή του ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που αναφέρεται εκεί εφόσον:

α) το υλικό δεν υπόκειται σε απαγόρευση συλλογής·

ή

β) η αρμόδια αρχή έχει επιτρέψει τη συλλογή του υλικού σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο μέρος 3 σημείο 3 των παραρτημάτων VII έως XIV.

5. Κατά την εφαρμογή επείγοντος εμβολιασμού σε άγρια ζώα, η αρμόδια αρχή εφαρμόζει στη ζώνη εμβολιασμού τους ειδικούς ανά νόσο περιορισμούς και άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που ορίζονται στο μέρος 3 των παραρτημάτων VII έως XIV για την αντίστοιχη νόσο, εφόσον προβλέπονται συγκεκριμένα για τον επείγοντα εμβολιασμό σε άγρια ζώα.

6. Οι περιορισμοί και τα άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 5 εφαρμόζονται στις ζώνες εμβολιασμού επιπλέον των μέτρων που ισχύουν για:

α) τις ζώνες προστασίας και επιτήρησης και τις περαιτέρω απαγορευμένες ζώνες, κατά περίπτωση, που έχουν οριοθετηθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 σε περίπτωση εμφάνισης εστίας νόσου κατηγορίας Α σε δεσποζόμενα χερσαία ζώα, έως ότου αυτές αρθούν σύμφωνα με τα άρθρα 39 και 55 του εν λόγω κανονισμού·

β) τις μολυσμένες ζώνες που έχουν οριοθετηθεί σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 σε περίπτωση εμφάνισης εστίας νόσου κατηγορίας Α σε άγρια ζώα, έως ότου αυτές αρθούν σύμφωνα με το άρθρο 67 του εν λόγω κανονισμού·

γ) τις απαγορευμένες ζώνες που έχουν οριοθετηθεί βάσει των μέτρων έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται στα άρθρα 71, 257 και 258 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429, καθώς και τυχόν κανόνες που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 71 παράγραφος 3 και το άρθρο 259 του εν λόγω κανονισμού, έως ότου αρθούν τα εν λόγω μέτρα.

7. Τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 5 εξακολουθούν να εφαρμόζονται μετά την άρση των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Άρθρο 14

Μέτρα μετριασμού του κινδύνου κατά την εφαρμογή προληπτικού εμβολιασμού

1. Κατά την εφαρμογή προληπτικού εμβολιασμού, η αρμόδια αρχή απαγορεύει τη μετακίνηση εμβολιασμένων ζώων από την εγκατάσταση όπου εμβολιάστηκαν και τη μετακίνηση προϊόντων εμβολιασμένων ζώων από την εγκατάσταση παραγωγής και/ή μεταποίησης.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει τη μετακίνηση εμβολιασμένων ζώων και προϊόντων τους από την εγκατάσταση στην οποία εμβολιάστηκαν ή στην οποία παρήχθησαν και/ή μεταποιήθηκαν, εφόσον:

α) δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο των ζώων και των προϊόντων που υπόκεινται σε απαγορεύσεις μετακινήσεων·

β) υπόκεινται σε απαγορεύσεις μετακινήσεων αλλά πληρούν τους σχετικούς όρους και η αρμόδια αρχή έχει επιτρέψει τη μετακίνησή τους·

σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο μέρος 5 των παραρτημάτων VII έως XIV, όπου υπάρχουν.

Άρθρο 15

Απαιτήσεις πιστοποίησης για μετακινήσεις δεσποζόμενων ζώων και προϊόντων τους από ζώνες εμβολιασμού

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μετακινούν ζώα και προϊόντα, στα οποία εφαρμόζονται τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1, εντός ενός κράτους μέλους ή από ένα κράτος μέλος προς άλλο κράτος μέλος μόνον εάν τα ζώα και τα προϊόντα που πρόκειται να μετακινηθούν πληρούν τους σχετικούς όρους που προβλέπονται στο άρθρο 13 και συνοδεύονται από πιστοποιητικό υγείας των ζώων που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής σύμφωνα με:

α) το άρθρο 149 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 για τα δεσποζόμενα χερσαία ζώα·

β) το άρθρο 161 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 για το ζωικό αναπαραγωγικό υλικό·

γ) το άρθρο 167 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης·

δ) το άρθρο 22 παράγραφοι 5 και 6 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 για τα ζωικά υποπροϊόντα.

Άρθρο 16

Περίοδοι ανάκτησης μετά τον επείγοντα προστατευτικό εμβολιασμό

1. Μετά την ολοκλήρωση του επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού, η αρμόδια αρχή τηρεί τις σχετικές περιόδους ανάκτησης που προβλέπονται στο μέρος 4 των παραρτημάτων VII έως XIV, κατά τη διάρκεια των οποίων διεξάγεται κλινική και/ή εργαστηριακή επιτήρηση που αποδεικνύει την απουσία λοίμωξης από το σχετικό παθογόνο στη ζώνη εμβολιασμού και στην περιεμβολιαστική ζώνη.

2. Η επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εφαρμόζεται:

α) σύμφωνα με:

i) τους ειδικούς ανά νόσο όρους που καθορίζονται στο μέρος 4 των παραρτημάτων VII έως XIV·

ii) το παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687, όσον αφορά τις διαδικασίες δειγματοληψίας, τις διαγνωστικές μεθόδους και τη μεταφορά των δειγμάτων·

β) λαμβανομένου υπόψη του τύπου του χορηγούμενου εμβολίου.

Τμήμα 3

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει είκοσι ημέρες μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή

Η Πρόεδρος

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1882 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων πρόληψης και ελέγχου νόσων σε κατηγορίες καταγεγραμμένων νόσων και για την κατάρτιση καταλόγου ειδών και ομάδων ειδών οργανισμών που συνιστούν σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης των εν λόγω καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 308 της 4.12.2018, σ. 21).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/689 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την επιτήρηση, τα προγράμματα εκκρίωσης και το καθεστώς απαλλαγμένου από νόσο για ορισμένες καταγεγραμμένες και αναδυόμενες νόσους (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 211).

(⁴) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/688 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά απαιτήσεις υγείας των ζώων για τις μετακινήσεις χερσαίων ζώων και αυγών για επώαση εντός της Ένωσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 140).

(⁵) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

(⁶) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/687 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 64).

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1. Παράρτημα I σχετικά με τις νόσους των κατηγοριών Α και Β για τις οποίες απαγορεύεται η χρήση εμβολίων από τα κράτη μέλη και σχετικά με τη χρήση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, εκτός των εμβολίων, για την πρόληψη και τον έλεγχο των νόσων των κατηγοριών Α και Β.
2. Παράρτημα II σχετικά με τα κριτήρια για τη χρήση εμβολίου για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσου κατηγορίας Α στα ζώα.
3. Παράρτημα III σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο επίσημο σχέδιο εμβολιασμού.
4. Παράρτημα IV σχετικά με τις προκαταρκτικές πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή πριν από τον εμβολιασμό.
5. Παράρτημα V σχετικά με τα ελάχιστα αρχεία για τον εμβολιασμό.
6. Παράρτημα VI σχετικά με τις ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από την αρμόδια αρχή στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του εμβολιασμού.
7. Παράρτημα VII σχετικά με τον εμβολιασμό κατά του αφθώδους πυρετού (FMD).
8. Παράρτημα VIII σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της λοίμωξης από τον ιό της νόσου της κοιλάδας Rift (RVF).
9. Παράρτημα IX σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της λοίμωξης από τον ιό της οξώδους δερματίτιδας (LSD).
10. Παράρτημα X σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της λοίμωξης από τον ιό της πανώλης των μικρών μηρυκαστικών (PPR).
11. Παράρτημα XI σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της αφρικανικής πανώλης των ίππων (AHS).
12. Παράρτημα XII σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της κλασικής πανώλης των χοίρων (CSF).
13. Παράρτημα XIII σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών (HPAI).
14. Παράρτημα XIV σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της λοίμωξης από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών (NCD).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΡΟΣ 1

ΝΟΣΟΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

— Λοίμωξη από τον ιό της πανώλης των βοοειδών

ΜΕΡΟΣ 2

ΝΟΣΟΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

—Λοίμωξη από το σύμπλεγμα *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* και *M. tuberculosis*)

ΜΕΡΟΣ 3

ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΝΟΣΩΝ ΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ Α ΚΑΙ Β

(Άρθρο 4)

Νόσος	Τύπος κτηνιατρικού φαρμάκου	Όροι
Λοίμωξη από <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα για τη διάγνωση της κατάστασης ανοσίας των ζώων: βρουκελλίνη	Η χρήση τους επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/688, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/689, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/686 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 853/2004 ή για σκοπούς εξαγωγής
Λοίμωξη από το σύμπλεγμα <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα για τη διάγνωση της κατάστασης ανοσίας των ζώων: φυματίνη	Η χρήση τους επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/688, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/689, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/686 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 853/2004 ή για σκοπούς εξαγωγής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Κριτήρια για τη χρήση εμβολίου για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσου κατηγορίας Α στα ζώα

ΜΕΡΟΣ 1

1. Εμβολιασμός δεσποζόμενων ζώων

- 1.Αριθμός εγκαταστάσεων στις οποίες υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαίωση της νόσου κατηγορίας Α·
- 2.Τύπος εγκαταστάσεων στις οποίες υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαίωση της νόσου κατηγορίας Α·
- 3.Αριθμός των ζώων που διατηρούνται στις εγκαταστάσεις στις οποίες υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαίωση της νόσου κατηγορίας Α·
- 4.Είδη που έχουν προσβληθεί και κίνδυνος εξάπλωσης της νόσου στον άνθρωπο·
5. Παρουσία της νόσου σε άγρια ζώα·
- 6.Πυκνότητα των ζώων των καταγεγραμμένων ειδών στις περιοχές όπου είναι παρούσα η νόσος·
- 7.Πυκνότητα των εγκαταστάσεων που διατηρούν ζώα των καταγεγραμμένων ειδών στις περιοχές όπου είναι παρούσα η νόσος·
8. Προέλευση των εστιών·
9. Ιχνηλασιμότητα και δυνατότητα ιχνηλάτησης επαφών·
10. Κλίση καμπύλης επίπτωσης εστιών·
- 11.Μοντέλα προσομοίωσης που χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθεί αν και πότε ο εμβολιασμός είναι χρήσιμος, εφόσον υπάρχουν τέτοιες πληροφορίες·
- 12.Ικανότητα θανάτωσης και χρονοδιάγραμμα θανάτωσης και απόρριψης σε εγκαταστάσεις όπου θανατώνονται ζώα·
- 13.Μετακίνηση δυνητικά μολυσμένων ζώων ή προϊόντων εκτός της απαγορευμένης ζώνης που έχει οριοθετηθεί σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687·
- 14.Ρυθμός εξάπλωσης του νοσογόνου παράγοντα μέσω του αέρα ή μέσω διαβιβαστών από τις εγκαταστάσεις ή την περιοχή όπου επιβεβαιώθηκε η νόσος κατηγορίας Α·
- 15.Αποτελεσματικότητα άλλων μέτρων ελέγχου της νόσου που έχουν ληφθεί και διαθέσιμοι πόροι για την εφαρμογή τους·
- 16.Επίπεδο ετοιμότητας και ικανότητας των αρμόδιων αρχών και του λοιπού εμπλεκόμενου προσωπικού·
17. Οικονομική αξιολόγηση: ανάλυση κόστους-οφέλους·
- 18.Εμπορικά θέματα: επιπτώσεις στο καθεστώς απαλλαγής από νόσο του συγκεκριμένου κράτους μέλους και περιορισμοί του εμπορίου οι οποίοι ενδέχεται να επιβληθούν από τρίτες χώρες ή εδάφη ως συνέπεια του εμβολιασμού.

