

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/361

z dnia 28 listopada 2022 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie i ich zwalczania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 47 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dotyczące zapobiegania chorobom zwierząt przenoszonym się lub przenoszonym na zwierzęta lub na ludzi oraz przepisy dotyczące zwalczania takich chorób, w tym przepisy dotyczące upowszechniania wiedzy na temat chorób, gotowości na wypadek ich wystąpienia i ich zwalczania. W szczególności w rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono przepisy dostosowane do poszczególnych chorób dotyczące zapobiegania chorobom zwierząt, o których mowa w jego art. 5, i ich zwalczania. Rozporządzenie (UE) 2016/429 stanowi również, że wspomniane przepisy dostosowane do poszczególnych chorób mają zastosowanie do gatunków zwierząt i grup gatunków zwierząt, z którymi wiąże się znaczne ryzyko rozprzestrzeniania się określonych chorób, i umieszczonych jako takie w wykazie załączonym do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/1882 ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z art. 46 rozporządzenia (UE) 2016/429 państwa członkowskie mogą wprowadzać odpowiednie i niezbędne środki dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do chorób umieszczonych w wykazie, aby zapewnić najbardziej efektywne zapobieganie tym chorobom i ich zwalczanie. Niektóre weterynaryjne produkty lecznicze mogą zakłócać wykrywanie i diagnostykę chorób, a tym samym – zapobieganie im i ich zwalczanie. Dotyczy to w szczególności tych chorób umieszczonych w wykazie, które podlegają bardziej rygorystycznym środkom zapobiegania chorobom i ich zwalczania zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/429. Należy zidentyfikować weterynaryjne produkty lecznicze, w odniesieniu do których należy opracować przepisy uzupełniające zgodnie z art. 47 tego rozporządzenia, oraz ustanowić ograniczenia lub zakazy ich stosowania w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie i ich zwalczania.
- (3) W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/1882 ustanowiono definicje chorób kategorii A, B, C, D i E na podstawie przepisów dotyczących zapobiegania chorobom i ich zwalczania zawartych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429. Choroby umieszczone w wykazie, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (UE) 2016/429, które zwykle nie występują w Unii i po wykryciu których należy wprowadzić natychmiastowe środki likwidacji choroby („choroby kategorii A”), podlegają przepisom szczegółowym ustanowionym w art. 9 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia. Aby zapobiec potencjalnie wysoce szkodliwym skutkom chorób kategorii A dla zdrowia zwierząt w Unii, należy zharmonizować przepisy, na podstawie których państwa członkowskie mogą stosować weterynaryjne produkty lecznicze do celów zapobiegania tym chorobom i ich zwalczania. Celem takich przepisów powinno być zapewnienie skutecznego zapobiegania chorobom kategorii A oraz ich natychmiastowej likwidacji w przypadku wystąpienia ogniska choroby, jak również niedopuszczenie do tego, by stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych stwarzało ryzyko rozprzestrzeniania się tych chorób.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1882 z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów dotyczących zapobiegania chorobom oraz ich zwalczania do kategorii chorób umieszczonych w wykazie oraz ustanawiające wykaz gatunków i grup gatunków, z którymi wiąże się znaczne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób umieszczonych w tym wykazie (Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 21).

- (4) Należy ustanowić przepisy uzupełniające przepisy dotyczące upowszechniania wiedzy na temat chorób i gotowości na wypadek ich wystąpienia, zawarte w części III tytułu I rozdział 2 rozporządzenia (UE) 2016/429 w odniesieniu do niektórych chorób umieszczonych w wykazie, w szczególności przepisy dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania chorobom i ich zwalczania. Wspomniane przepisy uzupełniające i przepisy rozporządzenia (UE) 2016/429 są ze sobą ściśle powiązane i powinny być stosowane wspólnie.
- (5) Ponieważ zarówno zwierzęta lądowe, jak i wodne mogą być dotknięte chorobami kategorii A wpisanymi do wykazu zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) 2016/429, niektóre przepisy ogólne ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny obejmować zwierzęta lądowe i wodne. Umożliwiłoby to państwom członkowskim stojącym w obliczu bezpośredniego ryzyka rozprzestrzenienia się choroby kategorii A na ich terytorium natychmiastową reakcję w ramach zharmonizowanych ram, jeśli zajdzie taka potrzeba. Jest to szczególnie ważne w przypadku zwierząt wodnych, ponieważ ze względu na brak wiedzy naukowej, w połączeniu z brakiem doświadczenia i dostępności szczepionek przeciwko chorobom wodnym kategorii A, obecnie można opracować przepisy dostosowane do poszczególnych chorób dotyczące stosowania szczepionek przeciwko chorobom kategorii A jedynie w odniesieniu do zwierząt lądowych.
- (6) Choroby umieszczone w wykazie, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (UE) 2016/429, które mają podlegać zwalczaniu we wszystkich państwach członkowskich w celu ich likwidacji w całej Unii („choroby kategorii B”), podlegają przepisom szczególnie określonym w art. 9 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia. Należy zatem zharmonizować przepisy, na podstawie których państwa członkowskie mogą stosować niektóre weterynaryjne produkty lecznicze do tego celu. Przepisy takie powinny mieć na celu zapewnienie skutecznej likwidacji chorób kategorii B bez zakłóceń wykrywania i diagnostyki spowodowanych przez jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy.
- (7) W przypadku chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (UE) 2016/429, które mają znaczenie dla niektórych państw członkowskich i w odniesieniu do których potrzebne są środki, aby zapobiec ich rozprzestrzenianiu się na części Unii, które oficjalnie są wolne od choroby lub które mają programy likwidacji chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia („choroby kategorii C”), przepisy dotyczące stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności stosowania szczepionek w kontekście programów likwidacji, zostały określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/689⁽³⁾. W przypadku chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (UE) 2016/429, w odniesieniu do których potrzebne są środki, aby zapobiec ich rozprzestrzenianiu się z uwagi na ich wystąpienie w Unii lub przemieszczanie między państwami członkowskimi, jak określono w art. 9 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia („choroby kategorii D”), przepisy dotyczące stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do przemieszczania zwierząt w Unii określono w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/688⁽⁴⁾. Przepisów tych nie należy zatem powielać w niniejszym rozporządzeniu.
- (8) Zgodnie z art. 46 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429 dla ochrony zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego państwa członkowskie wprowadzają odpowiednie środki zapobiegawcze dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych do celów badań naukowych lub do celów rozwoju i testowania tych produktów w warunkach kontrolowanych. Konieczne jest ułatwienie badań i innowacji w zakresie opracowywania skuteczniejszych i bezpieczniejszych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu zapobiegania i zwalczania chorób umieszczonych w wykazie. Dlatego też przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu nie powinny mieć zastosowania do stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych do celów badań naukowych lub do celów rozwoju i testowania tych produktów w warunkach kontrolowanych na potrzeby ochrony zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego, aby uniknąć zbędnych obciążeń, które mogą przeszkadzać w rozwoju nowych możliwości, biorąc pod uwagę szczególne warunki zmniejszające ryzyko, w jakich weterynaryjne produkty lecznicze są stosowane w tych okolicznościach.
- (9) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁽⁵⁾ ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczenia, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. W rozporządzeniu tym ustanowiono definicję weterynaryjnego produktu leczniczego oraz definicję niektórych kategorii weterynaryjnych produktów leczniczych. Określono w nim również warunki, na jakich właściwy organ może zezwolić na stosowanie immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w Unii. Przepisy przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny być zgodne z tymi definicjami, a także z wymogami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2019/6, dotyczącymi wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczenia, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 211).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/688 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do wymagań w zakresie zdrowia zwierząt dotyczących przemieszczania zwierząt lądowych i jaj wylęgowych w obrębie terytorium Unii (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 140).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

produktów leczniczych. Ponadto przepisy przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny służyć wyłącznie ustanowieniu warunków szczególnych dotyczących właściwego stosowania lub zakazu stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania chorobom kategorii A i niektórym chorobom kategorii B oraz ich zwalczania w Unii, niezależnie od pochodzenia produktów, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani innych właściwości.

- (10) Zgodnie z art. 47 rozporządzenia (UE) 2016/429 Komisja może przyjąć przepisy, gdy jest to właściwe i niezbędne, aby zakazać stosowania określonego weterynaryjnego produktu leczniczego w odniesieniu do danej choroby. Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (WOAH, założona jako OIE) uznała zakażenie wirusem księgosuszu za chorobę zlikwidowaną w skali globalnej i na całym świecie zaprzestano wszystkich szczepień przeciwko zakażeniu tym wirusem. Na mocy niniejszego rozporządzenia należy zatem zakazać szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem księgosuszu.
- (11) Co więcej, dostępne obecnie szczepionki przeciwko zakażeniu kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* i *Mycobacterium caprae*) (MTBC) nie zapewniają pełnej ochrony szczepionych zwierząt i utrudniają wykonanie śródskórnych prób tuberkulinowych lub innych badań immunologicznych polegających na użyciu tuberkuliny w celu odróżnienia zwierząt szczepionych od zakażonych. W związku z tym stosowanie tych szczepionek u zwierząt utrzymywanych należących do gatunków umieszczonych w wykazie może zagrażać obecnej polityce zwalczania i likwidacji gruźlicy bydła, ponieważ może nie być możliwe odróżnienie zwierząt szczepionych od zakażonych. Na mocy niniejszego rozporządzenia należy zatem zakazać także szczepienia przeciwko MTBC u zwierząt utrzymywanych należących do gatunków umieszczonych w wykazie.
- (12) Niektóre państwa członkowskie dopuszczają obecnie regularne, zapobiegawcze stosowanie szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem rzekomego pomoru drobiu do celów innych niż reagowanie na ognisko choroby. Ponadto istnieją przypadki zastosowania szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem rzekomego pomoru drobiu jako wymagania przy przemieszczaniu w obrębie Unii oraz przy wprowadzaniu do Unii z państw trzecich lub terytoriów trzecich. Zastosowania te okazały się bezpieczne i skuteczne w zapobieganiu powyższej chorobie, ponieważ nie wystąpiły ogniska wirusa rzekomego pomoru drobiu związane ze stosowaniem szczepionek do tych celów. Dlatego też ogólne zakazy i ograniczenia stosowania szczepionek przeciwko chorobom kategorii A ustanowione w niniejszym rozporządzeniu nie powinny mieć zastosowania do takiego stosowania szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem rzekomego pomoru drobiu w tych kontekstach.
- (13) Co więcej, niektóre inne weterynaryjne produkty lecznicze, takie jak surowice odpornościowe o wysokim mianie przeciwciał, środki przeciwdrobnoustrojowe i niektóre immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze, jeśli stosuje się je do zapobiegania niektórym chorobom zwierząt i ich zwalczania, mogą maskować obecność tych chorób, które mogą rozprzestrzeniać się w sposób niezauważony w populacjach zwierząt. Może to utrudniać wczesne wykrycie danej choroby i negatywnie wpływać na jej szybką likwidację. Dotyczy to w szczególności chorób kategorii A i B, których niezwłoczna lub jak najszybsza likwidacja jest konieczna. Dlatego należy ustanowić w niniejszym rozporządzeniu pewne ograniczenia dotyczące takich weterynaryjnych produktów leczniczych, uniemożliwiające stosowanie ich u gatunków umieszczonych w wykazie w przypadku chorób kategorii A i B.
- (14) Właściwy organ każdego państwa członkowskiego powinien być odpowiedzialny za wdrożenie środków zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania u zwierząt lądowych i wodnych. Szczepienie może być użytecznym środkiem, który może pomóc w zapobieganiu niektórym chorobom kategorii A, ich zwalczaniu i likwidacji. Biorąc pod uwagę potencjał chorobotwórczy tych chorób oraz potencjalne ryzyko ich rozprzestrzeniania się, wynikające ze stosowania szczepionek, konieczne jest, aby szczepionki podawane przeciwko tego rodzaju chorobom były stosowane pod kontrolą właściwego organu i tylko wtedy, gdy konieczne jest wprowadzenie środków zwalczania choroby do celów zapobiegania jej rozprzestrzenianiu się oraz jego opanowaniu. Ponadto, aby zapewnić skuteczną likwidację i konsekwentne stosowanie wszystkich środków zwalczania chorób, szczepienia należy wdrażać w sposób zorganizowany zgodnie z urzędowym planem szczepień. Urzędowy plan szczepień powinien zawierać szczegółowe informacje na temat określonych w nim środków. W niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć minimalny zakres informacji, które mają znaleźć się we wspomnianych urzędowych planach szczepień.
- (15) Biorąc pod uwagę, że w niektórych okolicznościach szczepienie może być odpowiednim narzędziem zwalczania lub likwidacji choroby kategorii A, a w innych nie, oraz że jego stosowanie może mieć niekiedy negatywny wpływ (np. na handel), właściwy organ powinien przeprowadzić wcześniejszą ocenę ryzyka przed zastosowaniem szczepienia. W niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć kryteria takiej oceny.
- (16) Aby zapewnić skoordynowane podejście UE, państwa członkowskie powinny dostarczyć Komisji i pozostałym państwom członkowskim zestaw wstępnych informacji przed zastosowaniem szczepień przeciwko chorobie kategorii A. Komisja powinna dokonać analizy tych informacji otrzymanych od państw członkowskich zgodnie z art. 71 rozporządzenia (UE) 2016/429.
- (17) W art. 69 rozporządzenia (UE) 2016/429 przewidziano możliwość stosowania szczepień interwencyjnych przez właściwy organ państwa członkowskiego, jeżeli ma to znaczenie z uwagi na skuteczność zwalczania choroby umieszczonej w wykazie u zwierząt utrzymywanych. W tym celu właściwy organ powinien sporządzić urzędowy plan szczepień w celu wdrożenia takich szczepień oraz ustanowić obszary szczepień, uwzględniając określone wymagania. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem określić te wymagania dotyczące szczepień interwencyjnych, stosowania szczepionek i ustanawiania obszarów szczepień.