2. Εμβολιασμός άγριων ζώων

Επιπλέον των κριτηρίων που προβλέπονται στο σημείο 1, λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Θνησιμότητα σε άγρια ζώα λόγω της νόσου κατηγορίας Α·
2. Γνώση του πληθυσμού και της οικολογικής δυναμικής των προσβεβλημένων άγριων ζώων·
3. Μέγεθος της πληγείσας περιοχής (όπου ανευρίσκονται προσβεβλημένα ζώα)·
4. Κίνδυνος εξάπλωσης της νόσου σε πρόσθετα καταγεγραμμένα είδη άγριων ζώων ή πέραν της ανωτέρω περιοχής·
5. Κίνδυνος εξάπλωσης της νόσου κατηγορίας Α σε δεσποζόμενα ζώα ή στον άνθρωπο·
6. Διαθεσιμότητα εμβολίων και συστημάτων εμβολιασμού για τη διανομή του εμβολίου στον στοχευόμενο πληθυσμό·
7. Δυνατότητα ελέγχου του εμβολιασμού και δημιουργία συστήματος επιτήρησης για την ανίχνευση του συγκεκριμένου νοσογόνου παράγοντα και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού.

ΜΕΡΟΣ 2

ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

1. Αριθμός εγκαταστάσεων στις οποίες υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαίωση της νόσου κατηγορίας Α·
2. Τύπος εγκαταστάσεων στις οποίες υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαίωση της νόσου κατηγορίας Α·
3. Αριθμός των ζώων που διατηρούνται στις εγκαταστάσεις στις οποίες υπάρχει υπόνοια ή επιβεβαίωση της νόσου κατηγορίας Α·
4. Προσβεβλημένα είδη·
5. Ικανότητα θανάτωσης και χρονοδιάγραμμα θανάτωσης και απόρριψης σε εγκαταστάσεις όπου θανατώνονται ζώα·
6. Ρυθμός εξάπλωσης του νοσογόνου παράγοντα μέσω του αέρα ή μέσω διαβιβαστών από τις εγκαταστάσεις ή την περιοχή όπου επιβεβαιώθηκε η νόσος κατηγορίας Α.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο επίσημο σχέδιο εμβολιασμού

ΜΕΡΟΣ 1

1. Δεσποζόμενα ζώα

α) Περιγραφή και αποτελέσματα της αξιολόγησης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το

παράρτημα II, συμπεριλαμβανομένης της επιδημιολογικής κατάστασης και των σχετικών πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκαν ως βάση για την αξιολόγηση·

β) κύριοι σκοποί και στόχοι που επιδιώκονται με την επιλεγμένη στρατηγική εμβολιασμού και το επίσημο σχέδιο εμβολιασμού·

γ) λεπτομερής γεωγραφική περιγραφή της ζώνης εμβολιασμού στην οποία πρόκειται να διενεργηθεί ο εμβολιασμός και θέση των εγκαταστάσεων που διατηρούν ζώα προς εμβολιασμό, εφόσον υπάρχουν και είναι διαθέσιμες, με τους σχετικούς χάρτες·

δ) κατά περίπτωση, λεπτομερής γεωγραφική περιγραφή της περιεμβολιαστικής ζώνης που περιβάλλει τη ζώνη εμβολιασμού και θέση των εγκαταστάσεων που διατηρούν ζώα των καταγεγραμμένων ειδών, εφόσον είναι διαθέσιμες, με τους σχετικούς χάρτες·

ε) αριθμός των εγκαταστάσεων που διατηρούν ζώα των καταγεγραμμένων ειδών που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού και αριθμός των εγκαταστάσεων στις οποίες πρόκειται να διενεργηθεί ο εμβολιασμός, εάν είναι διαφορετικός·

στ) εκτιμώμενος αριθμός των δεσποζόμενων ζώων των καταγεγραμμένων ειδών που πρόκειται να εμβολιαστούν, οι κατηγορίες τους και, κατά περίπτωση, η ηλικία τους·

ζ) προβλεπόμενη τελική χρήση των εμβολιασμένων ζώων και προϊόντων·

η) κατηγορίες ζώων που εξαιρούνται από τον εμβολιασμό και αιτιολογία·

θ) ρυθμίσεις για τη χορήγηση του εμβολίου και σύστημα εποπτείας της χορήγησης του εμβολίου·

ι) προβλεπόμενη διάρκεια του εμβολιασμού, από την έναρξη του εμβολιασμού έως τη λήξη της επιτήρησης που διεξάγεται μετά τον εμβολιασμό·

ια) περίληψη των χαρακτηριστικών του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένων της ονομασίας των προϊόντων και της επωνυμίας των παρασκευαστών, καθώς και των οδών χορήγησης·

ιβ) υπόδειξη του κατά πόσον το εμβόλιο χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 110 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

ιγ) λεπτομέρειες της ενισχυμένης κλινικής και εργαστηριακής επιτήρησης που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β)·

ιδ) κανόνες για την υγιεινή και τη βιοασφάλεια που πρέπει να εφαρμοστούν·

ιε) σύστημα τήρησης αρχείων για τον εμβολιασμό·

ιστ) περιορισμοί στις μετακινήσεις των εμβολιασμένων ζώων και των προϊόντων τους και άλλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για τον έλεγχο ενδεχόμενης εξάπλωσης της νόσου, που πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή, και η διάρκειά τους, επιπλέον εκείνων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό·

ιζ) επικοινωνιακή εκστρατεία που πρέπει να διεξαχθεί για την ενημέρωση των υπευθύνων επιχειρήσεων και του κοινού σχετικά με τον εμβολιασμό, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας της κατανάλωσης, από τον άνθρωπο, των προϊόντων ζωικής προέλευσης από εμβολιασμένα ζώα των καταγεγραμμένων ειδών·

ιη)άλλα θέματα που κρίνονται κατάλληλα από την αρμόδια αρχή αναλόγως της κατάστασης.

2. Άγρια ζώα

Σε περίπτωση που ο εμβολιασμός αφορά άγρια ζώα των καταγεγραμμένων ειδών, το επίσημο σχέδιο εμβολιασμού περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχεία α), β), ι), ια), ιβ), ιγ), ιδ), ιε), ιστ) και ιζ) και τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α)τη λεπτομερή γεωγραφική περιγραφή της ζώνης εμβολιασμού και της περιεμβολιαστικής ζώνης, κατά περίπτωση·
- β)τον εκτιμώμενο αριθμό άγριων ζώων των καταγεγραμμένων ειδών που πρόκειται να εμβολιαστούν·
- γ)τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την αποφυγή μεγάλου αριθμού μετακινήσεων άγριων ζώων·
- δ) τις περιόδους ή εποχές εμβολιασμού, κατά περίπτωση·
- ε) το σύστημα χορήγησης του εμβολίου.

ΜΕΡΟΣ 2

ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΕΠΙΣΗΜΟ ΣΧΕΔΙΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

- α)Περιγραφή και αποτελέσματα της αξιολόγησης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το παράρτημα II, συμπεριλαμβανομένης της επιδημιολογικής κατάστασης και των σχετικών πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκαν ως βάση για την αξιολόγηση·
- β)κύριοι σκοποί και στόχοι που επιδιώκονται με την επιλεγμένη στρατηγική εμβολιασμού και το επίσημο σχέδιο εμβολιασμού·
- γ)αριθμός των εγκαταστάσεων που διατηρούν ζώα των καταγεγραμμένων ειδών που πρόκειται να εμβολιαστούν·
- δ)εκτιμώμενος αριθμός των δεσποζόμενων ζώων των καταγεγραμμένων ειδών που πρόκειται να εμβολιαστούν, οι κατηγορίες τους και, κατά περίπτωση, η ηλικία τους·
- ε)κατηγορίες ζώων που εξαιρούνται από τον εμβολιασμό και λόγοι για την εξαίρεσή τους·
- στ) σύστημα για την εποπτεία της χορήγησης του εμβολίου·
- ζ)περίληψη των χαρακτηριστικών του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας των προϊόντων και της επωνυμίας των παρασκευαστών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Προκαταρκτικές πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή πριν από τον εμβολιασμό

Το κράτος μέλος που προτίθεται να εφαρμόσει εμβολιασμό κατά νόσων κατηγορίας Α παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες πριν από την έναρξη του εμβολιασμού:

- α) σύντομη αιτιολόγηση για την έναρξη του εμβολιασμού·
- β) επιλεγμένη στρατηγική και κίνητρα·
- γ) είδη ζώων που θα εμβολιαστούν, με διευκρίνιση του κατά πόσον θα συμπεριληφθούν και άγρια ζώα·
- δ) εκτιμώμενος αριθμός των ζώων που θα εμβολιαστούν·
- ε) εκτιμώμενη διάρκεια του εμβολιασμού·
- στ) τύπος και εμπορική ονομασία του εφαρμοζόμενου εμβολίου, με υπόδειξη του κατά πόσον το εμβόλιο θα χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 110 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- ζ) περιγραφή της εκτιμώμενης ζώνης εμβολιασμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Ελάχιστα αρχεία για τον εμβολιασμό

1. Δεσποζόμενα ζώα

- Ατομική ταυτοποίηση, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/2035,
- είδος και κατηγορία,
- αριθμός μητρώου της εγκατάστασης,
- αριθμός εμβολιασμένων ζώων,
- αριθμός δόσεων εμβολίου που χορηγήθηκαν,
- τύπος και ονομασία του εμβολίου,
- ημερομηνία εμβολιασμού,
- ημερομηνία θανάτωσης (κατά περίπτωση),
- ημερομηνία και μέθοδος απόρριψης του σφαγίου (κατά περίπτωση).

2. Άγρια ζώα

- Περιοχές ή ζώνες όπου εμβολιάζονται τα άγρια ζώα,
- σύστημα χορήγησης εμβολίου,
- περίοδος εμβολιασμού,
- τύπος και ονομασία του εμβολίου,
- αριθμός δόσεων εμβολίων που διανεμήθηκαν,
- μέθοδοι παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού και μέθοδοι επιτήρησης της νόσου στις εμβολιασμένες ζώνες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από την αρμόδια αρχή στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του εμβολιασμού

1. Ελάχιστες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στις εκθέσεις

	Στρατηγική επείγοντος εμβολιασμού			Στρατηγική προληπτικού εμβολιασμού
	Κατασταλτικός εμβολιασμός	Προστατευτικός εμβολιασμός	Σε άγρια ζώα	
Περιγραφή των ζωνών εμβολιασμού και των περιεμβολιαστικών ζωνών	ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ
Συνολικός αριθμός εγκαταστάσεων και συνολικός αριθμός εγκαταστάσεων σε κάθε ζώνη εμβολιασμού (κατά περίπτωση)	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ
Συνολικός αριθμός ζώων προς εμβολιασμό (ανά είδος) και συνολικός αριθμός ζώων σε κάθε ζώνη εμβολιασμού (κατά περίπτωση)	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ
Συνολικός αριθμός εμβολιασμένων εγκαταστάσεων (σε κάθε ζώνη εμβολιασμού, κατά περίπτωση)	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ
Συνολικός αριθμός εμβολιασμένων ζώων, ανά είδος (σε κάθε ζώνη εμβολιασμού, κατά περίπτωση)	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ
Συνολικός αριθμός δόσεων που χορηγήθηκαν ή διανεμήθηκαν	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
Αναμενόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης του εμβολιασμού	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ

Συνολικός αριθμός εμβολιασμένων ζώων που θανατώθηκαν	ΝΑΙ	ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Ημερομηνίες θανάτωσης των εμβολιασμένων ζώων (κατασταλτικός εμβολιασμός) ή αναμενόμενη ημερομηνία ολοκλήρωσης της θανάτωσης (προστατευτικός εμβολιασμός, κατά περίπτωση)	ΝΑΙ	ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

2. Χρονικά σημεία και ελάχιστη συχνότητα υποβολής των εκθέσεων

Στρατηγική επείγοντος εμβολιασμού			Προληπτικός εμβολιασμός
Κατασταλτικός εμβολιασμός	Προστατευτικός εμβολιασμός	Σε άγρια ζώα	
Εντός 7 ημερών από το τέλος της χορήγησης του εμβολίου σε όλα τα ζώα που περιλαμβάνονται στο επίσημο σχέδιο εμβολιασμού	Τουλάχιστον μία φορά κάθε δύο εβδομάδες για τον πρώτο μήνα του εμβολιασμού και μία φορά τον μήνα για την υπόλοιπη διάρκεια του εμβολιασμού για εκστρατείες εμβολιασμού διάρκειας ενός έτους ή μικρότερης	Τουλάχιστον μία φορά τον μήνα για εκστρατείες εμβολιασμού διάρκειας ενός έτους ή μικρότερης	Μία φορά τον χρόνο
	Τουλάχιστον μία φορά στο τέλος του ετήσιου εμβολιασμού για πολυετείς εκστρατείες εμβολιασμού	Τουλάχιστον κάθε 6 μήνες για πολυετείς εκστρατείες εμβολιασμού	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Αφθώδης πυρετός (FMD)

ΜΕΡΟΣ 1

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Τύπος εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται ή στον οποίο πρέπει να δίνεται προτεραιότητα: Αδρανοποιημένα εμβόλια (δεν χρησιμοποιούνται ζώντα εξασθενημένα εμβόλια).
2. Μέγεθος της περιεμβολιαστικής ζώνης: Η περιεμβολιαστική ζώνη πρέπει να έχει

- πλάτος τουλάχιστον 10 km από την περίμετρο της ζώνης εμβολιασμού.
3. Ελάχιστη κάλυψη: προσαρμόζεται ανάλογα με το κυκλοφορούν στέλεχος, την αποτελεσματικότητα της βιοπροφύλαξης στις εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού και την πυκνότητα των ζώων. Ως βάση, η εμβολιαστική κάλυψη θα πρέπει να στοχεύει κατ' ελάχιστον στο 80 % των εγκαταστάσεων στη ζώνη εμβολιασμού και στο 80 % των στοχευόμενων ζώων ανά είδος που διατηρούνται σε καθεμία από τις εγκαταστάσεις που έχουν επιλεγεί για την εφαρμογή του εμβολιασμού.
 4. Στοχευόμενα ζώα/είδη: Καταγεγραμμένα είδη σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882.

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΠΕΡΙΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΕΣ ΖΩΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

Στη ζώνη εμβολιασμού εφαρμόζεται η ακόλουθη κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση για τον εντοπισμό εγκαταστάσεων που διατηρούν ζώα των καταγεγραμμένων ειδών τα οποία ήρθαν σε επαφή με τον ιό του αφθώδους πυρετού χωρίς να εμφανίσουν κλινικά συμπτώματα της νόσου κατά την περίοδο που αρχίζει το νωρίτερο 30 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού. Η εν λόγω επιτήρηση περιλαμβάνει:

1. κλινική εξέταση ενός από τους ακόλουθους τύπους:

- α) κλινική εξέταση όλων των ζώων των καταγεγραμμένων ειδών που διατηρούνται σε όλες τις εγκαταστάσεις στη ζώνη εμβολιασμού·
- β) κλινική εξέταση στοχευμένη σε συγκεκριμένα είδη που ενδέχεται να παρουσιάσουν σαφή κλινικά συμπτώματα, εφόσον το αποφασίσει η αρμόδια αρχή, βάσει του θετικού αποτελέσματος της εκτίμησης κινδύνου·

2. εργαστηριακή εξέταση σύμφωνα με τους ακόλουθους όρους:

- α) για αντισώματα έναντι μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού, σε δείγματα που λαμβάνονται από εμβολιασμένα ζώα των καταγεγραμμένων ειδών και από τους μη εμβολιασμένους απογόνους τους σε όλες τις εγκαταστάσεις της ζώνης εμβολιασμού·
- β) για την ανίχνευση της λοίμωξης από τον ιό του αφθώδους πυρετού, είτε με δοκιμασία για αντισώματα έναντι μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού είτε με άλλη εγκεκριμένη μέθοδο, σε δείγματα που συλλέγονται σύμφωνα με το παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 απ' όλες τις εγκαταστάσεις στη ζώνη εμβολιασμού στις οποίες δεν πραγματοποιήθηκε εμβολιασμός·
- γ) για κάθε εγκατάσταση που ελέγχεται σύμφωνα με το στοιχείο α), η εξέταση διεξάγεται με δείγμα μεγέθους κατάλληλου για την ανίχνευση επιπολασμού στα

ζώα εντός της εγκατάστασης ίσου με 5 % ή μικρότερου, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, τόσο στα εμβολιασμένα όσο και στα μη εμβολιασμένα ζώα·

δ)όταν η αρμόδια αρχή χρησιμοποιεί επιπλέον ζώα-δείκτες που εισάγονται σε πληγείσες εγκαταστάσεις στο πλαίσιο της ανασύστασης του πληθυσμού τους, λαμβάνονται υπόψη οι όροι για την ανασύσταση του πληθυσμού των πληγεισών εγκαταστάσεων που προβλέπονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687.

ΜΕΡΟΣ 3

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13, ΣΕ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΟΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΕΠΕΙΓΩΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΦΘΩΔΟΥΣ ΠΥΡΕΤΟΥ

1. Ζώα και προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση μετακινήσεων: εμβολιασμένα ζώα και προϊόντα αυτών που προορίζονται να μετακινηθούν σε άλλα κράτη μέλη, μέχρι το τέλος της περιόδου ανάκτησης που ορίζεται στο μέρος 4:
 - α)ζώα των καταγεγραμμένων ειδών από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού·
 - β)νωπό κρέας, νωπό γάλα και πρωτόγαλα που προέρχονται από εμβολιασμένα ζώα·
 - γ)γαλακτοκομικά προϊόντα και προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα που παράγονται από γάλα και πρωτόγαλα που προέρχονται από εμβολιασμένα ζώα.
2. Ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που υπόκειται σε απαγορεύσεις συλλογής: σπέρμα για τεχνητή σπερματέγχυση από ζώα-δότες των καταγεγραμμένων ειδών που διατηρούνται σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού, μέχρι το τέλος της περιόδου ανάκτησης που προβλέπεται στο μέρος 4.
3. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii), το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β).
 - 3.1. Από την έναρξη του επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού μέχρι την παρέλευση τουλάχιστον 30 ημερών από την ολοκλήρωσή του, μπορούν να επιτραπούν τα εξής:
 - α)μετακινήσεις προς σφαγή δεσποζόμενων ζώων των καταγεγραμμένων ειδών, από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού προς σφαγείο που βρίσκεται εντός της ζώνης εμβολιασμού ή όσο το δυνατόν πλησιέστερα σε αυτήν, εντός του ίδιου κράτους μέλους, υπό όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 24, στο άρθρο 28 παράγραφοι 2, 3, 4, 5 και 7 και στο άρθρο 29 παράγραφοι 1 και 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·
 - β)μετακινήσεις νωπού κρέατος και νωπού γάλακτος που προέρχονται από εμβολιασμένα ζώα υπό όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 24, στο άρθρο 28 παράγραφοι 2, 3, 4, 6 και 7, στο άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση

κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

γ)μετακινήσεις γαλακτοκομικών προϊόντων που παράγονται από γάλα προερχόμενο από εμβολιασμένα ζώα εφόσον αυτά έχουν υποβληθεί σε αποτελεσματική επεξεργασία για τον αφθώδη πυρετό σύμφωνα με το παράρτημα VII του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 και μόνο εφόσον έχουν διατηρηθεί, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, της αποθήκευσης και της μεταφοράς, χωριστά από προϊόντα που δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της ζώνης εμβολιασμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

δ)συλλογή σπέρματος για τεχνητή σπερματέγχυση από ζώα-δότες των καταγεγραμμένων ειδών που διατηρούνται σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού εντός της ζώνης εμβολιασμού για την παραγωγή κατεψυγμένου σπέρματος, υπό τους ακόλουθους όρους:

i)διασφαλίζεται ότι το σπέρμα που συλλέγεται κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου αποθηκεύεται χωριστά για τουλάχιστον 30 ημέρες·

ii)πριν από την αποστολή του σπέρματος, είτε:

—το ζώο-δότης δεν έχει εμβολιαστεί και πληρούνται όροι ίδιοι με εκείνους που ορίζονται στο άρθρο 32 στοιχεία β) και γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687· είτε

—το ζώο-δότης έχει εμβολιαστεί μετά από αρνητικό αποτέλεσμα εργαστηριακής εξέτασης για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού, που διενεργήθηκε πριν από τον εμβολιασμό· και

—έχει ληφθεί αρνητικό αποτέλεσμα σε εργαστηριακή εξέταση για την ανίχνευση είτε του ιού είτε του ιικού γονιδιώματος, ή σε εγκεκριμένη εξέταση για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι μη δομικών πρωτεϊνών του ιού του αφθώδους πυρετού, που διενεργήθηκε στο τέλος της περιόδου καραντίνας για το σπέρμα σε δείγματα που ελήφθησαν από όλα τα ζώα των καταγεγραμμένων ειδών που ήταν παρόντα στην εγκεκριμένη εγκατάσταση ζωικού αναπαραγωγικού υλικού κατά τον χρόνο εκείνο· και

—το σπέρμα πληροί τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα II μέρος 5 κεφάλαιο I σημείο 3 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/686.

3.2. Κατά τη διάρκεια της περιόδου που αρχίζει το νωρίτερο 30 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού έως την ολοκλήρωση της ειδικής επιτήρησης που προβλέπεται στο μέρος 2 του παρόντος παραρτήματος, μπορούν να επιτραπούν τα ακόλουθα:

α)μετακινήσεις για σφαγή δεσποζόμενων ζώων των καταγεγραμμένων ειδών που διατηρούνται στη ζώνη εμβολιασμού προς σφαγείο που βρίσκεται εντός ή εκτός της ζώνης εμβολιασμού αλλά εντός του ίδιου κράτους μέλους, υπό όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 24 και στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

β)μετακινήσεις νωπού κρέατος, εξαιρουμένων των παραπροϊόντων σφαγίων, το οποίο προέρχεται από εμβολιασμένα οπληφόρα των καταγεγραμμένων ειδών, εκτός των χοιροειδών, αν το νωπό κρέας:

—πληροί όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 28 παράγραφος 6 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

—έχει αποστεωθεί και έχουν αφαιρεθεί οι κυριότεροι προσιτοί λεμφαδένες·

—είναι σφάγιο ή έχει ληφθεί από σφάγια που έχουν υποβληθεί σε διαδικασία ωρίμασης σε θερμοκρασία άνω των 2 °C για τουλάχιστον 24 ώρες και η τιμή του pH που καταγράφηκε στο μέσο του μήκιστου ραχιαίου μυός ήταν μικρότερη από 6,0·

γ)μετακινήσεις νωπού κρέατος που προέρχεται από οπληφόρα των καταγεγραμμένων ειδών, εκτός των χοιροειδών, τα οποία διατηρούνται και σφάζονται εκτός της ζώνης εμβολιασμού·

δ)μετακινήσεις νωπού κρέατος, εξαιρουμένων των παραπροϊόντων σφαγής, το οποίο προέρχεται από εμβολιασμένα χοιροειδή που έχουν σφαγεί κατά την περίοδο αυτή, εφόσον το νωπό κρέας παρήχθη υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 24, στο άρθρο 28 παράγραφοι 2, 3, 4, 6 και 7, στο άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 33 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

ε)μετακινήσεις νωπού γάλακτος που προέρχεται από εμβολιασμένα ζώα υπό όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 24, στο άρθρο 28 παράγραφοι 2, 3, 4, 6 και 7, στο άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο α) και στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

στ)μετακινήσεις γαλακτοκομικών προϊόντων που προέρχονται από εμβολιασμένα ζώα, εφόσον τα εν λόγω γαλακτοκομικά προϊόντα έχουν υποβληθεί σε αποτελεσματική επεξεργασία κατά του αφθώδους πυρετού σύμφωνα με το παράρτημα VII του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 και μόνο εφόσον έχουν διατηρηθεί, κατά τη διαδικασία παραγωγής, αποθήκευσης και μεταφοράς, χωριστά από προϊόντα που δεν είναι επιλέξιμα για αποστολή εκτός της ζώνης εμβολιασμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

ζ)συλλογή σπέρματος για τεχνητή σπερματέγχυση από ζώα-δότες των καταγεγραμμένων ειδών που διατηρούνται σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού υπό τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 3.1 στοιχείο δ).