- (18) Właściwy organ może wdrożyć takie szczepienia interwencyjne w zakładach dotkniętych chorobą lub w zakładach niedotkniętych chorobą, jak przewidziano w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/687⁽⁶⁾. Zakłady takie będą zazwyczaj znajdować się na obszarach objętych ograniczeniami, ale mogą również znajdować się poza takimi obszarami. W takich sytuacjach należy zastosować inne strategie szczepień interwencyjnych. Szczepienia wdrożone w zakładach dotkniętych chorobą, w których zaszczepione zwierzęta zostaną zabite, uważa się za interwencyjne szczepienia wygaszające. Szczepienia interwencyjne można także przeprowadzać w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby w populacjach zwierząt zagrożonych zakażeniem utrzymywanych w zakładach, w których nie podejrzewano ani nie potwierdzono występowania choroby, zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/687. W takich przypadkach zwierzęta mogą zostać zabite lub mogą być utrzymywane przy życiu w specjalnych warunkach. Szczepienia interwencyjne można również stosować u dzikich zwierząt lądowych, gdy jest to konieczne z uwagi na ryzyko rozprzestrzeniania się choroby w populacjach zwierząt utrzymywanych lub dzikich zwierząt lądowych. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem opracować wspomniane strategie i zasady ich wdrażania oraz określić obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji i obowiązki sprawozdawcze, które mają zastosowanie we wszystkich tych okolicznościach.
- (19) Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się choroby kategorii A lub uniknąć potencjalnych strat i konieczności zastosowania drastycznych środków zwalczania chorób, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o zastosowaniu szczepień zapobiegawczych przeciwko chorobie kategorii A, w przypadku gdy nie występuje ona w danym państwie ani w danej strefie. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy szczególne.
- (20) Chociaż udowodniono już, że szczepienia są pomocne w zapobieganiu szeregowi chorób, ich zwalczaniu i likwidacji, w zależności od choroby i rodzaju zastosowanej szczepionki mogą one jednak w pewnych okolicznościach zamaskować istniejące zakażenie i wpływać na wiarygodność nadzoru nad chorobami. Dlatego też przy wdrażaniu szczepień należy wprowadzić pewne towarzyszące środki zmniejszające ryzyko w odniesieniu do przemieszczania szczepionych zwierząt i produktów z tych zwierząt.
- (21) Po zakończeniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych państwa członkowskie powinny mieć możliwość wykazania braku zakażenia oraz odzyskania statusu zdrowotnego sprzed pojawienia się ognisk danej choroby kategorii A i zastosowania szczepień dzięki strategii wyjścia. Taka strategia wyjścia powinna polegać na szczególnym zaostrzonym nadzorze klinicznym i laboratoryjnym podczas określonego z wyprzedzeniem okresu odzyskiwania w przypadku poszczególnych chorób kategorii A.
- (22) W przypadku każdej choroby kategorii A należy określić szczególne warunki wdrażania szczepień w odniesieniu do rodzaju stosowanych szczepionek, wielkości obszarów szczepień, docelowych populacji zwierząt, nadzoru nad chorobą, ograniczeń przemieszczania dotyczących zwierząt i produktów z tych zwierząt oraz okresów odzyskiwania. Dotyczy to chorób, w przypadku których dostępne są wystarczające doświadczenie i dane wynikające ze stosowania obowiązujących przepisów, przed wejściem w życie rozporządzenia (UE) 2016/429, z najnowszych opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) lub z odpowiednich rozdziałów Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych WOAH oraz podręcznika badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych WOAH. W odniesieniu do chorób, w przypadku których nie są dostępne wystarczające doświadczenie oraz dane, nie można obecnie przewidzieć środków dotyczących poszczególnych chorób. W odniesieniu do tych chorób powinny mieć zastosowanie ogólne przepisy niniejszego rozporządzenia,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

CZĘŚĆ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie uzupełnia przepisy określone w rozporządzeniu (UE) 2016/429 dotyczące stosowania w Unii weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania chorobom umieszczonym w wykazie, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2016/429, i ich zwalczania u utrzymywanych i dzikich zwierząt lądowych i wodnych („zwierzęta”). W szczególności ustanowiono w nim:
- zakazy i ograniczenia dotyczące stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt do celów zapobiegania chorobom kategorii A i B i ich zwalczania;
 - przepisy dotyczące stosowania szczepionek u zwierząt do celów zapobiegania chorobom kategorii A i niektórym chorobom kategorii B i ich zwalczania;
 - środki zmniejszające ryzyko w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób kategorii A za pośrednictwem szczepionych zwierząt lub produktów pozyskanych od lub z takich zwierząt;
 - przepisy dotyczące nadzoru nad chorobami kategorii A w następstwie stosowania szczepionek u zwierząt lądowych do celów zapobiegania tym chorobom i ich zwalczania.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/687 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie oraz ich zwalczania (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 64).

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, do celów badań naukowych lub do celów rozwoju i testowania tych produktów, o czym mowa w art. 46 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „choroba kategorii A” oznacza chorobę umieszczoną w wykazie, która zwykle nie występuje w Unii i po wykryciu której muszą zostać wprowadzone natychmiastowe środki likwidacji choroby, jak określono w art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/429;
- b) „choroba kategorii B” oznacza chorobę umieszczoną w wykazie, która musi podlegać zwalczaniu we wszystkich państwach członkowskich w celu jej likwidacji w całej Unii, jak określono w art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/429;
- c) „interwencyjne szczepienie wygaszające” oznacza strategię szczepień wdrażaną przez właściwy organ u utrzymywanych zwierząt lądowych do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) pkt (i);
- d) „interwencyjne szczepienie zapobiegawcze” oznacza strategię szczepień wdrażaną przez właściwy organ u utrzymywanych zwierząt lądowych do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) pkt (ii);
- e) „szczepienie interwencyjne dzikich zwierząt lądowych” oznacza strategię szczepień wdrażaną przez właściwy organ u dzikich zwierząt lądowych do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) pkt (iii);
- f) „szczepienie zapobiegawcze” oznacza strategię szczepień wdrażaną przez właściwy organ do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b);
- g) „obszar szczepień” oznacza obszar, na którym podaje się szczepionkę gatunkom umieszczonym w wykazie do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania;
- h) „obszar otaczający obszar szczepień” oznacza obszar wytyczony dookoła obszaru szczepień, na którym szczepienie do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania jest niedozwolone i na którym wdrożono zaostrzony nadzór w celu wykrywania tych chorób;
- i) „potwierdzone ognisko” oznacza ognisko potwierdzone zgodnie z art. 9 ust. 2, 3 i 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689;
- j) „okres odzyskiwania” oznacza niezbędny okres wymagany w odniesieniu do obszaru szczepień, aby móc przywrócić status zdrowotny zwierząt sprzed wdrożenia szczepień przeciwko chorobie kategorii A przez wykazanie braku występowania choroby kategorii A po przeprowadzeniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych przeciwko takiej chorobie;
- k) „obszar zapowietrzony” oznacza obszar zapowietrzony ustanowiony na podstawie art. 21 ust. 1 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
- l) „obszar zagrożony” oznacza obszar zagrożony ustanowiony na podstawie art. 21 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
- m) „bydło” lub „zwierzę z gatunków bydła” oznacza zwierzęta z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodzajów *Bison*, *Bos* (w tym podrodzajów *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) i *Bubalus* (w tym podrodzaju *Anoa*) oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami;
- n) „owca” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodzaju *Ovis* oraz potomstwo uzyskane z krzyżowania tych gatunków;
- o) „koza” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodzaju *Capra* oraz potomstwo uzyskane z krzyżowania tych gatunków;
- p) „wielbłądowate” lub „zwierzę wielbłądowate” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodziny wielbłądowatych wymienione w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2016/429;
- q) „świnia” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt kopytnych należących do rodziny świniowatych wymienione w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2016/429;

- r) „koniowate” lub „zwierzę koniowate” oznacza zwierzę z gatunków zwierząt jednokopytnych należące do rodzaju *Equus* (w tym konie, osły i zebry) oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami; .
- s) „pisklęta jednodniowe” oznaczają każdy drób poniżej 72 godzin życia.
2. Oprócz definicji określonych w ust. 1 zastosowanie mają definicje „weterynaryjnego produktu leczniczego”, „immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego” i „środka przeciwdrobnoustrojowego” określone w art. 4 pkt 1, 5 i 12 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Artykuł 3

Zakazy i ograniczenia stosowania szczepionek u zwierząt do celów zapobiegania chorobom kategorii A i niektórym chorobom kategorii B i ich zwalczania

1. Państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie szczepionek u zwierząt do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania, z wyjątkiem chorób wymienionych w załączniku I część 1, jedynie pod kontrolą właściwego organu i jeżeli stosuje się je:
- a) w ramach środków urzędowych wprowadzonych przez właściwy organ do celów zapobiegania tym chorobom i ich zwalczania;
- b) zgodnie z warunkami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu.
2. Warunki stosowania szczepionek przeciwko chorobom kategorii A ustanowione w ust. 1 nie obowiązują w odniesieniu do niektórych zastosowań szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem rzekomego pomoru drobiu, zwłaszcza w odniesieniu do rutynowego stosowania zapobiegawczego lub stosowania w ramach handlu, na co państwa członkowskie mogą zezwolić poza urzędowymi środkami zapobiegania chorobom i ich zwalczania, o których mowa w ust. 1, do celów innych niż reagowanie na ognisko choroby.
3. Państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie szczepionek u zwierząt do celów zapobiegania chorobom kategorii B i ich zwalczania, z wyjątkiem chorób wymienionych w załączniku I część 2, u tych gatunków umieszczonych w wykazie, w przypadku których odpowiednie choroby zaklasyfikowano jako należące do kategorii B.