3.3. Μετά την ολοκλήρωση της ειδικής επιτήρησης που προβλέπεται στο μέρος 2 του παρόντος παραρτήματος και μέχρι το τέλος της περιόδου ανάκτησης που προβλέπεται στο μέρος 4 του παρόντος παραρτήματος, μπορούν να επιτραπούν τα ακόλουθα:

α)μετακινήσεις για σφαγή ζώων των καταγεγραμμένων ειδών που διατηρούνται στη ζώνη εμβολιασμού προς σφαγείο που βρίσκεται εντός ή εκτός της ζώνης εμβολιασμού αλλά εντός του ίδιου κράτους μέλους, υπό όρους ίδιους με εκείνους που καθορίζονται στο άρθρο 24 και στο άρθρο 28 παράγραφος 5 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

β)μετακινήσεις μη εμβολιασμένων ζώων των καταγεγραμμένων ειδών σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις:

ι)εντός 24 ωρών πριν από τη φόρτωση, όλα τα ζώα των καταγεγραμμένων ειδών στην εγκατάσταση έχουν υποβληθεί σε κλινική εξέταση και δεν έχουν

- εμφανίσει κλινικά συμπτώματα αφθώδους πυρετού·
- ii)τα ζώα έχουν συμπληρώσει αναμονή τουλάχιστον 30 ημερών στην εγκατάσταση καταγωγής, κατά τη διάρκεια της οποίας δεν εισήχθη στην εγκατάσταση κανένα ζώο των καταγεγραμμένων ειδών·
- iii)είτε τα ζώα που προορίζονται για μεταφορά υποβλήθηκαν ατομικά, με αρνητικά αποτελέσματα, σε εξετάσεις για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του ιού του αφθώδους πυρετού στο τέλος της περιόδου απομόνωσης, είτε ολοκληρώθηκε ορολογική έρευνα στην εν λόγω εγκατάσταση, ανεξάρτητα από το συγκεκριμένο είδος·
- iv)τα ζώα δεν εκτέθηκαν σε καμία πηγή μόλυνσης κατά τη μεταφορά τους από την εγκατάσταση καταγωγής προς τον τόπο προορισμού, ο οποίος βρίσκεται στο ίδιο κράτος μέλος·
- γ)μετακινήσεις μη εμβολιασμένων μόσχων, απογόνων εμβολιασμένων αγελάδων, προς:
- i)εγκατάσταση εντός της ζώνης εμβολιασμού με το ίδιο υγειονομικό καθεστώς με την εγκατάσταση καταγωγής·
- ii) σφαγείο προς άμεση σφαγή·
- iii)εγκατάσταση που ορίζεται από την αρμόδια αρχή, από την οποία οι απόγονοι πρόκειται να αποσταλούν απευθείας σε σφαγείο·
- iv)οποιαδήποτε εγκατάσταση, αφού ληφθεί αρνητικό αποτέλεσμα σε ορολογική εξέταση για την ανίχνευση αντισωμάτων κατά του ιού του αφθώδους πυρετού, η οποία πραγματοποιήθηκε σε δείγμα αίματος που ελήφθη πριν από την αποστολή τους από την εγκατάσταση καταγωγής·
- δ)μετακινήσεις νωπού κρέατος, προϊόντων κρέατος, νωπού γάλακτος, γαλακτοκομικών προϊόντων σύμφωνα με το σημείο 3.2 στοιχείο β) έως στ)·
- ε) συλλογή σπέρματος σύμφωνα με το σημείο 3.1 στοιχείο δ).

ΜΕΡΟΣ 4

ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΦΘΩΔΗ ΠΥΡΕΤΟ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

Περίοδος ανάκτησης	Τύπος επιτήρησης για την απόδειξη της απουσίας αφθώδους πυρετού
3 μήνες μετά τη θανάτωση ή τη σφαγή του τελευταίου εμβολιασμένου ζώου στη ζώνη εμβολιασμού, εξαιρουμένων των ζώων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού 2020/687	Κλινική και εργαστηριακή
Τηρούνται οι σχετικές συστάσεις του κεφαλαίου για τον αφθώδη πυρετό, 30ή έκδοση 2022, του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του WOAH	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Λοίμωξη από τον ιό της νόσου της κοιλάδας Rift (RVF)

ΜΕΡΟΣ 1

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΤΗΣ ΚΟΙΛΑΔΑΣ RIFT

1. **Μέγεθος της ζώνης εμβολιασμού:** Ακτίνα 50 km γύρω από τις πληγείσες εγκαταστάσεις ή εμβολιασμός δακτυλίου μεταξύ 20 και 50 km
2. **Μέγεθος της περιεμβολιαστικής ζώνης:** Δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες.
3. **Τύπος εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται ή στον οποίο πρέπει να δίνεται προτεραιότητα:** Αδρανοποιημένα εμβόλια. Ζώντα εξασθενημένα εμβόλια μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε περιοχές ενδημίας.
4. **Ελάχιστη κάλυψη:** Δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες.
5. **Στοχευόμενα ζώα/είδη:** Ζώα των καταγεγραμμένων ειδών σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 που διατηρούνται στη ζώνη εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένων κατ' ελάχιστον των βοοειδών, των προβατοειδών, των αιγοειδών και των καμηλιδών.

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΠΕΡΙΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΕΣ ΖΩΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΤΗΣ ΚΟΙΛΑΔΑΣ RIFT

Παθητική επιτήρηση: στις ζώνες εμβολιασμού και στις περιεμβολιαστικές ζώνες, ενισχυμένη παθητική επιτήρηση των αποβολών, της θνησιγένειας και της νεογνικής θνησιμότητας κατά τη διάρκεια του καλοκαιριού και του φθινοπώρου (κατά την κορύφωση και το τέλος της περιόδου παρουσίας διαβιβαστών).

ΜΕΡΟΣ 3

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13, ΣΕ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΟΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΕΠΕΙΓΩΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΤΗΣ ΚΟΙΛΑΔΑΣ RIFT

1. Ζώα και προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση μετακινήσεων: εμβολιασμένα

- ζώα και προϊόντα τους, συμπεριλαμβανομένου του σπέρματος, των εμβρύων και των ωοκυττάρων, που προορίζονται να μετακινηθούν προς άλλα κράτη μέλη.
2. Ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που υπόκειται σε απαγόρευση συλλογής: σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα από ζώα των καταγεγραμμένων ειδών.
 3. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii), το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β). Μετακινήσεις που μπορούν να επιτραπούν.
- Μετακινήσεις εμβολιασμένων ζώων και των προϊόντων τους, συμπεριλαμβανομένου σπέρματος, εμβρύων και ωοκυττάρων, προς άλλο κράτος μέλος, για τις οποίες η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού χορηγεί ειδική άδεια εισόδου για κάθε φορτίο εμβολιασμένων ζώων ή προϊόντων τους. Η άδεια αυτή μπορεί να βασίζεται στα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων.

ΜΕΡΟΣ 4

ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΟ ΤΗΣ ΚΟΙΛΑΔΑΣ RIFT

Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για τη συγκεκριμένη νόσο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

Λοίμωξη από τον ιό της οζώδους δερματίτιδας (LSD)

ΜΕΡΟΣ 1

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΟΖΩΔΟΥΣ ΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΑΣ

1. Τύποι ζωνών εμβολιασμού:
 - 1.1. Ζώνη εμβολιασμού I: ζώνη εμβολιασμού στην οποία εφαρμόζεται επείγων προστατευτικός εμβολιασμός σε περιοχές όπου δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία οζώδους δερματίτιδας.
 - 1.2. Ζώνη εμβολιασμού II: ζώνη εμβολιασμού στην οποία εφαρμόζεται επείγων προστατευτικός εμβολιασμός σε περιοχές όπου υπάρχουν επιβεβαιωμένες εστίες οζώδους δερματίτιδας.
2. Μέγεθος της ζώνης εμβολιασμού II: η ζώνη εμβολιασμού II καλύπτει τουλάχιστον τις περιοχές που περιλαμβάνονται στη ζώνη προστασίας, στη ζώνη επιτήρησης και στις περαιτέρω απαγορευμένες ζώνες που οριοθετήθηκαν μετά την επιβεβαίωση της παρουσίας της εν λόγω νόσου σύμφωνα με το άρθρο 21 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687.
3. Μέγεθος της περιεμβολιαστικής ζώνης: πλάτος τουλάχιστον 20 km από την περίμετρο των ζωνών εμβολιασμού I και II.
4. Τύπος εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται ή στον οποίο πρέπει να δίνεται προτεραιότητα: πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στη χρήση ομόλογων εμβολίων.
5. Ελάχιστη κάλυψη: εμβολιαστική κάλυψη τουλάχιστον του 95 % των εγκαταστάσεων που διατηρούν βοοειδή και αντιπροσωπεύουν τουλάχιστον το 75 % του πληθυσμού βοοειδών της ζώνης εμβολιασμού.

6. Στοχευόμενα ζώα/είδη: όλα τα βοοειδή και οι απόγονοί τους που διατηρούνται στη ζώνη εμβολιασμού.

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΠΕΡΙΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΕΣ ΖΩΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΟΖΩΔΟΥΣ ΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΑΣ

Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για τη συγκεκριμένη νόσο.

ΜΕΡΟΣ 3

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13, ΣΕ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΟΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΕΠΕΙΓΩΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΟΖΩΔΟΥΣ ΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΑΣ

1. Ζώα και προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση μετακινήσεων από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στις ζώνες εμβολιασμού I και II, μέχρι το τέλος της περιόδου ανάκτησης που προβλέπεται στο μέρος 4:
 - α) βοοειδή·
 - β) ζωικό αναπαραγωγικό υλικό βοοειδών·
 - γ) μη μεταποιημένα ζωικά υποπροϊόντα από βοοειδή, εκτός του γάλακτος, του πρωτογάλακτος, των γαλακτοκομικών προϊόντων και των προϊόντων με βάση το πρωτόγαλα που προορίζονται για ζωοτροφές.
2. Ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που υπόκειται σε απαγόρευση συλλογής: ουδέν.
3. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii), το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β). Μετακινήσεις που μπορούν να επιτραπούν.
 - 3.1. Μετακινήσεις βοοειδών από ζώνη εμβολιασμού I:

Μπορούν να επιτραπούν οι μετακινήσεις φορτίων βοοειδών από εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε ζώνη εμβολιασμού I προς:

 - α) ζώνες εμβολιασμού I ή II του ίδιου ή άλλου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλοι οι ακόλουθοι όροι:
 - i) τα βοοειδή που περιλαμβάνονται στο φορτίο πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία εκείνη πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου·
 - ii) όλα τα υπόλοιπα βοοειδή που διατηρούνται στην ίδια εγκατάσταση

καταγωγής με τα βοοειδή που περιλαμβάνονται στο φορτίο πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία εκείνη πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου ή εντός της περιόδου ανοσίας λόγω προηγούμενου εμβολιασμού ή μητρικής ανοσίας·

iii) τα βοοειδή που περιλαμβάνονται στο φορτίο πρέπει να έχουν διατηρηθεί στην εγκατάσταση καταγωγής τους από τη γέννησή τους ή για συνεχή περίοδο τουλάχιστον 28 ημερών πριν από την ημερομηνία αποστολής· και

—έχει διενεργηθεί κλινική εξέταση, με ευνοϊκά αποτελέσματα, όλων των βοοειδών που διατηρούνται στην εγκατάσταση καταγωγής αυτών των φορτίων, συμπεριλαμβανομένων των βοοειδών που περιλαμβάνονται σε αυτά τα φορτία·

—εάν είναι απαραίτητο, έχει διενεργηθεί εργαστηριακή εξέταση, με ευνοϊκά αποτελέσματα, των βοοειδών που διατηρούνται στην εγκατάσταση καταγωγής αυτών των φορτίων, συμπεριλαμβανομένων των βοοειδών που περιλαμβάνονται σε αυτά τα φορτία·

β) κάθε προορισμό, στο ίδιο κράτος μέλος ή σε άλλα κράτη μέλη, εάν, εκτός από τους όρους που προβλέπονται στο στοιχείο α) σημεία ii) και iii), πληρούνται όλοι οι ακόλουθοι όροι:

i) τα βοοειδή που περιλαμβάνονται στο φορτίο πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία αποστολής πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου·

ii) σε ακτίνα τουλάχιστον 20 km γύρω από την εγκατάσταση καταγωγής αυτών των φορτίων δεν έχουν εκδηλωθεί εστίες οξώδους δερματίτιδας κατά τη διάρκεια περιόδου τουλάχιστον τριών μηνών πριν από την ημερομηνία αποστολής· και

iii) όλα τα βοοειδή που διατηρούνται σε απόσταση 50 km γύρω από την εγκατάσταση καταγωγής του φορτίου πρέπει να έχουν εμβολιαστεί ή επανεμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία εκείνη πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου ή εντός της περιόδου μητρικής ανοσίας·

γ) κάθε προορισμό, σε άλλα κράτη μέλη ή εδάφη τρίτων χωρών, εάν, εκτός από τους όρους που καθορίζονται στο στοιχείο α), πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

i) τα ζώα πρέπει να συμμορφώνονται με όλες τις εγγυήσεις για την υγεία των ζώων, με βάση το ευνοϊκό αποτέλεσμα εκτίμησης κινδύνου των μέτρων κατά της εξάπλωσης της οξώδους δερματίτιδας, οι οποίες απαιτούνται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής και έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή των κρατών μελών διέλευσης και προορισμού, πριν από την ημερομηνία αποστολής·

ii) δεν πρέπει να υπάρχουν επιβεβαιωμένες εστίες οξώδους δερματίτιδας σε ακτίνα τουλάχιστον 20 km γύρω από την εγκατάσταση καταγωγής αυτών των

φορτίων για περίοδο τουλάχιστον τριών μηνών πριν από την ημερομηνία αποστολής· και

- iii) όλα τα βοοειδή που διατηρούνται σε απόσταση 50 km γύρω από την εγκατάσταση καταγωγής του φορτίου πρέπει να έχουν εμβολιαστεί ή επανεμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία εκείνη πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου ή εντός της περιόδου μητρικής ανοσίας.

3.2. Μετακινήσεις βοοειδών από ζώνη εμβολιασμού II:

Μπορούν να επιτραπούν οι μετακινήσεις φορτίων βοοειδών από εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε ζώνη εμβολιασμού II προς:

α) κάθε προορισμό, στο ίδιο κράτος μέλος και σε άλλα κράτη μέλη, εφόσον πληρούνται όλοι οι ακόλουθοι όροι:

- i) τα βοοειδή του φορτίου πληρούν όλες τις εγγυήσεις για την υγεία των ζώων, με βάση το ευνοϊκό αποτέλεσμα εκτίμησης κινδύνου των μέτρων κατά της εξάπλωσης της οξώδους δερματίτιδας, οι οποίες απαιτούνται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής και έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή των κρατών μελών διέλευσης και προορισμού, πριν από την ημερομηνία αποστολής·

- ii) τα βοοειδή του φορτίου πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία εκείνη πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου·

- iii) όλα τα υπόλοιπα βοοειδή που διατηρούνται στην ίδια εγκατάσταση καταγωγής με τα βοοειδή που περιλαμβάνονται στο φορτίο πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία εκείνη πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου ή εντός της περιόδου ανοσίας λόγω προηγούμενου εμβολιασμού ή μητρικής ανοσίας·

iv) πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες εξετάσεις:

— κλινική εξέταση, με ευνοϊκά αποτελέσματα, όλων των βοοειδών που διατηρούνται στην εγκατάσταση καταγωγής αυτών των φορτίων, συμπεριλαμβανομένων των βοοειδών που περιλαμβάνονται σε αυτά τα φορτία·

— εάν είναι απαραίτητο, εργαστηριακή εξέταση, με ευνοϊκά αποτελέσματα, των βοοειδών που διατηρούνται στην εγκατάσταση καταγωγής αυτών των φορτίων, συμπεριλαμβανομένων των βοοειδών που περιλαμβάνονται σε αυτά τα φορτία·

- v) τα βοοειδή πρέπει να έχουν παραμείνει από τη γέννησή τους, ή για διάστημα τουλάχιστον 28 ημερών πριν από την ημερομηνία αποστολής, σε εγκατάσταση γύρω από την οποία, σε ακτίνα τουλάχιστον 20 km, δεν επιβεβαιώθηκε εστία οξώδους δερματίτιδας κατά τη διάρκεια περιόδου τριών μηνών πριν από την ημερομηνία αποστολής·

vi) όλα τα βοοειδή που διατηρούνται σε απόσταση 50 km γύρω από την εγκατάσταση καταγωγής του φορτίου πρέπει να έχουν εμβολιαστεί ή επανεμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία εκείνη πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου ή εντός της περιόδου μητρικής ανοσίας·

β) κάθε προορισμό που βρίσκεται εντός άλλης ζώνης εμβολιασμού II του ίδιου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλοι οι ακόλουθοι όροι:

i) όλα τα υπόλοιπα βοοειδή που διατηρούνται στην εγκατάσταση καταγωγής αυτών των φορτίων πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία εκείνη πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου ή εντός της περιόδου ανοσίας λόγω προηγούμενου εμβολιασμού ή μητρικής ανοσίας· και

ii) τα βοοειδή πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά της οξώδους δερματίτιδας τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία αποστολής και κατά την ημερομηνία εκείνη πρέπει να εξακολουθούν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου, ή είναι μη εμβολιασμένοι απόγονοι ηλικίας κάτω των τεσσάρων μηνών που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες είχαν εμβολιαστεί τουλάχιστον 28 ημέρες πριν από τον τοκετό και την ημερομηνία του τοκετού εξακολουθούσαν να βρίσκονται εντός της περιόδου ανοσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου, και επιτρέπεται να μετακινηθούν σε άλλη εγκατάσταση.

3.3. Μετακινήσεις φορτίων βοοειδών από ζώνες εμβολιασμού I και II προς σφαγείο εκτός τέτοιων ζωνών:

Οι μετακινήσεις φορτίων βοοειδών από ζώνες εμβολιασμού I και II προς σφαγείο που βρίσκεται εκτός τέτοιων ζωνών αλλά εντός του εδάφους του ίδιου κράτους μέλους μπορούν να επιτραπούν υπό την προϋπόθεση ότι τα βοοειδή μετακινούνται με σκοπό την άμεση σφαγή σύμφωνα με τους γενικούς όρους που καθορίζονται στο άρθρο 28 παράγραφοι 2 έως 5 και στο άρθρο 28 παράγραφος 7 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687.

3.4. Μετακινήσεις φορτίων σπέρματος, ωοκυττάρων και εμβρύων βοοειδών από ζώνες εμβολιασμού I και II:

3.4.1. Μπορούν να επιτραπούν οι μετακινήσεις φορτίων σπέρματος, ωοκυττάρων και εμβρύων βοοειδών από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή άλλες εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε ζώνη εμβολιασμού I προς:

α) ζώνες εμβολιασμού I ή II του ίδιου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλοι οι ακόλουθοι όροι:

i) τα ζώα-δότες:

— εμβολιάστηκαν και επανεμβολιάστηκαν κατά της οξώδους δερματίτιδας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή για το εμβόλιο που χρησιμοποιήθηκε, και το πρώτο εμβόλιο χορηγήθηκε

τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή του εμβρύου· ή

—υποβλήθηκαν, με αρνητικά αποτελέσματα, σε ορολογική εξέταση για την ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων κατά του ιού της οζώδους δερματίτιδας, είτε την ημέρα της συλλογής και τουλάχιστον 28 ημέρες μετά την περίοδο συλλογής όταν πρόκειται για σπέρμα, είτε την ημέρα της συλλογής όταν πρόκειται για έμβρυα ή ωοκύτταρα·

ii)τα ζώα-δότες παρέμειναν, για χρονικό διάστημα 60 ημερών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων, σε κέντρο τεχνητής σπερματέγχυσης ή σε άλλη κατάλληλη εγκατάσταση γύρω από την οποία, σε ακτίνα τουλάχιστον 20 km, δεν επιβεβαιώθηκε εστία οζώδους δερματίτιδας κατά τη διάρκεια περιόδου τριών μηνών πριν από την ημερομηνία συλλογής του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων·

iii)τα ζώα-δότες υποβλήθηκαν σε κλινικό έλεγχο 28 ημέρες πριν από την ημερομηνία συλλογής, καθώς και σε όλη τη διάρκεια της περιόδου συλλογής, και δεν παρουσίασαν κανένα κλινικό σύμπτωμα οζώδους δερματίτιδας·

β)κάθε προορισμό που βρίσκεται σε άλλη ζώνη εμβολιασμού I ή II άλλου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι, εκτός από τους όρους που καθορίζονται στο στοιχείο α), πληρούνται όλοι οι ακόλουθοι όροι:

i)τα ζώα-δότες υποβλήθηκαν, με αρνητικά αποτελέσματα, σε εξέταση αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) για την ανίχνευση οζώδους δερματίτιδας, η οποία διενεργήθηκε σε δείγματα αίματος που συλλέχθηκαν κατά την έναρξη της συλλογής του σπέρματος και τουλάχιστον κάθε 14 ημέρες μετέπειτα κατά τη διάρκεια της περιόδου συλλογής σπέρματος, ή την ημέρα της συλλογής εμβρύων και ωοκυττάρων·

ii)το σπέρμα υποβλήθηκε, με αρνητικά αποτελέσματα, σε εξέταση PCR για την ανίχνευση οζώδους δερματίτιδας·

γ)κάθε προορισμό που βρίσκεται στο ίδιο ή σε άλλο κράτος μέλος ή, στην περίπτωση ζώνης εμβολιασμού I, σε τρίτη χώρα, υπό την προϋπόθεση ότι, εκτός από τους όρους που καθορίζονται στο στοιχείο α), τα ζώα-δότες πληρούν όλες τις κατάλληλες εγγυήσεις για την υγεία των ζώων, βάσει θετικού αποτελέσματος εκτίμησης κινδύνου των επιπτώσεων μιας τέτοιας αποστολής και των μέτρων κατά της εξάπλωσης της οζώδους δερματίτιδας, οι οποίες απαιτούνται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της εγκατάστασης καταγωγής και έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές των χωρών των τόπων διέλευσης και προορισμού, πριν από την αποστολή του σπέρματος, των ωοκυττάρων ή των εμβρύων.

3.4.2.Μπορούν να επιτραπούν οι μετακινήσεις φορτίων σπέρματος, ωοκυττάρων και εμβρύων βοοειδών από εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού ή άλλες εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε μια ζώνη εμβολιασμού II προς κάθε προορισμό που βρίσκεται σε άλλη ζώνη εμβολιασμού II του ίδιου κράτους μέλους.

3.5.Μετακινήσεις φορτίων μη μεταποιημένων ζωικών υποπροϊόντων βοοειδών από ζώνη εμβολιασμού I:

Μπορούν να επιτραπούν οι μετακινήσεις φορτίων μη μεταποιημένων ζωικών υποπροϊόντων βοοειδών από εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε ζώνη εμβολιασμού I προς:

α)κάθε προορισμό που βρίσκεται στο ίδιο κράτος μέλος ή κάθε προορισμό που βρίσκεται σε ζώνες εμβολιασμού I ή II σε άλλο κράτος μέλος·

β)στην περίπτωση φορτίων δορών και δερμάτων, κάθε προορισμό που βρίσκεται σε οποιαδήποτε περιοχή του ίδιου ή άλλου κράτους μέλους ή τρίτης χώρας, εφόσον πληρούνται ένας από τους ακόλουθους όρους:

i)οι κατεργασμένες δορές και δέρματα έχουν υποβληθεί σε μία από τις επεξεργασίες που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 28 στοιχείο β) έως ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾· ή

ii)οι κατεργασμένες δορές και δέρματα έχουν υποβληθεί σε μία από τις επεξεργασίες που αναφέρονται στο παράρτημα III τμήμα XIV κεφάλαιο I σημείο 4) στοιχείο β) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και έχουν ληφθεί όλες οι προφυλάξεις για να αποφευχθεί η επαναμόλυνσή τους από παθογόνους παράγοντες μετά την επεξεργασία.