Artykuł 4

Zakazy i ograniczenia dotyczące stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych, innych niż szczepionki, u zwierząt do celów zapobiegania chorobom kategorii A i B i ich zwalczania

- Państwa członkowskie zakazują stosowania niżej wymienionych weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt do celów zapobiegania chorobom kategorii A i B i ich zwalczania, chyba że stosuje się je do celów zapobiegania chorobom wymienionym w załączniku I część 3 i ich zwalczania, a ich stosowanie jest zgodne z określonymi tam warunkami:
- a) immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów diagnozowania stanu odporności zwierząt;
- b) surowicy odpornościowej o wysokim mianie przeciwciał;
- c) inaktywowanych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 2 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- d) środków przeciwdrobnoustrojowych.

CZĘŚĆ II

PRZEPISY DOTYCZĄCE STOSOWANIA SZCZEPIONEK DO CELÓW ZAPOBIEGANIA CHOROBY KATEGORII A I ICH ZWALCZANIA U ZWIERZĄT

ROZDZIAŁ 1

Warunki wstępne

Artykuł 5

Warunki wstępne stosowania szczepionek do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania u zwierząt lądowych i wodnych

1. Właściwy organ może podjąć decyzję o zastosowaniu szczepionek u zwierząt do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania, zgodnie z art. 3 ust. 1, pod warunkiem że:
- a) przeprowadził ocenę na poparcie tej decyzji, uwzględniając co najmniej kryteria określone w załączniku II część 1, oprócz kryteriów przewidzianych w art. 46 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429;

b) szczepionki stosuje się zgodnie z urzędowym planem szczepień, który spełnia wymagania określone w art. 6.

2. Właściwy organ może przeprowadzić ocenę, o której mowa w ust. 1 lit. a), zgodnie z uproszczonymi przepisami przewidzianymi w załączniku II część 2 podczas wdrażania strategii szczepień, o której mowa w art. 7 ust. 1 lit. a) pkt (i).

Artykuł 6

Urzędowy plan szczepień do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania u zwierząt lądowych i wodnych oraz obowiązki państw członkowskich w zakresie informowania

1. Urzędowy plan szczepień, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. b):

a) zawiera wyszczególnienie co najmniej informacji i środków określonych w załączniku III część 1;

b) jest wdrażany pod kontrolą właściwego organu, wyłącznie przez absolutnie niezbędny okres.

2. Właściwy organ może włączyć do urzędowego planu szczepień, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), uproszczone informacje przewidziane w załączniku III część 2 podczas wdrażania strategii szczepień, o której mowa w art. 7 ust. 1 lit. a) pkt (i).

3. Właściwy organ aktualizuje, zmienia lub uzupełnia urzędowy plan szczepień, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), biorąc pod uwagę postępy w jego wdrażaniu oraz rozwój sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do choroby.

4. Państwa członkowskie przekazują pozostałym państwom członkowskim oraz Komisji:

a) co najmniej informacje wstępne określone w załączniku IV najpóźniej na dwa dni przed rozpoczęciem szczepienia;

b) urzędowy plan szczepień oraz jego zmiany i aktualizacje jak najszybciej, a najpóźniej dwa tygodnie po rozpoczęciu szczepienia lub wdrożeniu zmian lub aktualizacji urzędowego planu szczepień.

5. Komisja, zgodnie z art. 71 rozporządzenia (UE) 2016/429, analizuje środki krajowe, o których mowa w ust. 2 tego artykułu, określone w urzędowym planie szczepień oraz podejmuje działania zgodnie z tym artykułem.

ROZDZIAŁ 2

Przepisy dotyczące wdrażania szczepień u zwierząt lądowych oraz wejścia w życie

Sekcja 1

Strategie szczepień i powiązany nadzór nad chorobami

Artykuł 7

Strategie szczepień do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania u zwierząt lądowych

1. Właściwy organ może wdrożyć następujące strategie szczepień do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania u zwierząt lądowych zgodnie z art. 3 ust. 1:

a) szczepienia interwencyjne, o których mowa w art. 69 rozporządzenia (UE) 2016/429 i które mogą obejmować:

(i) interwencyjne szczepienia wygaszające, wdrażane w odpowiedzi na ognisko choroby kategorii A do celów opanowania jej rozprzestrzeniania się i ograniczone do utrzymywanych zwierząt lądowych, które mają zostać zabite zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. a) i art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687, ale są objęte odstępstwem przewidzianym w art. 12 ust. 4 lit. b) tego rozporządzenia;

(ii) interwencyjne szczepienia zapobiegawcze, wdrażane w odpowiedzi na ognisko choroby kategorii A, które przeprowadza się w dowolnym z następujących przypadków:

— u zwierząt lądowych zagrożonych zakażeniem utrzymywanych w zakładach położonych w dotkniętych chorobą państwach członkowskich lub strefach wyznaczonych na terytorium tych państw, w których nie potwierdzono ani nie podejrzewa się występowania chorób kategorii A zgodnie z art. 6 ust. 1 i art. 11 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;

- w odpowiedzi na zmianę poziomu ryzyka wprowadzenia choroby kategorii A w niedotkniętym chorobą państwie członkowskim lub w niedotkniętej chorobą strefie wyznaczonej na jego terytorium;
- u koniowatych dotkniętych chorobą, objętych odstępstwem przewidzianym w pkt 1 załącznika III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;

(iii) szczepienia interwencyjne dzikich zwierząt lądowych, wdrażane w odpowiedzi na ognisko choroby kategorii A;

b) szczepienia zapobiegawcze, w przypadku gdy szczepionkę przeciwko chorobie kategorii A podaje się zwierzętom lądowym na obszarach geograficznych niedotkniętych chorobą do celów zapobiegawczych, innych niż przypadki objęte interwencyjnymi szczepieniami zapobiegawczymi.

2. Właściwy organ może wdrażać strategie, o których mowa w ust. 1, jednocześnie lub kolejno w różnych populacjach utrzymywanych i dzikich zwierząt lądowych, w różnych strefach geograficznych i w różnych terminach w czasie występowania ogniska choroby, a także może różnicować stosowane strategie w zależności od strefy, gatunków dotkniętych chorobą lub innych cech definiujących. W takich przypadkach właściwy organ uwzględnia wszystkie strategie stosowane jednocześnie lub kolejno w urzędowym planie szczepień po przeprowadzeniu oceny, o której mowa w art. 5 ust. 1 lit. a).

Artykuł 8

Przepisy dotyczące wdrażania interwencyjnych szczepień wygaszających

Wdrażając interwencyjne szczepienia wygaszające, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a) pkt (i), właściwy organ:

- a) przeprowadza szczepienia zwierząt objętych odstępstwem przewidzianym w art. 12 ust. 4 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 niezwłocznie po potwierdzeniu wystąpienia ogniska lub ognisk danej choroby;
- b) zarządza i nadzoruje jak najszybsze uśmiercenie wszystkich szczepionych zwierząt zgodnie z przepisami określonymi w art. 12 ust. 1 lit. a) albo art. 12 ust. 4 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 oraz z zastosowaniem środków bioasekuracji przewidzianych w art. 12 ust. 1 lit. c) i art. 12 ust. 2 tego rozporządzenia delegowanego.

Artykuł 9

Przepisy dotyczące wdrażania interwencyjnych szczepień zapobiegawczych i szczepień interwencyjnych u zwierząt dzikich

1. Wdrażając interwencyjne szczepienia zapobiegawcze, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a) pkt (ii), i szczepienia interwencyjne u zwierząt dzikich, o których to szczepieniach mowa w art. 7 ust. 1 lit. a) pkt (iii), właściwy organ:

- a) określa rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana lub ma być stosowana w pierwszej kolejności, minimalny poziom zaszczepienia i docelowe zwierzęta/gatunki;
- b) wyznacza granice geograficzne:
 - (i) obszaru szczepień, na którym przeprowadza się szczepienia, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się choroby kategorii A z obszarów dotkniętych chorobą na obszary niedotknięte chorobą;
 - (ii) obszaru otaczającego obszar szczepień, wytyczonego dookoła obszaru szczepień, na którym szczepienie jest niedozwolone, obejmującego pas terytorium o określonej szerokości od granic obszaru szczepień;
- c) wprowadza zaostrzony nadzór kliniczny i laboratoryjny na obszarze szczepień i na obszarze otaczającym obszar szczepień, o których mowa w lit. b):
 - (i) aby ocenić skuteczność szczepień na obszarze szczepień;
 - (ii) aby wykryć wszelkie ewentualne nowe ogniska choroby na obszarze szczepień i na obszarze otaczającym obszar szczepień;
 - (iii) zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 w odniesieniu do procedur doboru próby i pobierania próbek, metod diagnostycznych i transportu próbek;
 - (iv) wybierając metody diagnostyczne w zależności od rodzaju podawanej szczepionki.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. b) pkt (ii) właściwy organ może podjąć decyzję o nieustanawianiu obszaru otaczającego obszar szczepień przy wdrażaniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych w strefach, w których nie podejrzewa się ani nie potwierdzono występowania danej choroby kategorii A, oraz przy wdrażaniu szczepień interwencyjnych u zwierząt dzikich.

3. Jeżeli obszary szczepień lub obszary otaczające obszary szczepień przewidziane w ust. 1 lit. b) znajdują się na terytorium więcej niż jednego państwa członkowskiego, właściwe organy tych państw członkowskich współpracują przy ustanawianiu tych obszarów.

4. W przypadku gdy w załącznikach VII–XIV części 1 i 2 określono warunki dostosowane do poszczególnych chorób, właściwy organ wdraża środki przewidziane w ust. 1 zgodnie z tymi warunkami.

Artykuł 10

Przepisy dotyczące wdrażania szczepień zapobiegawczych

1. Szczepienia zapobiegawcze mogą być wdrażane jedynie w celu zapobiegania chorobom kategorii A, w odniesieniu do których określono szczególne warunki szczepień zapobiegawczych w załącznikach VII–XIV część 5, i muszą być wdrażane zgodnie z tymi warunkami.

2. Wdrażając szczepienia zapobiegawcze, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. b), właściwy organ:

- a) określa rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana lub ma być stosowana w pierwszej kolejności;
- b) wprowadza zaostrzony nadzór kliniczny i laboratoryjny

w stosownych przypadkach zgodnie z odpowiednimi warunkami dostosowanymi do poszczególnych chorób, określonymi w załącznikach VII–XIV część 5.

Artykuł 11

Obowiązki w zakresie prowadzenia dokumentacji i obowiązki sprawozdawcze w przypadku szczepień interwencyjnych i zapobiegawczych

1. Wdrażając szczepienia interwencyjne i zapobiegawcze, właściwy organ zapewnia, aby w dokumentacji zamieszczano co najmniej informacje na temat szczepień wyszczególnione w załączniku V.