3.6. Μετακινήσεις φορτίων μη μεταποιημένων ζωικών υποπροϊόντων βοοειδών από ζώνη εμβολιασμού II:

Μπορούν να επιτραπούν οι μετακινήσεις φορτίων μη μεταποιημένων ζωικών υποπροϊόντων βοοειδών από εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε ζώνη εμβολιασμού II προς:

α)στην περίπτωση μη μεταποιημένων ζωικών υποπροϊόντων εκτός από δορές και δέρματα, κάθε προορισμό που βρίσκεται στο ίδιο κράτος μέλος ή κάθε προορισμό που βρίσκεται σε ζώνες εμβολιασμού I ή II άλλου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι τα μη μεταποιημένα ζωικά υποπροϊόντα αποστέλλονται υπό την επίσημη εποπτεία των αρμόδιων αρχών για μεταποίηση ή απόρριψη σε μονάδα εγκεκριμένη σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾·

β)στην περίπτωση δορών και δερμάτων βοοειδών:

i)κάθε προορισμό που βρίσκεται σε ζώνη εμβολιασμού II του ίδιου ή άλλου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι πρόκειται για ακατέργαστες δορές και δέρματα που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή για ακατέργαστες δορές και δέρματα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και αποστέλλονται υπό την επίσημη εποπτεία των αρμόδιων αρχών για μεταποίηση ή απόρριψη σε μονάδα εγκεκριμένη σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

ii)κάθε προορισμό που βρίσκεται στο ίδιο ή σε άλλο κράτος μέλος, εφόσον πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο σημείο 3.5 στοιχείο β)·

γ)στην περίπτωση πρωτογάλακτος, γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων, κάθε προορισμό που βρίσκεται σε οποιαδήποτε περιοχή του ίδιου ή άλλου κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία μετριασμού του κινδύνου για οξώδη δερματίτιδα, σύμφωνα με το παράρτημα VII του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687.

3.7. Όροι σχετικά με τα μεταφορικά μέσα που χρησιμοποιούνται για τη μετακίνηση

φορτίων βοοειδών και μη μεταποιημένων ζωικών υποπροϊόντων από ζώνες εμβολιασμού Ι και ΙΙ εκτός των εν λόγω ζωνών κατά τη χορήγηση σχετικών παρεκκλίσεων:

α)στην περίπτωση μεταφοράς βοοειδών, τα μέσα μεταφοράς:

i)συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 24 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687· και

ii)καθαρίζονται και απολυμαίνονται σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 υπό τον έλεγχο ή την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους·

β)περιλαμβάνουν μόνο βοοειδή ή μη μεταποιημένα ζωικά υποπροϊόντα ή ακατέργαστες δορές και δέρματα με το ίδιο υγειονομικό καθεστώς.

ΜΕΡΟΣ 4

ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΖΩΔΗ ΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

Περίοδος ανάκτησης	Τύπος επιτήρησης για την απόδειξη της απουσίας οζώδους δερματίτιδας
14 μήνες μετά τη σφαγή ή τη θανάτωση του τελευταίου κρούσματος, ή μετά τον τελευταίο εμβολιασμό εάν έχει διενεργηθεί επείγων προστατευτικός εμβολιασμός (σε ζώνη εμβολιασμού ΙΙ), όποιο από τα δύο συνέβη τελευταίο, και κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής η κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση έχει αποδείξει την απουσία οζώδους δερματίτιδας	Κλινική και εργαστηριακή (ιολογική και ορολογική)
26 μήνες μετά τη σφαγή ή τη θανάτωση του τελευταίου κρούσματος, ή μετά τον τελευταίο εμβολιασμό εάν έχει διενεργηθεί επείγων προστατευτικός εμβολιασμός (σε ζώνη εμβολιασμού ΙΙ), όποιο από τα δύο συνέβη τελευταίο, και κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής η κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση έχει αποδείξει την απουσία οζώδους δερματίτιδας	Κλινική
8 μήνες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό εάν έχει διενεργηθεί επείγων προστατευτικός εμβολιασμός (σε ζώνη εμβολιασμού Ι), και κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής η κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση έχει αποδείξει την απουσία οζώδους δερματίτιδας	Κλινική και εργαστηριακή (ιολογική και ορολογική)

(⁴) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα δείγματα και τεμάχια που εξαιρούνται από κτηνιατρικούς ελέγχους στα σύνορα οι οποίοι αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία (ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα) (ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

Λοίμωξη από τον ιό της πανώλης των μικρών μηρυκαστικών (PPR)

ΜΕΡΟΣ 1

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΩΝ ΜΗΡΥΚΑΣΤΙΚΩΝ

1. **Μέγεθος της ζώνης εμβολιασμού:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
2. **Μέγεθος της περιεμβολιαστικής ζώνης:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
3. **Τύπος εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται ή στον οποίο πρέπει να δίνεται προτεραιότητα:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
4. **Ελάχιστη κάλυψη:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
5. **Στοχευόμενα ζώα/είδη:** Ζώα των καταγεγραμμένων ειδών σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882 που διατηρούνται στη ζώνη εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένων κατ' ελάχιστον των προβατοειδών και των αιγοειδών.

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΠΕΡΙΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΕΣ ΖΩΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΩΝ ΜΗΡΥΚΑΣΤΙΚΩΝ

Παθητική επιτήρηση: στις ζώνες εμβολιασμού και στις περιεμβολιαστικές ζώνες, ενισχυμένη παθητική επιτήρηση για σημεία και συμπτώματα της πανώλης των μικρών μηρυκαστικών καθώς και για αυξημένη θνησιμότητα στα μικρά μηρυκαστικά.

ΜΕΡΟΣ 3

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ
ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13, ΣΕ ΖΩΝΗ
ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΟΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΕΠΕΙΓΩΝ
ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ
ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΜΙΚΡΩΝ ΜΗΡΥΚΑΣΤΙΚΩΝ**

1. Ζώα και προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση μετακινήσεων μέχρι το τέλος της περιόδου ανάκτησης που προβλέπεται στο μέρος 4

Τα ίδια ζώα και προϊόντα, που βρίσκονται στις ζώνες εμβολιασμού, με εκείνα που υπόκεινται σε περιορισμούς σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε ζώνες προστασίας και επιτήρησης που οριοθετούνται σε περίπτωση εμφάνισης εστίας της πανώλης των μικρών μηρυκαστικών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 27 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 και με τους ίδιους περιορισμούς.

2. Ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που υπόκειται σε απαγόρευση συλλογής: σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα από ζώα των καταγεγραμμένων ειδών, μέχρι το τέλος της περιόδου ανάκτησης.

3. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii), το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β). Μετακινήσεις που μπορούν να επιτραπούν.

3.1. Μετακινήσεις εμβολιασμένων ζώων και προϊόντων τους από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού, υπό γενικούς όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 43 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687, και μόνο στις περιπτώσεις που καλύπτονται από τα άρθρα 44, 45, 48, 49, 51 και 53 του εν λόγω κανονισμού σε σχέση με τη ζώνη επιτήρησης, και υπό τους γενικούς όρους που προβλέπονται εκεί.

3.2. Μετακινήσεις εμβολιασμένων ζώων και προϊόντων τους από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω εγκαταστάσεις δεν διατηρούν πλέον εμβολιασμένα ζώα.

3.3. Μετακινήσεις εμβολιασμένων ζώων και προϊόντων τους από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού μετά την παρέλευση 2 ετών από τη διακοπή του εμβολιασμού.

ΜΕΡΟΣ 4

**ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΝΩΛΗ ΤΩΝ ΜΙΚΡΩΝ
ΜΗΡΥΚΑΣΤΙΚΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ
ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ**

Περίοδος ανάκτησης	Τύπος επιτήρησης για την απόδειξη της απουσίας της πανώλης των μικρών μηρυκαστικών
6 μήνες μετά τη σφαγή ή τη θανάτωση του τελευταίου κρούσματος και όλων των εμβολιασμένων ζώων, εάν έχει διενεργηθεί επείγων προστατευτικός εμβολιασμός, και κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής η κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση έχει αποδείξει την απουσία πανώλης των μικρών μηρυκαστικών	Κλινική και εργαστηριακή (ιολογική και ορολογική)

24 μήνες μετά τη σφαγή ή τη θανάτωση του τελευταίου κρούσματος, ή μετά τον τελευταίο εμβολιασμό εάν έχει διενεργηθεί επείγων προστατευτικός εμβολιασμός, όποιο από τα δύο συνέβη τελευταίο, και κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής η κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση έχει αποδείξει την απουσία πανώλης των μικρών μηρυκαστικών	Κλινική και εργαστηριακή (ιολογική και ορολογική)
---	---

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

Αφρικανική πανώλη των ίππων (AHS)

ΜΕΡΟΣ 1

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΦΡΙΚΑΝΙΚΗΣ ΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΙΠΠΩΝ

1. **Τύπος εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται ή στον οποίο πρέπει να δίνεται προτεραιότητα:** Μονοδύναμα εμβόλια ή, εάν δεν υπάρχουν μονοδύναμα εμβόλια, τα πιο ολιγοδύναμα εμβόλια που έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.
2. **Μέγεθος της ζώνης εμβολιασμού:** Μολυσμένες εγκαταστάσεις που υπόκεινται στην παρέκκλιση που προβλέπεται στο παράρτημα III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 και εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε ακτίνα 20 km γύρω από τις μολυσμένες εγκαταστάσεις (που περιλαμβάνονται στη ζώνη προστασίας). Μια ζώνη εμβολιασμού μπορεί να καλύπτει ολόκληρη τη ζώνη προστασίας. Απαγορεύεται κάθε εμβολιασμός στη ζώνη επιτήρησης.
3. **Μέγεθος της περιεμβολιαστικής ζώνης:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
4. **Ελάχιστη κάλυψη:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
5. **Στοχευόμενα ζώα/είδη:** Όλα τα ιπποειδή στη ζώνη εμβολιασμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του εμβολίου/την άδεια κυκλοφορίας του εμβολίου.

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΠΕΡΙΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΕΣ ΖΩΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΦΡΙΚΑΝΙΚΗΣ ΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΙΠΠΩΝ

Κλινική και εργαστηριακή επιτήρηση διενεργείται στη ζώνη εμβολιασμού. Η επιτήρηση αυτή περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον:

1. κλινική εξέταση των υποειδών κάθε 3 έως 7 ημέρες ή καθημερινά σε περίπτωση σοβαρών κλινικών περιστατικών, δεδομένου ότι τα περιστατικά αυτά μπορεί να χρειαστεί να υποβληθούν σε ευθανασία για λόγους καλής μεταχείρισης των ζώων·
2. εργαστηριακή επιτήρηση των υποειδών (θα πρέπει να διενεργούνται εξετάσεις σε δείγματα που λαμβάνονται ανά διαστήματα 3 έως 7 ημερών, που είναι ο ελάχιστος χρόνος που απαιτείται για να συμπεριληφθεί η ελάχιστη περίοδος επώασης μετά την οποία ένα μολυσμένο ζώο μπορεί να βρεθεί θετικό), και το διαγνωστικό πρωτόκολλο θα πρέπει να καθορίζεται ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο εμβόλιο (ορολογική επιτήρηση, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται εμβόλιο DIVA, ή ιολογική επιτήρηση). Η επιτήρηση είναι απαραίτητη για την ανίχνευση των τύπων του ιού της αφρικανικής πανώλης των ίππων που κυκλοφορούν, ώστε να διασφαλιστεί ότι όλοι οι κυκλοφορούντες ορότυποι περιλαμβάνονται στο επίσημο σχέδιο εμβολιασμού·
3. επιτήρηση των εντόμων του γένους *Culicoides*.

ΜΕΡΟΣ 3

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΖΩΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13, ΣΕ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΟΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΕΠΕΙΓΩΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΦΡΙΚΑΝΙΚΗΣ ΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΙΠΠΩΝ

1. Ζώα και προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση μετακινήσεων
Ιπποειδή και ζωικό αναπαραγωγικό υλικό τους από τη ζώνη εμβολιασμού έως το τέλος της περιόδου ανάκτησης.
2. Ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που υπόκειται σε απαγόρευση συλλογής: ουδέν.
3. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii), το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β).
 1. Το ιπποειδές που πρόκειται να μετακινηθεί από την εγκατάσταση στην οποία διατηρείτο κατά τον χρόνο του εμβολιασμού, εμβολιάστηκε περισσότερες από 40 ημέρες πριν από τη μετακίνηση.
 2. Το ζώο που αναφέρεται στο σημείο 1:
 - α) έχει υποβληθεί σε προηγούμενο έλεγχο ταυτότητας και κλινική εξέταση όπως αναφέρεται στο άρθρο 91 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/688·
 - β) δεν παρουσίασε κλινικά συμπτώματα αφρικανικής πανώλης των ίππων κατά την ημέρα της κλινικής εξέτασης·
 - γ) ταυτοποιείται μέσω πομποδέκτη και αρχείο του εμβολιασμού κατά της αφρικανικής πανώλης των ίππων τηρείται στο ενιαίο ισόβιο έγγραφό του και στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 109 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429·
 - δ) διατηρείται σε εγκατάσταση προστατευμένη από διαβιβαστές, όπως ορίζεται

στο άρθρο 2 σημείο 18 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/689, για περίοδο τουλάχιστον 14 ημερών πριν από τη μετακίνηση και υποβάλλεται σε εξέταση ταυτοποίησης του νοσογόνου παράγοντα για την αφρικανική πανώλη των ίππων στο τέλος αυτής της περιόδου, με αρνητικό αποτέλεσμα, ή διατηρείται σε εγκατάσταση προστατευμένη από διαβιβαστές για τουλάχιστον 40 ημέρες πριν από τη μετακίνηση·

ε) προστατεύεται από την προσβολή από διαβιβαστές.

ΜΕΡΟΣ 4

ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΡΙΚΑΝΙΚΗ ΠΑΝΩΛΗ ΤΩΝ ΙΠΠΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

Περίοδος ανάκτησης	Τύπος επιτήρησης που πρέπει να εφαρμόζεται κατά την περίοδο ανάκτησης
12 μήνες από τον εμβολιασμό του τελευταίου ζώου και 2 έτη από την τελευταία εστία	Κλινική και ορολογική
Οι σχετικές συστάσεις του κεφαλαίου για την αφρικανική πανώλη των ίππων, 30ή έκδοση 2022, του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του WOAΗ	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

Κλασική πανώλη των χοίρων (CSF)

ΜΕΡΟΣ 1

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΧΟΙΡΩΝ

1. **Μέγεθος της ζώνης εμβολιασμού:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
2. **Μέγεθος της περιεμβολιαστικής ζώνης:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
3. **Τύπος εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται ή στον οποίο πρέπει να δίνεται προτεραιότητα:** Δίνεται προτεραιότητα στα ζώντα εξασθενημένα εμβόλια. Άλλα εμβόλια μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για δεόντως αιτιολογημένους λόγους.
4. **Ελάχιστη κάλυψη:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
5. **Στοχευόμενα ζώα/είδη:** Ζώα των καταγεγραμμένων ειδών, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1882, που διατηρούνται στη ζώνη εμβολιασμού.

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΠΕΡΙΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΕΣ ΖΩΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΧΟΙΡΩΝ

Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για τη συγκεκριμένη νόσο

ΜΕΡΟΣ 3

ΖΩΑ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13 ΣΕ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΟΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΕΠΕΙΓΩΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΧΟΙΡΩΝ

1. Ζώα και προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση μετακινήσεων

Τα ακόλουθα ζώα, ζωικό αναπαραγωγικό υλικό και προϊόντα ζωικής προέλευσης από εγκαταστάσεις που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού προς τόπους εκτός ζωνών εμβολιασμού:

- α) εμβολιασμένα χοιροειδή·
- β) απόγονοι οροθετικών χοιρομητέρων·
- γ) σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα για τεχνητή σπερματέγχυση από χοιροειδή-δότες που διατηρούνται σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού·
- δ) νωπό κρέας που λαμβάνεται από εμβολιασμένα χοιροειδή.

2. Ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που υπόκειται σε απαγόρευση συλλογής

Σπέρμα, ωοκύτταρα και έμβρυα για τεχνητή σπερματέγχυση από οροθετικά χοιροειδή-δότες που διατηρούνται σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις ζωικού αναπαραγωγικού υλικού που βρίσκονται στη ζώνη εμβολιασμού.

3. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii), το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β).

Μετακινήσεις ζώων και προϊόντων τους που μπορούν να επιτραπούν:

- 1) μετακινήσεις εμβολιασμένων χοιροειδών, απευθείας από την εγκατάσταση καταγωγής προς:
 - α) σφαγείο που βρίσκεται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στη ζώνη εμβολιασμού, στο ίδιο κράτος μέλος, υπό όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 24, στο άρθρο 28 παράγραφοι 2, 3, 4, 5 και 7 και στο άρθρο 29 παράγραφοι 1 και 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

β)εγκεκριμένη μονάδα ζωικών υποπροϊόντων, υπό όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται στο άρθρο 24, στο άρθρο 28 παράγραφοι 2, 3, 4, 5 και 7 και στο άρθρο 37 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

2)μετακίνηση νωπού κρέατος από εμβολιασμένα ζώα σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

3)όλες οι μετακινήσεις ζώων και των προϊόντων τους, που ορίζονται στο σημείο 1, υπό την προϋπόθεση ότι:

α)όλα τα εμβολιασμένα χοιροειδή που διατηρούνται στη ζώνη εμβολιασμού έχουν σφαγεί ή θανατωθεί και το νωπό κρέας που λαμβάνεται από τα εν λόγω ζώα έχει απορριφθεί ή μεταποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

β)όλες οι εγκαταστάσεις στις οποίες διατηρούνταν εμβολιασμένα χοιροειδή έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687·

γ)η ανασύσταση του πληθυσμού των ανωτέρω εγκαταστάσεων δεν έχει πραγματοποιηθεί προτού παρέλθουν τουλάχιστον 10 ημέρες μετά την ολοκλήρωση των εργασιών καθαρισμού και απολύμανσης και αφού όλα τα χοιροειδή στις εγκαταστάσεις στις οποίες εφαρμόστηκε ο εμβολιασμός έχουν σφαγεί ή θανατωθεί·

δ)μετά την ανασύσταση του πληθυσμού, τα χοιροειδή σε όλες τις εγκαταστάσεις της ζώνης εμβολιασμού έχουν υποβληθεί σε κλινικές και εργαστηριακές εξετάσεις σύμφωνα με το παράρτημα Ι του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 για την ανίχνευση τυχόν παρουσίας του ιού της κλασικής πανώλης των χοίρων και οι εξετάσεις αυτές δεν έχουν πραγματοποιηθεί προτού παρέλθουν τουλάχιστον 40 ημέρες μετά την ανασύσταση του πληθυσμού, κατά τη διάρκεια της οποίας περιόδου τα χοιροειδή δεν επιτρέπεται να μετακινηθούν από την εν λόγω εγκατάσταση.

ΜΕΡΟΣ 4

ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΑΣΙΚΗ ΠΑΝΩΛΗ ΤΩΝ ΧΟΙΡΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

Περίοδος ανάκτησης	Τύπος επιτήρησης που πρέπει να εφαρμόζεται κατά την περίοδο ανάκτησης
3 μήνες μετά τη σφαγή ή τη θανάτωση όλων των εμβολιασμένων χοιροειδών, εξαιρουμένων των δεσποζόμενων χοιροειδών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού 2020/687, όταν υπάρχουν διαθέσιμοι τρόποι για τη διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων δεσποζόμενων χοιροειδών, επικυρωμένοι σύμφωνα με το εγχειρίδιο του WOAΗ για χερσαία ζώα	Κλινική και ορολογική
Οι σχετικές συστάσεις του κεφαλαίου για την κλασική πανώλη των χοίρων, 30ή έκδοση 2022, του κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του WOAΗ	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙΙ

Υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών (ΗΡΑΙ)

ΜΕΡΟΣ 1

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΡΙΠΗΣ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ

1. **Μέγεθος της ζώνης εμβολιασμού:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
2. **Μέγεθος της περιεμβολιαστικής ζώνης:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
3. **Τύπος εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται:** Εμβόλια που δεν περιέχουν ζώντες ιούς της γρίπης των πτηνών (δεν χρησιμοποιούνται εμβόλια που περιέχουν ζώντα ιό της γρίπης των πτηνών, εξασθενημένο ή όχι).
4. **Ελάχιστη κάλυψη:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
5. **Στοχευόμενα ζώα/είδη:** Πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία που διατηρούνται στις εγκαταστάσεις που περιλαμβάνονται στο επίσημο σχέδιο εμβολιασμού.

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΠΕΡΙΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΕΣ ΖΩΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΡΙΠΗΣ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ

Εφαρμόζεται εργαστηριακή επιτήρηση με συλλογή δειγμάτων για ιολογικό έλεγχο κάθε δύο εβδομάδες στις εγκαταστάσεις στις οποίες διενεργήθηκε επείγων προστατευτικός εμβολιασμός, για την ανίχνευση τυχόν λοίμωξης από άγριο στέλεχος του ιού της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών. Η επιτήρηση πρέπει να καθιστά δυνατή την ανίχνευση επιπολασμού της λοίμωξης από τον ιό της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών στην εμβολιασμένη εγκατάσταση ίσου ή μικρότερου του 5 %, με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.

ΜΕΡΟΣ 3

ΖΩΑ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13 ΣΕ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΟΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΕΠΕΙΓΩΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΡΙΠΗΣ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ

1. Ζώα και προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση μετακινήσεων: εμβολιασμένα πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία και τα προϊόντα τους εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού.
2. Ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που υπόκειται σε απαγόρευση συλλογής: άνευ αντικειμένου.
3. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii), το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β).

Οι μετακινήσεις εμβολιασμένων πουλερικών ή πτηνών σε αιχμαλωσία και των προϊόντων τους εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού μπορούν να επιτρέπονται μόνο στις περιπτώσεις που καλύπτονται από τα άρθρα 28, 29 και 30, το άρθρο 31 παράγραφος 1 και τα άρθρα 33, 34 και 37 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 και υπό γενικούς και ειδικούς όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται εκεί.

Μετά το τέλος της περιόδου ανάκτησης, τα μέτρα που προβλέπονται στο μέρος 5 σημεία 2 έως 4 παραμένουν σε ισχύ στις εγκαταστάσεις που διατηρούν εμβολιασμένα ζώα, για όσο διάστημα διατηρούν εμβολιασμένα ζώα.

ΜΕΡΟΣ 4

ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΡΙΠΗ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

Περίοδος ανάκτησης	Τύπος επιτήρησης που πρέπει να εφαρμόζεται κατά την περίοδο ανάκτησης
28 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού ή κατά τον χρόνο της άρσης των απαγορευμένων ζωνών που έχουν οριοθετηθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2020/687, εάν αυτό συμβεί αργότερα.	Ενισχυμένη επιτήρηση σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και το μέρος 2.