2. Właściwy organ przekazuje pozostałym państwom członkowskim i Komisji sprawozdanie z wdrożenia szczepień, które zawiera co najmniej odpowiednie informacje wyszczególnione w załączniku VI pkt 1, w terminach i z minimalną częstotliwością przewidzianych w pkt 2 tego załącznika.

Sekcja 2

Środki zmniejszające ryzyko, wymagania dotyczące certyfikacji i okresy odzyskiwania

Artykuł 12

Przepisy dotyczące bezpieczeństwa biologicznego w przypadku szczepień interwencyjnych i zapobiegawczych

1. Wdrażając szczepienia interwencyjne lub zapobiegawcze, właściwy organ zapewnia, aby poniższe zadania pozostawały pod nadzorem urzędowego lekarza weterynarii:

- a) dystrybucja i podawanie szczepionki;
- b) zwrot wszelkich pozostałych ilości szczepionki do punktu dystrybucji lub do innego wyznaczonego punktu wraz z dokumentacją dotyczącą zakładów objętych szczepieniami, liczby zaszczepionych zwierząt i liczby wykorzystanych dawek.

2. Podczas podawania szczepionki i zwrotu pozostałości produktu właściwy organ wprowadza wszelkie niezbędne środki zapobiegające ewentualnemu rozprzestrzenianiu się czynników chorobotwórczych.

Artykuł 13

Środki zmniejszające ryzyko na obszarze szczepień przy wdrażaniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych i szczepień interwencyjnych u zwierząt dzikich

1. Przy wdrażaniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych właściwy organ zakazuje:

- a) przemieszczania zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów określonych w załącznikach VII–XIV część 3 pkt 1;
- b) pozyskiwania od zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie następującego materiału biologicznego określonego w załącznikach VII–XIV część 3 pkt 2:

- (i) nasienia;
- (ii) oocytów;
- (iii) zarodków;

- c) w przypadku braku warunków dostosowanych do poszczególnych chorób określonych w załącznikach VII–XIV część 3 przemieszczania:
- (i) szczepionych zwierząt z zakładu, w którym zostały zaszczepione;
 - (ii) produktów pozyskanych od lub ze szczepionych zwierząt z zakładu produkcyjnego lub przetwórczego.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) właściwy organ może zezwolić na przemieszczanie zaszczepionych zwierząt z zakładu, w którym zostały zaszczepione, jeżeli:
- a) podlegają one obowiązkowemu uśmierceniu po szczepieniu zgodnie z urzędowym planem szczepień, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), i są przemieszczane w celu uśmiercenia w najbliższym odpowiednim miejscu;
- lub
- b) nie podlegają one obowiązkowemu uśmierceniu po szczepieniu zgodnie z urzędowym planem szczepień, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), oraz:
 - (i) nie podlegają zakazowi przemieszczania; albo
- lub
- (ii) podlegają zakazowi przemieszczania, ale spełniają odpowiednie warunki i właściwy organ zezwolił na ich przemieszczenie zgodnie z warunkami określonymi w załącznikach VII–XIV część 3 pkt 3.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) właściwy organ może zezwolić na przemieszczanie produktów pozyskanych od lub ze szczepionych zwierząt z zakładu produkcyjnego lub przetwórczego, jeżeli:
- a) nie podlegają one zakazowi przemieszczania;
- lub
- b) właściwy organ zezwolił na ich przemieszczenie zgodnie z warunkami określonymi w załącznikach VII–XIV część 3 pkt 3.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. b) właściwy organ może zezwolić na pozyskanie wymienionego w tej literze materiału biologicznego, jeżeli:
- a) nie podlega on zakazowi pozyskiwania;
- lub
- b) właściwy organ zezwolił na jego pozyskanie zgodnie z warunkami określonymi w załącznikach VII–XIV część 3 pkt 3.
5. Wdrażając szczepienia interwencyjne u zwierząt dzikich, właściwy organ stosuje na obszarze szczepień ograniczenia dostosowane do poszczególnych chorób oraz inne środki zmniejszające ryzyko w przypadku danej choroby określone w załącznikach VII–XIV część 3, o ile zostały one przewidziane konkretnie w odniesieniu do szczepień interwencyjnych u zwierząt dzikich.
6. Ograniczenia oraz inne środki zmniejszające ryzyko, o których mowa w ust. 1 i 5, obowiązują na obszarach szczepień oprócz środków mających zastosowanie do:
- a) obszarów zapowietrzonych i zagrożonych oraz – w stosownych przypadkach – obszarów buforowych ustanowionych zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 w przypadku wystąpienia ogniska choroby kategorii A u utrzymywanych zwierząt lądowych do czasu ich zniesienia zgodnie z art. 39 i 55 tego rozporządzenia;
 - b) stref objętych zakażeniem ustanowionych zgodnie z art. 63 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 w przypadku wystąpienia ogniska choroby kategorii A u zwierząt dzikich do czasu ich zniesienia zgodnie z art. 67 tego rozporządzenia;
 - c) obszarów objętych ograniczeniami ustanowionych w ramach środków nadzwyczajnych przewidzianych w art. 71, 257 i 258 rozporządzenia (UE) 2016/429 i zgodnie z wszelkimi przepisami przyjętymi na podstawie art. 71 ust. 3 i art. 259 tego rozporządzenia do czasu zniesienia tych środków.
7. Środki, o których mowa w ust. 1 i 5, nadal obowiązują po zniesieniu środków, o których mowa w ust. 6.

Artykuł 14

Środki zmniejszające ryzyko przy wdrażaniu szczepień zapobiegawczych

1. Wdrażając szczepienia zapobiegawcze, właściwy organ zakazuje przemieszczania szczepionych zwierząt z zakładu, w którym zostały zaszczepione, oraz przemieszczania produktów pozyskanych od lub ze szczepionych zwierząt z zakładu produkcyjnego lub przetwórczego.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 właściwy organ może zezwolić na przemieszczanie szczepionych zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów z zakładu, w którym zostały zaszczepione lub zostały wyprodukowane lub przetworzone, jeżeli:

- a) nie zostały one umieszczone w wykazie zwierząt i produktów podlegających zakazowi przemieszczania;
- b) podlegają zakazowi przemieszczania, ale spełniają odpowiednie warunki i właściwy organ zezwolił na ich przemieszczanie,

w stosownych przypadkach zgodnie z warunkami określonymi w załącznikach VII–XIV część 5.

Artykuł 15

Wymagania dotyczące certyfikacji w odniesieniu do przemieszczania zwierząt utrzymywanych i pozyskanych od nich lub z nich produktów z obszarów szczepień

Podmioty przemieszczają zwierzęta i produkty, do których mają zastosowanie środki przewidziane w art. 13 ust. 1, w obrębie państwa członkowskiego lub z jednego państwa członkowskiego do innego państwa członkowskiego wyłącznie wówczas, gdy zwierzęta i produkty, które mają być przemieszczane, spełniają odpowiednie warunki ustanowione w art. 13 i towarzyszy im świadectwo zdrowia zwierząt wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia zgodnie z:

- a) art. 149 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/429 w przypadku utrzymywanych zwierząt lądowych;
- b) art. 161 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/429 w przypadku materiału biologicznego;
- c) art. 167 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/429 w przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego;
- d) art. 22 ust. 5 i 6 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 w przypadku produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.

Artykuł 16

Okresy odzyskiwania po interwencyjnych szczepieniach zapobiegawczych

1. Po zakończeniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych właściwy organ przestrzega odpowiednich okresów odzyskiwania dostosowanych do poszczególnych chorób przewidzianych w załącznikach VII–XIV część 4, podczas których na obszarach szczepień i obszarach otaczających obszary szczepień prowadzony jest kliniczny lub laboratoryjny nadzór, w ramach którego wykazuje się brak zakażenia określonym patogenem.

2. Nadzór, o którym mowa w ust. 1, prowadzony jest:

- a) zgodnie z:
 - (i) warunkami dostosowanymi do poszczególnych chorób określonymi w załącznikach VII–XIV część 4;
 - (ii) załącznikiem I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 w odniesieniu do procedur doboru próby i pobierania próbek, metod diagnostycznych i transportu próbek;
- b) biorąc pod uwagę rodzaj podawanej szczepionki.

Sekcja 3

Przepisy końcowe

Artykuł 17

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

1. Załącznik I dotyczący chorób kategorii A i B, w odniesieniu do których państwa członkowskie zakazują stosowania szczepionek, oraz dotyczący stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych, innych niż szczepionki, do celów zapobiegania chorobom kategorii A i B i ich zwalczania.
 2. Załącznik II dotyczący kryteriów stosowania szczepionek do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania u zwierząt.
 3. Załącznik III dotyczący informacji, które należy zawrzeć w urzędowym planie szczepień.
 4. Załącznik IV dotyczący informacji wstępnych, które należy przekazać innym państwom członkowskim i Komisji przed szczepieniem.
 5. Załącznik V dotyczący minimalnego zakresu danych na temat szczepienia.
 6. Załącznik VI dotyczący minimalnego zakresu informacji, które właściwy organ musi przekazać innym państwom członkowskim i Komisji na temat wdrażania szczepienia.
 7. Załącznik VII dotyczący szczepienia przeciwko pryszczycy.
 8. Załącznik VIII dotyczący szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem gorączki doliny Rift.
 9. Załącznik IX dotyczący szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła.
 10. Załącznik X dotyczący szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem pomoru małych przeżuwaczy.
 11. Załącznik XI dotyczący szczepienia przeciwko afrykańskiemu pomorowi koni.
 12. Załącznik XII dotyczący szczepienia przeciwko klasycznemu pomorowi świń.
 13. Załącznik XIII dotyczący szczepienia przeciwko wysoce zjadliwej grypie ptaków.
 14. Załącznik XIV dotyczący szczepienia przeciwko zakażeniu wirusem rzekomego pomoru drobiu.
-

ZAŁĄCZNIK I

CZĘŚĆ 1

CHOROBY KATEGORII A, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE ZAKAZUJĄ STOSOWANIA SZCZEPIONEK

— Zakażenie wirusem księgosuszu

CZĘŚĆ 2

CHOROBY KATEGORII B, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE ZAKAZUJĄ STOSOWANIA SZCZEPIONEK— Zakażenie kompleksem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* i *M. tuberculosis*)

CZĘŚĆ 3

STOSOWANIE NIEKTÓRYCH WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, INNYCH NIŻ SZCZEPIONKI, DO CELÓW ZAPOBIEGANIA CHOROBYM KATEGORII A I B I ICH ZWALCZANIA

(Artykuł 4)

Choroba	Rodzaj weterynaryjnego produktu leczniczego	Warunki
Zakażenie wywoływane przez <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	Immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze do celów diagnozowania stanu odporności zwierząt: brucelina	Ich stosowanie jest dozwolone wyłącznie zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/688, rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/689, rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/686 i rozporządzeniem (UE) nr 853/2004 lub do celów wywozu
Zakażenie kompleksem <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	Immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze do celów diagnozowania stanu odporności zwierząt: tuberkulina	Ich stosowanie jest dozwolone wyłącznie zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/688, rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/689, rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/686 i rozporządzeniem (UE) nr 853/2004 lub do celów wywozu

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria stosowania szczepionek do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania u zwierząt

CZĘŚĆ 1

1. Szczepienie zwierząt utrzymywanych

1. Liczba zakładów, w których potwierdzono lub podejrzewa się wystąpienie choroby kategorii A.
2. Rodzaj zakładów, w których potwierdzono lub podejrzewa się wystąpienie choroby kategorii A.
3. Liczba zwierząt utrzymywanych w zakładach, w których potwierdzono lub podejrzewa się wystąpienie choroby kategorii A.
4. Gatunki zwierząt dotknięte chorobą i ryzyko przeniesienia choroby na ludzi.
5. Występowanie choroby u zwierząt dzikich.
6. Zagęszczenie populacji zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie na obszarach, na których występuje choroba.
7. Zagęszczenie zakładów utrzymujących zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie na obszarach, na których występuje choroba.
8. Źródło ogniska lub ognisk choroby.
9. Identyfikowalność i możliwość ustalenia kontaktów zakaźnych.
10. Dynamika zachorowań.
11. Modele symulacyjne stosowane do oceny, kiedy i czy szczepienie jest zasadne, jeżeli informacje takie są dostępne.
12. Możliwości uśmiercania oraz harmonogram uśmiercania i usuwania w zakładach, w których zwierzęta są uśmiercane.
13. Przemieszczanie potencjalnie zakażonych zwierząt lub produktów poza obszar objęty ograniczeniami ustanowionymi na podstawie rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687.
14. Wskaźnik rozprzestrzeniania się czynnika chorobotwórczego drogą powietrzną lub przenoszenia go przez wektory z zakładów lub z obszaru, w przypadku których potwierdzono wystąpienie choroby kategorii A.
15. Skuteczność innych przyjętych środków zwalczania chorób oraz zasoby dostępne do ich wdrożenia.
16. Poziom gotowości i zdolności właściwych organów i innych zaangażowanych pracowników.
17. Ocena ekonomiczna: analiza kosztów i korzyści.
18. Obawy związane z handlem: konsekwencje dla statusu danego państwa członkowskiego jako wolnego od choroby i ograniczenia w handlu, które mogą zostać nałożone przez państwa trzecie lub terytoria na skutek szczepienia.

2. Szczepienie zwierząt dzikich

Oprócz kryteriów przewidzianych w pkt 1 uwzględnia się następujące kryteria:

1. upadkowość zwierząt dzikich z powodu choroby kategorii A;
2. znajomość dynamiki populacyjnej i ekologicznej zwierząt dzikich dotkniętych chorobą;
3. wielkość obszaru dotkniętego chorobą (na którym wykryto zwierzęta dotknięte chorobą);
4. ryzyko przeniesienia się choroby na dodatkowe zwierzęta dzikie należące do gatunków umieszczonych w wykazie lub rozprzestrzenienia się poza obszar wspomniany powyżej;
5. ryzyko przeniesienia się choroby kategorii A na zwierzęta utrzymywane lub na ludzi;

6. dostępność szczepionek i systemów szczepień w celu dystrybucji szczepionki wśród populacji docelowej;
7. możliwość kontrolowania szczepień i ustanowienia systemu nadzoru z myślą o wykrywaniu konkretnego czynnika chorobotwórczego i ocenieniu skuteczności szczepień.

CZĘŚĆ 2

UPROSZCZONA OCENA STRATEGII SZCZEPIEŃ

1. Liczba zakładów, w których potwierdzono lub podejrzewa się wystąpienie choroby kategorii A.
 2. Rodzaj zakładów, w których potwierdzono lub podejrzewa się wystąpienie choroby kategorii A.
 3. Liczba zwierząt utrzymywanych w zakładach, w których potwierdzono lub podejrzewa się wystąpienie choroby kategorii A.
 4. Gatunki zwierząt dotknięte chorobą.
 5. Możliwości uśmiercania oraz harmonogram uśmiercania i usuwania w zakładach, w których zwierzęta są uśmiercane.
 6. Wskaźnik rozprzestrzeniania się czynnika chorobotwórczego drogą powietrzną lub przenoszenia go przez wektory z zakładów lub z obszaru, w przypadku których potwierdzono wystąpienie choroby kategorii A.
-

ZAŁĄCZNIK III

Informacje, które należy zawrzeć w urzędowym planie szczepień

CZĘŚĆ 1

1. Zwierzęta utrzymywane:

- a) opis i wyniki oceny przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem II, w tym informacje dotyczące sytuacji epidemiologicznej i inne istotne informacje wykorzystane do przeprowadzenia oceny;
- b) główne cele i zadania w ramach wybranej strategii szczepień i urzędowego planu szczepień;
- c) szczegółowy opis geograficzny obszaru szczepień, na którym szczepienia mają się odbyć, oraz lokalizacja zakładów utrzymujących zwierzęta, które mają zostać zaszczepione, w tym w stosownych przypadkach mapy, jeżeli są dostępne;
- d) w razie potrzeby szczegółowy opis geograficzny obszaru otaczającego obszar szczepień oraz lokalizacja zakładów utrzymujących zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie, w tym mapy, jeżeli są dostępne;
- e) liczba zakładów utrzymujących zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie położonych na obszarze szczepień oraz liczba zakładów, w których mają zostać przeprowadzone szczepienia, jeżeli jest inna;
- f) szacowana liczba zwierząt utrzymywanych należących do gatunków umieszczonych w wykazie, które mają zostać zaszczepione, kategorie zwierząt i – w stosownych przypadkach – wiek zwierząt;
- g) planowane ostateczne wykorzystanie szczepionych zwierząt i produktów;
- h) kategorie zwierząt zwolnionych ze szczepień i uzasadnienie;
- i) ustalenia dotyczące podawania szczepionki i system nadzoru nad podawaniem szczepionki;
- j) przewidywany czas trwania szczepień, od rozpoczęcia szczepień do zakończenia nadzoru prowadzonego po szczepieniach;
- k) podsumowanie cech charakterystycznych szczepionki, w tym nazwa produktu (produktów) i producenta (producentów), a także drogi podawania;
- l) informacja, czy szczepionkę stosuje się zgodnie z art. 110 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- m) szczegółowe informacje na temat zaostrzonego nadzoru klinicznego i laboratoryjnego, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. c) i art. 10 ust. 2 lit. b);
- n) zasady higieny i bioasekuracji, które należy stosować;
- o) system prowadzenia dokumentacji szczepień;
- p) ograniczenia w przemieszczaniu szczepionych zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów oraz inne środki zmniejszające ryzyko służące opanowaniu potencjalnego rozprzestrzeniania się choroby, które należy wprowadzić, i czas ich obowiązywania oprócz tych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu;
- q) kampania informacyjna, którą należy przeprowadzić w celu przekazania podmiotom i społeczeństwu informacji na temat szczepień, w tym bezpieczeństwa spożycia przez ludzi produktów pochodzenia zwierzęcego od lub ze szczepionych zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie;
- r) inne kwestie uznane przez właściwy organ za istotne w danej sytuacji.

2. Zwierzęta dzikie:

W przypadku gdy szczepienie dotyczy zwierząt dzikich należących do gatunków umieszczonych w wykazie, urzędowy plan szczepień zawiera informacje określone w pkt 1 lit. a), b), j), k), l), m), n), o), p) i q) oraz następujące informacje:

- a) szczegółowy opis geograficzny obszaru szczepień i w stosownych przypadkach obszaru otaczającego obszar szczepień;
- b) szacowana liczba zwierząt dzikich należących do gatunków umieszczonych w wykazie, które mają zostać zaszczepione;
- c) środki, które należy przyjąć, aby zapobiec dużej liczbie przemieszczeń zwierząt dzikich;
- d) w stosownych przypadkach okresy szczepień lub sezony szczepień;
- e) system podawania szczepionek.

CZĘŚĆ 2

UPROSZCZONE INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY ZAWRZEĆ W URZĘDOWYM PLANIE SZCZEPIEŃ

- a) opis i wyniki oceny przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem II, w tym informacje dotyczące sytuacji epidemiologicznej i inne istotne informacje wykorzystane do przeprowadzenia oceny;
 - b) główne cele i zadania w ramach wybranej strategii szczepień i urzędowego planu szczepień;
 - c) liczba zakładów utrzymujących zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie, które mają zostać zaszczepione;
 - d) szacowana liczba zwierząt utrzymywanych należących do gatunków umieszczonych w wykazie, które mają zostać zaszczepione, kategorie zwierząt i – w stosownych przypadkach – wiek zwierząt;
 - e) kategorie zwierząt zwolnionych ze szczepień i powody ich zwolnienia;
 - f) system nadzoru nad podawaniem szczepionki;
 - g) podsumowanie cech charakterystycznych szczepionki, w tym nazwa produktów i nazwa producentów.
-

ZAŁĄCZNIK IV

Informacje wstępne, które należy przekazać innym państwom członkowskim i Komisji przed szczepieniem

Państwo członkowskie zamierzające przeprowadzić szczepienia przeciwko chorobom kategorii A przedstawia przed rozpoczęciem szczepień następujące informacje:

- a) krótkie wyjaśnienie powodów rozpoczęcia szczepień;
 - b) wybraną strategię i uzasadnienie;
 - c) gatunki zwierząt, które zostaną zaszczepione, ze wskazaniem, czy będą należeć do nich zwierzęta dzikie;
 - d) szacowaną liczbę zwierząt, które zostaną zaszczepione;
 - e) szacowany czas trwania szczepień;
 - f) rodzaj i nazwę handlową podawanej szczepionki wraz z informacją, czy szczepionka ma być stosowana zgodnie z art. 110 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6;
 - g) opis szacowanego obszaru szczepień.
-

ZAŁĄCZNIK V

Minimalny zakres danych na temat szczepienia**1. Zwierzęta utrzymywane:**

- w stosownych przypadkach indywidualne dane identyfikacyjne zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/2035,
- gatunek i kategoria,
- numer rejestracyjny zakładu,
- liczba szczepionych zwierząt,
- liczba podanych dawek szczepionki,
- rodzaj i nazwa szczepionki,
- data szczepienia,
- data uśmiercenia (w stosownych przypadkach),
- data i metoda usunięcia zwłok (w stosownych przypadkach).