ΜΕΡΟΣ 5

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΡΙΠΗΣ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ

1. Τύπος εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται: Εμβόλια που δεν περιέχουν ζώντες ιούς της γρίπης των πτηνών (δεν χρησιμοποιούνται εμβόλια που περιέχουν ζώντα ιό της γρίπης των πτηνών, εξασθενημένο ή όχι).
2. Ενισχυμένη επιτήρηση που πρέπει να εφαρμόζεται σε περίπτωση προληπτικού εμβολιασμού:

- 2.1.Εφαρμόζεται ενισχυμένη παθητική επιτήρηση στις εμβολιασμένες εγκαταστάσεις με εβδομαδιαίες ιολογικές εξετάσεις αντιπροσωπευτικού δείγματος νεκρών πτηνών που συλλέγονται εντός της εβδομάδας.
- 2.2.Μετά την έναρξη του εμβολιασμού, πρέπει να διεξάγεται η ακόλουθη ενεργητική επιτήρηση από επίσημο κτηνίατρο στις εμβολιασμένες εγκαταστάσεις τουλάχιστον κάθε 30 ημέρες για την ανίχνευση της εμφάνισης λοίμωξης από άγριο στέλεχος του ιού υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών:
- α)κλινική εξέταση που περιλαμβάνει έλεγχο των αρχείων παραγωγής και των υγειονομικών αρχείων της εγκατάστασης σε κάθε επιδημιολογική μονάδα, με αξιολόγηση του κλινικού ιστορικού της και κλινικές εξετάσεις των πουλερικών ή των πτηνών σε αιχμαλωσία·
 - β)συλλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων για εργαστηριακή επιτήρηση με ορολογικό ή ιολογικό έλεγχο ώστε να είναι δυνατή η ανίχνευση επιπολασμού της λοίμωξης από τον ιό υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών στην επιδημιολογική μονάδα ίσου με 5 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων και πρωτοκόλλων που επιτρέπουν την έγκαιρη ανίχνευση του ιού και λαμβανομένων υπόψη των ειδικών χαρακτηριστικών του χρησιμοποιούμενου εμβολίου.
- 2.3.Τα εμβολιασμένα πτηνά σε αιχμαλωσία που προέρχονται από εγκαταστάσεις υπό περιορισμό εξαιρούνται από την επιτήρηση που απαιτείται στο σημείο 2.2 στοιχείο β).
- 2.4.Τα μέτρα που προβλέπονται στα σημεία 2.1 και 2.2 παραμένουν σε ισχύ στις εγκαταστάσεις που διατηρούν εμβολιασμένα ζώα για όσο διάστημα διατηρούν εμβολιασμένα ζώα.
3. Ζώα και προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση μετακινήσεων σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1: εμβολιασμένα πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία και τα προϊόντα τους
4. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο β).
- 4.1. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης για τις μετακινήσεις εμβολιασμένων πουλερικών ή πτηνών σε αιχμαλωσία, συμπεριλαμβανομένων των νεοσσών μίας ημέρας και των αυγών για επώαση που προέρχονται από τέτοια πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία:
- α)Πρόκειται για εμβολιασμένα πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία για τα οποία τα αποτελέσματα της ενισχυμένης παθητικής και ενεργητικής επιτήρησης, που εφαρμόζεται σύμφωνα με το σημείο 2, είναι αρνητικά όσον αφορά την ανίχνευση λοίμωξης από άγριο στέλεχος του ιού υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών, ή για νεοσσούς μίας ημέρας ή αυγά για επώαση που προέρχονται από τέτοια πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία
- και
- i)στην περίπτωση των πουλερικών, αυτά μετακινούνται προς σφαγείο για άμεση σφαγή· ή
- μετακινούνται από τις εγκαταστάσεις τους προς άλλες εγκαταστάσεις:
- ii) όπου διενεργείται εμβολιασμός· ή

- iii)όπου διατηρούνται μόνο εμβολιασμένα πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία· ή
- iv)όπου μπορεί να διασφαλιστεί πλήρης διαχωρισμός μεταξύ εμβολιασμένων και μη εμβολιασμένων πουλερικών ή πτηνών σε αιχμαλωσία·

και

ν)τα πουλερικά ή τα πτηνά σε αιχμαλωσία που μετακινήθηκαν παραμένουν στην εγκατάσταση προορισμού που αναφέρεται στο σημείο ii), iii) ή iv) για τουλάχιστον 21 ημέρες, εκτός εάν πρόκειται για πουλερικά που μετακινούνται από την εγκατάσταση προορισμού προς σφαγείο για άμεση σφαγή·

vi)τα πουλερικά ή τα πτηνά σε αιχμαλωσία, συμπεριλαμβανομένων των νεοσσών μίας ημέρας και των αυγών για επώαση που προέρχονται από τέτοια πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία, που αναφέρονται στο σημείο i), ii), iii) ή iv) δεν μετακινούνται προς άλλο κράτος μέλος·

ή

β)πρόκειται για εμβολιασμένα πτηνά σε αιχμαλωσία από εγκαταστάσεις υπό περιορισμό που μετακινούνται προς εγκατάσταση υπό περιορισμό σε άλλο κράτος μέλος, υπό την προϋπόθεση ότι:

i)έχει χορηγηθεί έγκριση για μετακινήσεις τέτοιου είδους από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού·

ii)έχουν υποβληθεί σε ιολογική εξέταση με αρνητικά αποτελέσματα εντός 72 ωρών πριν από τη μετακίνηση·

ή

γ)πρόκειται για εμβολιασμένα πουλερικά που αποστέλλονται για άμεση σφαγή σε άλλο κράτος μέλος, υπό την προϋπόθεση ότι:

i)η επιτήρηση που εφαρμόζεται στην εγκατάσταση καταγωγής σύμφωνα με το σημείο 2 έδωσε ευνοϊκά αποτελέσματα·

ii)τα πουλερικά του φορτίου προς αποστολή επιθεωρήθηκαν κλινικά με ευνοϊκά αποτελέσματα από επίσημο κτηνίατρο εντός 72 ωρών πριν από τον χρόνο φόρτωσης και, στην περίπτωση πουλερικών που ανήκουν σε είδη της τάξης Anseriformes, προέκυψαν ευνοϊκά αποτελέσματα σε ιολογικές εξετάσεις που διενεργήθηκαν σε δείγματα που ελήφθησαν από 20 πτηνά του εν λόγω φορτίου εντός 72 ωρών πριν από τον χρόνο αναχώρησης·

ή

δ)πρόκειται για αυγά για επώαση που προέρχονται από εμβολιασμένα πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία τα οποία:

i)προέρχονται από εμβολιασμένο σμήνος αναπαραγωγής για το οποίο η ενισχυμένη παθητική και ενεργητική επιτήρηση σύμφωνα με το σημείο 2 έδωσε ευνοϊκά αποτελέσματα·

ii)έχουν απολυμανθεί πριν από την αποστολή σύμφωνα με μέθοδο εγκεκριμένη από την αρμόδια αρχή·

iii) μεταφέρονται άμεσα στο εκκολαπτήριο προορισμού·

iv) μπορούν να ιχνηλατηθούν μέσα στο εκκολαπτήριο·

ν)σε περίπτωση μετακίνησής τους προς άλλο κράτος μέλος, πέραν των απαιτήσεων των σημείων i) έως iv), το κράτος μέλος προορισμού έχει ενημερώσει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ότι τέτοιου είδους μετακινήσεις επιτρέπονται·

ή

ε)πρόκειται για νεοσσούς μίας ημέρας που προέρχονται από εμβολιασμένα πουλερικά και οι οποίοι:

i)προέρχονται από εμβολιασμένο σμήνος αναπαραγωγής για το οποίο η ενισχυμένη παθητική και ενεργητική επιτήρηση σύμφωνα με το σημείο 2 έδωσε ευνοϊκά αποτελέσματα·

ii)τοποθετούνται σε ορνιθώνα ή υπόστεγο όπου δεν διατηρούνται μονίμως πουλερικά·

iii)παραμένουν στην εγκατάσταση προορισμού για τουλάχιστον 21 ημέρες·

iv)σε περίπτωση μετακίνησής τους προς άλλο κράτος μέλος, πέραν των απαιτήσεων των σημείων i) έως iii), το κράτος μέλος προορισμού έχει ενημερώσει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ότι τέτοιου είδους μετακινήσεις επιτρέπονται.

4.2. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης για τη μετακίνηση αυγών για κατανάλωση από τον άνθρωπο και κρέατος που προέρχονται από εμβολιασμένα πουλερικά:

α)Τα αυγά προέρχονται από εμβολιασμένο σμήνος για το οποίο η επιτήρηση του σημείου 2 έδωσε ευνοϊκά αποτελέσματα και

έχουν μεταφερθεί απευθείας σε:

i)κέντρο συσκευασίας που ορίζεται από την αρμόδια αρχή, υπό την προϋπόθεση ότι είναι συσκευασμένα σε συσκευασία μίας χρήσης ή σε συσκευασία που μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί κατά τρόπο ώστε να αδρανοποιηθεί ο ιός υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών·

ii)μονάδα για την παρασκευή προϊόντων αυγών, όπως ορίζεται στο παράρτημα III τμήμα X κεφάλαιο II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, για να υποβληθούν σε χειρισμό και επεξεργασία σύμφωνα με το παράρτημα II κεφάλαιο XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

β)Η μετακίνηση κρέατος προερχόμενου από πουλερικά σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο σημείο 4.1 α) i), στο σημείο 4.1 α) ν) και στο σημείο 4.1 γ) μπορεί να επιτραπεί χωρίς πρόσθετους όρους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

Λοίμωξη από τον ιό της ψευδοπανώλης των πτηνών (NCD)

ΜΕΡΟΣ 1

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ

1. **Μέγεθος της ζώνης εμβολιασμού:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
2. **Μέγεθος της περιεμβολιαστικής ζώνης:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
3. **Τύπος εμβολίου που πρέπει να χρησιμοποιείται:** Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι.
4. **Ελάχιστη κάλυψη:** Όλα τα πουλερικά των ειδών που περιλαμβάνονται στο επίσημο σχέδιο εμβολιασμού ή τα πτηνά σε αιχμαλωσία που εκκολάπτονται ή μεταφέρονται σε εγκατάσταση εντός της ζώνης εμβολιασμού πρέπει να εμβολιάζονται ή να έχουν εμβολιαστεί.
5. **Στοχευόμενα ζώα/είδη:** Πουλερικά και πτηνά σε αιχμαλωσία.

ΜΕΡΟΣ 2

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΖΩΝΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΠΕΡΙΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΕΣ ΖΩΝΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ

Δεν υπάρχουν ειδικοί όροι πέραν της ενισχυμένης επιτήρησης σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

ΜΕΡΟΣ 3

ΖΩΑ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΑΡΕΚΚΛΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13 ΣΕ ΖΩΝΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΟΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΕΠΕΙΓΩΝ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΗΣ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ

1. Ζώα και προϊόντα που υπόκεινται σε απαγόρευση μετακινήσεων: εμβολιασμένα πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία και τα προϊόντα τους εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού.
2. Ζωικό αναπαραγωγικό υλικό που υπόκειται σε απαγόρευση συλλογής: άνευ αντικειμένου.
3. Όροι για τη χορήγηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β) σημείο ii), το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 13 παράγραφος 4 στοιχείο β).

Οι μετακινήσεις εμβολιασμένων πουλερικών ή πτηνών σε αιχμαλωσία και των προϊόντων τους εντός και εκτός της ζώνης εμβολιασμού μπορούν να επιτρέπονται μόνο στις περιπτώσεις που καλύπτονται από τα άρθρα 28, 29, 30, 31, 33, 34 και 37 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 και υπό γενικούς και ειδικούς όρους ίδιους με εκείνους που προβλέπονται εκεί.

ΜΕΡΟΣ 4

**ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΨΕΥΔΟΠΑΝΩΛΗ ΤΩΝ
ΠΤΗΝΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ
ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ**

Περίοδος ανάκτησης	Τύπος επιτήρησης που πρέπει να εφαρμόζεται κατά την περίοδο ανάκτησης
3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του επείγοντος προστατευτικού εμβολιασμού ή κατά τον χρόνο της άρσης των απαγορευμένων ζωνών που έχουν οριοθετηθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2020/687, εάν αυτό συμβεί αργότερα.	Ενισχυμένη επιτήρηση σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ)