2. Zwierzęta dzikie:

- regiony lub strefy, w których zwierzęta dzikie są szczepione,
 - system podawania szczepionek,
 - okres szczepienia,
 - rodzaj i nazwa szczepionki,
 - liczba rozdystrybuowanych dawek szczepionki,
 - metody monitorowania skuteczności szczepienia oraz metody nadzoru nad chorobą w strefach szczepienia.
-

ZAŁĄCZNIK VI

Minimalny zakres informacji, które właściwy organ musi przekazać innym państwom członkowskim i Komisji na temat wdrażania szczepienia**1. Minimalny zakres informacji, które należy zawrzeć w sprawozdaniach**

	Strategia szczepień interwencyjnych			Strategia szczepień zapobiegawczych
	Szczepienia wygaszające	Szczepienia zapobiegawcze	U zwierząt dzikich	
Opis obszarów szczepień i obszarów otaczających obszary szczepień	W STOSOWNYCH PRZYPADKACH	TAK	TAK	W STOSOWNYCH PRZYPADKACH
Łączna liczba zakładów i łączna liczba zakładów na każdym obszarze szczepień (w stosownych przypadkach)	TAK	TAK	NIE	TAK
Łączna liczba zwierząt, które mają zostać zaszczepione (według gatunku), i łączna liczba zwierząt na każdym obszarze szczepień (w stosownych przypadkach)	TAK	TAK	NIE	TAK
Łączna liczba zakładów objętych szczepieniami (na każdym obszarze szczepień w stosownych przypadkach)	TAK	TAK	NIE	TAK
Łączna liczba szczepionych zwierząt, według gatunku (na każdym obszarze szczepień w stosownych przypadkach)	TAK	TAK	NIE	TAK
Łączna liczba podanych lub rozdstrybuowanych dawek	TAK	TAK	TAK	TAK
Przewidywana data zakończenia szczepień	NIE	TAK	TAK	TAK
Łączna liczba uśmierconych szczepionych zwierząt	TAK	W STOSOWNYCH PRZYPADKACH	NIE	NIE
Daty uśmiercenia szczepionych zwierząt (szczepienie wygaszające) lub przewidywana data zakończenia uśmiercania (szczepienie zapobiegawcze, w stosownych przypadkach)	TAK	W STOSOWNYCH PRZYPADKACH	NIE	NIE

2. Terminy i minimalna częstotliwość składania sprawozdań

Strategia szczepień interwencyjnych			Szczepienia zapobiegawcze
Szczepienia wygaszające	Szczepienia zapobiegawcze	U zwierząt dzikich	
W terminie 7 dni od zakończenia podawania szczepionki wszystkim zwierzętom uwzględnionym w urzędowym planie szczepień	Co najmniej raz na dwa tygodnie przez pierwszy miesiąc szczepienia i raz w miesiącu przez pozostały czas trwania szczepienia w przypadku jednorocznych lub krótszych kampanii szczepień	Co najmniej raz w miesiącu w przypadku jednorocznych lub krótszych kampanii szczepień	Raz w roku
	Co najmniej raz po zakończeniu corocznego szczepienia w przypadku wieloletnich kampanii szczepień	Co najmniej raz na 6 miesięcy w przypadku wieloletnich kampanii szczepień	

ZAŁĄCZNIK VII

Pryszczycza

CZĘŚĆ 1

WARUNKI SZCZEGÓLNE WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA PRYSZCZYCY I JEJ ZWALCZANIA

1. Rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana lub ma być stosowana w pierwszej kolejności: szczepionki inaktywowane (nie stosuje się żywych szczepionek atenuowanych).
2. Rozmiar obszaru otaczającego obszar szczepień: obszar otaczający obszar szczepień ma obejmować pas o szerokości co najmniej 10 km od granic obszaru szczepień.
3. Minimalny poziom zaszczepienia: do dostosowania w zależności od krążącego szczepu, skuteczności bioasekuracji w zakładach położonych na obszarze szczepień i zageszczenia pogłowa. Punktem odniesienia powinien być poziom zaszczepienia wynoszący co najmniej 80 % zakładów znajdujących się na obszarze szczepień oraz 80 % docelowych zwierząt na każdy gatunek utrzymywany w każdym z tych zakładów wybranych do przeprowadzenia szczepień.
4. Docelowe zwierzęta/gatunki: gatunki umieszczone w wykazie zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2018/1882.

CZĘŚĆ 2

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAOSTRZONEGO NADZORU KLINICZNEGO I LABORATORYJNEGO, KTÓRY NALEŻY WPROWADZIĆ NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ I NA OBSZARZE OTACZAJĄCYM OBSZAR SZCZEPIEŃ PODCZAS WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA PRYSZCZYCY I JEJ ZWALCZANIA

Na obszarze szczepień wprowadza się następujący nadzór kliniczny i laboratoryjny w celu zidentyfikowania zakładów utrzymujących zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie, które miały kontakt z wirusem pryszczycy i nie wykazują klinicznych objawów choroby, w okresie rozpoczynającym się nie wcześniej niż 30 dni po zakończeniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych. Nadzór ten obejmuje:

1. badanie kliniczne jednego z następujących rodzajów:
 - a) badanie kliniczne wszystkich zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie, utrzymywanych we wszystkich zakładach znajdujących się na obszarze szczepień;
 - b) badanie kliniczne ukierunkowane na konkretne gatunki, które mogą wykazywać wyraźne objawy kliniczne, jeżeli właściwy organ podejmie taką decyzję na podstawie pozytywnego wyniku oceny ryzyka;
2. badanie laboratoryjne zgodne z następującymi warunkami:
 - a) na obecność przeciwciał przeciwko niestrukturalnym białkom wirusa pryszczycy przeprowadzone na próbkach pobranych od szczepionych zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie oraz ich nieszczepionego potomstwa we wszystkich zakładach znajdujących się na obszarze szczepień;
 - b) mające na celu wykrycie zakażenia wirusem pryszczycy za pomocą testu na obecność przeciwciał przeciwko niestrukturalnym białkom wirusa pryszczycy albo za pomocą innej zatwierdzonej metody, przeprowadzone na próbkach pobranych zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 ze wszystkich zakładów znajdujących się na obszarze szczepień, w których nie prowadzono szczepień;
 - c) przeprowadzone w odniesieniu do każdego zakładu badanego na podstawie lit. a) zgodnie z wielkością próby, która jest obliczana w sposób umożliwiający wykrycie, przy poziomie ufności wynoszącym 95 %, występowania zakażenia u zwierząt w obrębie zakładu przy współczynniku chorobowości wynoszącym do 5 % zarówno u zwierząt szczepionych, jak i nieszczepionych;
 - d) w przypadku gdy właściwy organ wykorzystuje dodatkowo zwierzęta wskaźnikowe wprowadzone do zakładów dotkniętych chorobą w ramach ponownego umieszczenia zwierząt, uwzględnia się warunki ponownego umieszczenia zwierząt w zakładach dotkniętych chorobą przewidziane w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/687.

CZĘŚĆ 3

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAKAZU PRZEMIESZCZANIA ZWIERZĄT I PRODUKTÓW ORAZ PRYZYNAWANIA ODSTĘPSTW NA PODSTAWIE ART. 13 NA OBSZARACH SZCZEPIEŃ, NA KTÓRYCH WYKONYWANE SĄ INTERWENCYJNE SZCZEPIENIA ZAPOBIEGAWCZE DO CELÓW ZAPOBIEGANIA PRYSZCZYCY I JEJ ZWALCZANIA

1. Zwierzęta i produkty objęte zakazem przemieszczania: szczepione zwierzęta i pozyskane od nich lub z nich produkty, które mają być przemieszczane do innych państw członkowskich, do końca okresu odzyskiwania określonego w części 4:
 - a) zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie z zakładów znajdujących się na obszarze szczepień;
 - b) świeże mięso, mleko surowe i siara pozyskane od szczepionych zwierząt;
 - c) przetwory mleczne i produkty na bazie siary wyprodukowane z mleka i siary pozyskanych od szczepionych zwierząt;
2. Materiał biologiczny objęty zakazem pozyskiwania: nasienie do sztucznego unasienniania pochodzące od zwierząt dawców należących do gatunków umieszczonych w wykazie utrzymywanych w zatwierdzonych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym położonych na obszarze szczepień, do końca okresu odzyskiwania określonego w części 4.
3. Warunki przyznania odstępstwa na podstawie art. 13 ust. 2 lit. b) pkt (ii), art. 13 ust. 3 lit. b) i art. 13 ust. 4 lit. b).
- 3.1. Od rozpoczęcia interwencyjnych szczepień zapobiegawczych do upływu co najmniej 30 dni od ich zakończenia można udzielić zezwolenia na następujące działania:
 - a) przemieszczanie w celu uboju zwierząt utrzymywanych należących do gatunków umieszczonych w wykazie z zakładów znajdujących się na obszarze szczepień do rzeźni położonej w granicach obszaru szczepień lub jak najbliższej obszaru szczepień w tym samym państwie członkowskim na takich samych warunkach jak te przewidziane w art. 24, art. 28 ust. 2, 3, 4, 5 i 7 oraz art. 29 ust. 1 i 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
 - b) przemieszczanie świeżego mięsa i mleka surowego pozyskanych od szczepionych zwierząt na takich samych warunkach jak te przewidziane w art. 24, art. 28 ust. 2, 3, 4, 6 i 7 oraz art. 33 ust. 1 lit. a) i art. 33 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
 - c) przemieszczanie przetworów mlecznych wyprodukowanych z mleka pozyskanego od szczepionych zwierząt, jeżeli zostały one poddane skutecznemu procesowi obróbki zmniejszającemu ryzyko pryszczycy zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 i wyłącznie wówczas, gdy w trakcie procesu produkcji, przechowywania i transportu były one oddzielone od produktów, które nie kwalifikują się do wysłania poza obszar szczepień zgodnie z tym rozporządzeniem;
 - d) pozyskanie nasienia do sztucznego unasienniania pochodzącego od zwierząt dawców należących do gatunków umieszczonych w wykazie utrzymywanych w zatwierdzonych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym położonych na obszarze szczepień przeznaczonego do produkcji mrożonego nasienia zgodnie z następującymi warunkami:
 - (i) zapewniono, aby nasienie pozyskane w tym okresie było przechowywane oddzielnie przez co najmniej 30 dni;
 - (ii) przed wysyłką nasienia:
 - zwierzę dawca nie było szczepione i spełniono takie same warunki jak warunki określone w art. 32 lit. b) i c) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687, albo
 - zwierzę dawca zostało zaszczepione po uzyskaniu ujemnego wyniku badania laboratoryjnego na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi pryszczycy przeprowadzonego przed szczepieniem, oraz
 - uzyskano ujemny wynik badania laboratoryjnego na obecność wirusa albo genomu wirusa lub zatwierdzonego testu na obecność przeciwciał przeciwko niestrukturalnym białkom wirusa pryszczycy przeprowadzonego pod koniec okresu kwarantanny nasienia na próbkach pobranych od wszystkich zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie przebywających w tym czasie w zatwierdzonym zakładzie zajmującym się materiałem biologicznym, oraz

— nasienie spełnia warunki określone w części 5 rozdział I pkt 3 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/686.

3.2. W okresie rozpoczynającym się nie wcześniej niż 30 dni po zakończeniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych trwającym do czasu zakończenia szczególnego nadzoru przewidzianego w części 2 niniejszego załącznika można udzielić zezwolenia na następujące działania:

- a) przemieszczanie w celu uboju zwierząt utrzymywanych należących do gatunków umieszczonych w wykazie utrzymywanych na obszarze szczepień do rzeźni położonej w granicach obszaru szczepień lub poza nimi, ale w tym samym państwie członkowskim, na takich samych warunkach jak te przewidziane w art. 24 i art. 28 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
- b) przemieszczanie świeżego mięsa, z wyłączeniem podrobów, pozyskanego ze szczepionych zwierząt kopytnych należących do gatunków umieszczonych w wykazie, innych niż świnie, jeżeli świeże mięso:
 - spełnia te same warunki jak te określone w art. 28 ust. 6 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687,
 - zostało odkostnione i usunięto z niego główne dostępne węzły chłonne,
 - jest tuszą lub zostało pozyskane z tuszy, która była poddana procesowi dojrzewania w temperaturze powyżej 2 °C przez co najmniej 24 godziny, a wartość pH stwierdzona w środku mięśnia najdłuższego grzbietu wynosiła mniej niż 6,0;
- c) przemieszczanie świeżego mięsa pozyskanego ze zwierząt kopytnych należących do gatunków umieszczonych w wykazie, innych niż świnie, utrzymywanych i poddanych ubojowi poza obszarem szczepień;
- d) przemieszczanie świeżego mięsa, z wyłączeniem podrobów, pozyskanego od szczepionych świń poddanych ubojowi w tym okresie, jeżeli świeże mięso zostało wyprodukowane zgodnie z warunkami przewidzianymi w art. 24, art. 28 ust. 2, 3, 4, 6 i 7 oraz art. 33 ust. 1 lit. a) i art. 33 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
- e) przemieszczanie mleka surowego pozyskanego od szczepionych zwierząt na takich samych warunkach jak te przewidziane w art. 24, art. 28 ust. 2, 3, 4, 6 i 7 oraz art. 33 ust. 1 lit. a) i art. 33 ust. 2 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
- f) przemieszczanie przetworów mlecznych pozyskanych od szczepionych zwierząt, jeżeli te przetwory mleczne zostały poddane skutecznemu procesowi obróbki zmniejszającemu ryzyko pryszczycy zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 i wyłącznie wówczas, gdy w trakcie procesu produkcji, przechowywania i transportu były one oddzielone od produktów, które nie kwalifikują się do wysłania poza obszar szczepień zgodnie z tym rozporządzeniem;
- g) pozyskanie nasienia do sztucznego unasienniania pochodzącego od zwierząt dawców należących do gatunków umieszczonych w wykazie utrzymywanych w zatwierdzonych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym położonych na obszarze szczepień zgodnie z warunkami określonymi w pkt 3.1 lit. d).

3.3. Po zakończeniu szczególnego nadzoru przewidzianego w części 2 niniejszego załącznika do końca okresu odzyskiwania, o którym mowa w części 4 niniejszego załącznika, można udzielić zezwolenia na następujące działania:

- a) przemieszczanie w celu uboju zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie utrzymywanych na obszarze szczepień do rzeźni położonej w granicach obszaru szczepień lub poza nimi, ale w tym samym państwie członkowskim, na takich samych warunkach jak te określone w art. 24 i art. 28 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
- b) przemieszczanie nieszczepionych zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie zgodnie z następującymi przepisami:
 - (i) w ciągu 24 godzin poprzedzających załadunek wszystkie zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie znajdujące się w zakładzie zostały poddane badaniu klinicznemu i nie wykazały klinicznych objawów pryszczycy;
 - (ii) zwierzęta pozostawały w izolacji w zakładzie pochodzenia przez co najmniej 30 dni, podczas których nie wprowadzono do zakładu żadnego zwierzęcia należącego do gatunków umieszczonych w wykazie;

- (iii) zwierzęta przeznaczone do transportu zostały indywidualnie poddane testom na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi pryszczycy pod koniec okresu izolacji i uzyskały wynik ujemny albo seroepidemiologiczne badanie populacji zostało zakończone w tym zakładzie, niezależnie od gatunku;
 - (iv) zwierzęta nie były narażone na kontakt z żadnym źródłem zakażenia podczas transportu z zakładu pochodzenia do miejsca przeznaczenia, które znajduje się w tym samym państwie członkowskim;
- c) przemieszczanie nieszczepionych cieląt, potomstwa szczepionych krów do:
- (i) zakładu znajdującego się w granicach obszaru szczepień o takim samym statusie zdrowotnym jak zakład pochodzenia;
 - (ii) rzeźni w celu dokonania natychmiastowego uboju;
 - (iii) zakładu wyznaczonego przez właściwy organ, z którego potomstwo ma zostać wysłane bezpośrednio do rzeźni;
 - (iv) dowolnego gospodarstwa, po przeprowadzeniu badania serologicznego na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi pryszczycy z wynikiem ujemnym, przeprowadzonego na próbce krwi pobranej przed wysyłką z zakładu pochodzenia;
- d) przemieszczanie świeżego mięsa, produktów mięsnych, mleka surowego, przetworów mlecznych zgodnie z pkt 3.2 lit. b)–f);
- e) pozyskiwanie nasienia zgodnie z pkt 3.1 lit. d).

CZĘŚĆ 4

OKRESY ODZYSKIWANIA W ODNIESIENIU DO PRYSZCZYCY PO INTERWENCYJNYM SZCZEPIENIU ZAPOBIEGAWCZYM

Okres odzyskiwania	Rodzaj nadzoru mającego na celu wykazanie braku występowania pryszczycy
3 miesiące po uśmierceniu lub poddaniu ubojowi ostatniego szczepionego zwierzęcia pozostałego na obszarze szczepień, z wyłączeniem zwierząt, o których mowa w art. 13 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2020/687	Kliniczny i laboratoryjny

Spełniono odpowiednie zalecenia zawarte w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych WOA, wydanie 30. z 2022 r., rozdział dotyczący pryszczycy

ZAŁĄCZNIK VIII

Zakażenie wirusem gorączki doliny Rift

CZĘŚĆ 1

WARUNKI SZCZEGÓLNE WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM GORĄCZKI DOLINY RIFT I JEGO ZWALCZANIA

1. Rozmiar obszaru szczepień: pas o promieniu 50 km wokół zakładów dotkniętych chorobą lub szczepienie pierścieniowe w odległości 20–50 km.
2. Rozmiar obszaru otaczającego obszar szczepień: brak przepisów szczególnych.
3. Rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana lub ma być stosowana w pierwszej kolejności: szczepionki inaktywowane. Żywe szczepionki atenuowane można stosować wyłącznie na obszarach endemicznych.
4. Minimalny poziom zaszczepienia: brak przepisów szczególnych.
5. Docelowe zwierzęta/gatunki: zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2018/1882, utrzymywane na obszarze szczepień, w tym co najmniej bydło, owce, kozy i zwierzęta wielbłądowate.

CZĘŚĆ 2

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAOSTRZONEGO NADZORU KLINICZNEGO I LABORATORYJNEGO, KTÓRY NALEŻY WPROWADZIĆ NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ I NA OBSZARZE OTACZAJĄCYM OBSZAR SZCZEPIEŃ PODCZAS WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM GORĄCZKI DOLINY RIFT I JEGO ZWALCZANIA

Nadzór bierny: na obszarze szczepień i na obszarze otaczającym obszar szczepień, wzmocniony nadzór bierny nad poronieniami, przypadkami obumarcia płodu i upadkowością neonatalną w okresie letnim i jesiennym (w szczycie i pod koniec sezonu wektorów).

CZĘŚĆ 3

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAKAZU PRZEMIESZCZANIA ZWIERZĄT I PRODUKTÓW ORAZ PRYZYNAWANIA ODSTĘPSTW NA PODSTAWIE ART. 13 NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ, NA KTÓRYM WYKONYWANE SĄ INTERWENCYJNE SZCZEPIENIA ZAPOBIEGAWCZE DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM GORĄCZKI DOLINY RIFT I JEGO ZWALCZANIA

1. Zwierzęta i produkty objęte zakazem przemieszczania: szczepione zwierzęta i pozyskane od nich lub z nich produkty, w tym nasienie, zarodki i oocyty, które mają być przemieszczane do innych państw członkowskich.
2. Materiał biologiczny objęty zakazem pozyskiwania: nasienie, oocyty i zarodki pozyskane od zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie.
3. Warunki przyznania odstępstwa na podstawie art. 13 ust. 2 lit. b) pkt (ii), art. 13 ust. 3 lit. b) i art. 13 ust. 4 lit. b). Przemieszczanie, na które można udzielić zezwolenia.

Przemieszczanie szczepionych zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów, w tym nasienia, zarodków i oocytów, do innego państwa członkowskiego, w odniesieniu do którego właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia wydaje specjalne zezwolenie na wprowadzenie poszczególnych przesyłek szczepionych zwierząt lub pozyskanych od nich lub z nich produktów. Zezwolenie to może zostać wydane na podstawie wyników badań laboratoryjnych.

CZĘŚĆ 4

OKRESY ODZYSKIWANIA W ODNIESIENIU DO ZAKAŻENIA WIRUSEM GORĄCZKI DOLINY RIFT

Brak dodatkowych wymagań dotyczących tej choroby

ZAŁĄCZNIK IX

Zakażenie wirusem choroby guzowatej skóry bydła

CZĘŚĆ 1

WARUNKI SZCZEGÓLNE WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM CHOROBY GUZOWATEJ SKÓRY BYDŁA I JEGO ZWALCZANIA

1. Rodzaje obszarów szczepień:
 - 1.1. obszar szczepień I: obszar szczepień, na którym wykonywane są interwencyjne szczepienia zapobiegawcze na obszarach, na których nie potwierdzono ognisk zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła;
 - 1.2. obszar szczepień II: obszar szczepień, na którym wykonywane są interwencyjne szczepienia zapobiegawcze na obszarach, na których potwierdzono wystąpienie ognisk zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła.
2. Rozmiar obszaru szczepień II: obszar szczepień II obejmuje co najmniej obszary włączone do obszarów zapowietrzonych, zagrożonych i buforowych ustanowionych po potwierdzeniu wystąpienia ogniska choroby zgodnie z art. 21 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/687.
3. Rozmiar obszaru otaczającego obszar szczepień: pas o szerokości co najmniej 20 km od granic obszarów szczepień I i II.
4. Rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana lub ma być stosowana w pierwszej kolejności: stosowanie w pierwszej kolejności szczepionek homologicznych.
5. Minimalny poziom zaszczepienia: poziom zaszczepienia wynoszący co najmniej 95 % zakładów utrzymujących bydło stanowiące co najmniej 75 % populacji bydła na obszarze szczepień.
6. Docelowe zwierzęta/gatunki: wszystkie zwierzęta z gatunków bydła i ich potomstwo utrzymywane na obszarze szczepień.

CZĘŚĆ 2

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAOSTRZONEGO NADZORU KLINICZNEGO I LABORATORYJNEGO, KTÓRY NALEŻY WPROWADZIĆ NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ I NA OBSZARZE OTACZAJĄCYM OBSZAR SZCZEPIEŃ PODCZAS WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM CHOROBY GUZOWATEJ SKÓRY BYDŁA I JEGO ZWALCZANIA

Brak dodatkowych wymagań dotyczących tej choroby

CZĘŚĆ 3

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAKAZU PRZEMIESZCZANIA ZWIERZĄT I PRODUKTÓW ORAZ PRYZYNAWANIA ODSTĘPSTWA NA PODSTAWIE ART. 13 NA OBSZARACH SZCZEPIEŃ, NA KTÓRYCH WYKONYWANE SĄ INTERWENCYJNE SZCZEPIENIA ZAPOBIEGAWCZE DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM CHOROBY GUZOWATEJ SKÓRY BYDŁA I JEGO ZWALCZANIA

1. Zwierzęta i produkty objęte zakazem przemieszczania z zakładów znajdujących się na obszarach szczepień I i II do końca okresu odzyskiwania określonego w części 4:
 - a) bydło;
 - b) materiał biologiczny pozyskany od bydła;
 - c) nieprzetworzone produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego pozyskane od bydła inne niż mleko, siara, przetwory mleczne i produkty na bazie siary przeznaczone do żywienia zwierząt.
2. Materiał biologiczny objęty zakazem pozyskiwania: brak.
3. Warunki przyznania odstępstwa na podstawie art. 13 ust. 2 lit. b) pkt (ii), art. 13 ust. 3 lit. b) i art. 13 ust. 4 lit. b). Przemieszczanie, na które można udzielić zezwolenia.
 - 3.1. Przemieszczanie bydła z obszaru szczepień I:

Można udzielić zezwolenia na przemieszczanie przesyłek bydła z zakładów znajdujących się na obszarze szczepień I do:

 - a) obszarów szczepień I lub II tego samego lub innego państwa członkowskiego, o ile spełnione są wszystkie następujące warunki:
 - (i) bydło w przesyłce zostało zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 28 dni przed dniem wysyłki i w tym dniu jest nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki;

- (ii) wszystkie pozostałe zwierzęta z gatunków bydła utrzymywane w tym samym zakładzie pochodzenia co bydło w przesyłce zostały zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 28 dni przed dniem wysyłki i w tym dniu są nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki lub są nadal objęte okresem ochrony immunologicznej uzyskanej w wyniku poprzedniego szczepienia lub w związku z odpornością matczyną;
 - (iii) bydło w przesyłce było utrzymywane w zakładzie pochodzenia od urodzenia lub przez nieprzerwany okres co najmniej 28 dni przed dniem wysyłki oraz
 - przeprowadzono zakończone korzystnymi wynikami badanie kliniczne wszystkich zwierząt z gatunków bydła utrzymywanych w zakładzie pochodzenia takich przesyłek, w tym bydła znajdującego się w tych przesyłkach,
 - w stosownych przypadkach, przeprowadzono zakończone korzystnymi wynikami badanie laboratoryjne bydła utrzymywanego w zakładzie pochodzenia takich przesyłek, w tym bydła znajdującego się w tych przesyłkach;
- b) dowolnego miejsca przeznaczenia w tym samym państwie członkowskim lub w innych państwach członkowskich, w przypadku gdy oprócz warunków określonych w lit. a) ppkt (ii) i (iii) spełnione są wszystkie następujące warunki:
- (i) bydło w przesyłce zostało zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 60 dni przed dniem wysyłki i w tym dniu jest nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki;
 - (ii) w promieniu co najmniej 20 km wokół zakładu pochodzenia takich przesyłek nie wystąpiły ogniska zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła w okresie co najmniej trzech miesięcy przed dniem wysyłki; oraz
 - (iii) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła utrzymywane w promieniu 50 km od zakładu pochodzenia przesyłki zostały zaszczepione lub ponownie zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 60 dni przed dniem wysyłki i w tym dniu są nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki lub nadal mają odporność matczyną;
- c) dowolnego miejsca przeznaczenia w innych państwach członkowskich lub na terytoriach państw trzecich, w przypadku gdy oprócz warunków określonych w lit. a) spełnione są następujące warunki:
- (i) przed dniem wysyłki zwierzęta spełniają wszelkie gwarancje dotyczące zdrowia zwierząt, na podstawie korzystnych wyników oceny ryzyka środków przeciwko rozprzestrzenianiu się zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła, wymagane przez właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia i zatwierdzone przez właściwy organ państwa członkowskiego tranzytu i przeznaczenia;
 - (ii) nie wystąpiły żadne potwierdzone ogniska zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła w promieniu co najmniej 20 km od zakładu pochodzenia takich przesyłek przez okres co najmniej trzech miesięcy przed dniem wysyłki; oraz
 - (iii) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła utrzymywane w promieniu 50 km od zakładu pochodzenia przesyłki zostały zaszczepione lub ponownie zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 60 dni przed dniem wysyłki i w tym dniu są nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki lub nadal mają odporność matczyną.

3.2. Przemieszczanie bydła z obszaru szczepień II:

Można udzielić zezwolenia na przemieszczanie przesyłek bydła z zakładów znajdujących się na obszarze szczepień II do:

- a) dowolnego miejsca przeznaczenia w tym samym państwie członkowskim, o ile spełnione są wszystkie następujące warunki:
- (i) przed dniem wysyłki bydło w przesyłce spełnia wszelkie gwarancje dotyczące zdrowia zwierząt, na podstawie korzystnych wyników oceny ryzyka środków przeciwko rozprzestrzenianiu się zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła, wymagane przez właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia i zatwierdzone przez właściwy organ państwa członkowskiego tranzytu i przeznaczenia;
 - (ii) bydło w przesyłce zostało zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 28 dni przed dniem wysyłki i w tym dniu jest nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki;

- (iii) wszystkie pozostałe zwierzęta z gatunków bydła utrzymywane w tym samym zakładzie pochodzenia co było w przesyłce zostały zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 28 dni przed dniem wysyłki i w tym dniu są nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki lub są nadal objęte okresem ochrony immunologicznej uzyskanej w wyniku poprzedniego szczepienia lub w związku z odpornością matczyną;
 - (iv) przeprowadzono następujące badania:
 - zakończone korzystnymi wynikami badanie kliniczne wszystkich zwierząt z gatunków bydła utrzymywanych w zakładzie pochodzenia takich przesyłek, w tym bydła znajdującego się w tych przesyłkach,
 - w stosownych przypadkach, zakończone korzystnymi wynikami badanie laboratoryjne bydła utrzymwanego w zakładzie pochodzenia takich przesyłek, w tym bydła znajdującego się w tych przesyłkach;
 - (v) było przebywało od urodzenia lub przez okres co najmniej 28 dni przed dniem wysyłki w zakładzie, w którym nie potwierdzono żadnego ogniska zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła w promieniu co najmniej 20 km w okresie trzech miesięcy przed dniem wysyłki;
 - (vi) wszystkie zwierzęta z gatunków bydła w promieniu 50 km od zakładu pochodzenia przesyłki zostały zaszczepione lub ponownie zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 60 dni przed dniem wysyłki i w tym dniu są nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki lub nadal mają odporność matczyną;
- b) dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się na obszarze szczepień II tego samego państwa członkowskiego, o ile spełnione są wszystkie następujące warunki:
- (i) wszystkie pozostałe zwierzęta z gatunków bydła utrzymywane w zakładzie pochodzenia takich przesyłek zostały zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 28 dni przed dniem wysyłki i w tym dniu są nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki lub są nadal objęte okresem ochrony immunologicznej uzyskanej w wyniku poprzedniego szczepienia lub w związku z odpornością matczyną; oraz
 - (ii) było zostało zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła co najmniej 28 dni przed dniem wysyłki i w dniu wysyłki jest nadal objęte okresem ochrony immunologicznej według instrukcji producenta szczepionki lub jest niezaszczepionym potomstwem w wieku poniżej czterech miesięcy, urodzonym przez matki zaszczepione co najmniej 28 dni przed porodem i objęte w dniu porodu okresem ochrony immunologicznej według producenta szczepionki oraz może być przemieszczane do innego zakładu.

3.3. Przemieszczanie przesyłek bydła z obszarów szczepień I i II do rzeźni znajdującej się poza tymi obszarami:

Można udzielić zezwolenia na przemieszczanie przesyłek bydła z obszarów szczepień I i II do rzeźni znajdującej się poza tymi obszarami na terytorium tego samego państwa członkowskiego, pod warunkiem że przemieszczanie bydła do celów niezwłocznego uboju przeprowadza się zgodnie z warunkami ogólnymi określonymi w art. 28 ust. 2–5 i art. 28 ust. 7 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687.

3.4. Przemieszczanie przesyłek nasienia, oocytów i zarodków bydła z obszarów szczepień I i II:

3.4.1. Można udzielić zezwolenia na przemieszczanie przesyłek nasienia, oocytów i zarodków bydła z zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym lub innych zakładów znajdujących się na obszarze szczepień I do:

- a) obszarów szczepień I lub II tego samego państwa członkowskiego, o ile spełnione są wszystkie następujące warunki:
 - (i) zwierzęta dawcy:
 - zostały zaszczepione i ponownie zaszczepione przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła zgodnie z instrukcjami producenta zastosowanej szczepionki, przy czym pierwsza dawka szczepionki została podana co najmniej 60 dni przed dniem pozyskania nasienia, komórek jajowych lub zarodka, albo
 - poddano badaniu serologicznemu w celu wykrycia swoistych przeciwciał przeciwko zakażeniu wirusem choroby guzowatej skóry bydła w dniu pozyskania i co najmniej 28 dni po okresie pozyskiwania nasienia lub w dniu pozyskania w przypadku zarodków i oocytów, w którym to badaniu otrzymano wyniki ujemne;

- (ii) zwierzęta dawcy były utrzymywane przez 60 dni poprzedzających datę pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków w centrum sztucznego unasienniania lub w innym odpowiednim zakładzie, w którym nie potwierdzono wystąpienia ogniska zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła w promieniu co najmniej 20 km w okresie trzech miesięcy przed datą pozyskania nasienia, oocytów lub zarodków;
 - (iii) zwierzęta dawców poddano kontroli klinicznej na 28 dni przed datą pobrania oraz w całym okresie pobierania i nie wykazano żadnych objawów klinicznych zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła;
- b) dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się na innym obszarze szczepień I lub II innego państwa członkowskiego, o ile oprócz warunków określonych w lit. a) spełnione są wszystkie następujące warunki:
- (i) zwierzęta dawców poddano badaniu na obecność wirusa choroby guzowatej skóry bydła metodą łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) przeprowadzonemu na próbkach krwi pobranych na początku okresu pobierania nasienia, a następnie pobieranych co najmniej co 14 dni w tymże okresie, lub w dniu pozyskania zarodków i oocytów, w którym to badaniu uzyskano wyniki ujemne;
 - (ii) nasienie poddano badaniu na obecność wirusa choroby guzowatej skóry bydła metodą PCR z wynikiem ujemnym;
- c) dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się w tym samym lub innym państwie członkowskim lub – w przypadku obszaru szczepień I – do państwa trzeciego, o ile oprócz warunków określonych w lit. a) zwierzęta dawcy spełniają wszelkie inne gwarancje dotyczące zdrowia zwierząt, na podstawie pozytywnych wyników oceny ryzyka dotyczącej wpływu takiej wysyłki oraz środków przeciwko rozprzestrzenianiu się zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła, wymagane przez właściwy organ państwa członkowskiego zakładu pochodzenia i zatwierdzone przez właściwe organy państw członkowskich miejsca tranzytu i przeznaczenia, przed wysyłką przedmiotowych nasienia, oocytów lub zarodków.

3.4.2. Można udzielić zezwolenia na przemieszczanie przesyłek nasienia, oocytów i zarodków bydła z zatwierdzonego zakładu zajmującego się materiałem biologicznym lub innych zakładów znajdujących się na obszarze szczepień II do dowolnego miejsca przeznaczenia na innym obszarze szczepień II tego samego państwa członkowskiego.

3.5. Przemieszczanie przesyłek nieprzetworzonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego pozyskanych od bydła z obszarów szczepień I:

Można udzielić zezwolenia na przemieszczanie przesyłek nieprzetworzonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego pozyskanych od bydła z zakładów znajdujących się na obszarze szczepień I do:

- a) dowolnego miejsca przeznaczenia w tym samym państwie członkowskim lub do dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się na obszarze szczepień I lub II w innym państwie członkowskim;
- b) w przypadku przesyłek skór i skórek – dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się w tym samym lub innym państwie członkowskim lub w państwie trzecim, o ile spełniony jest jeden z następujących warunków:
 - (i) poddane obróbce skóry i skórki poddano obróbce jedną z metod określonych w pkt 28 lit. b)–e) załącznika I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011⁽¹⁾; lub
 - (ii) poddane obróbce skóry i skórki zostały poddane jednemu z rodzajów obróbki, o których mowa w sekcji XIV rozdział I pkt 4 lit. b) ppkt (ii) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, a także zastosowano wszelkie środki ostrożności, aby skóry i skórki nie uległy ponownemu skażeniu czynnikami chorobotwórczymi po obróbce.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy (Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

- 3.6. Przemieszczanie przesyłek nieprzetworzonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego pozyskanych od bydła z obszarów szczepień II:
Można udzielić zezwolenia na przemieszczanie przesyłek nieprzetworzonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego pozyskanych od bydła z zakładów znajdujących się na obszarze szczepień II do:
- w przypadku nieprzetworzonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego innych niż skóry i skórki – dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się w tym samym państwie członkowskim lub dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się na obszarach szczepień I lub II innego państwa członkowskiego, pod warunkiem że nieprzetworzone produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego są wysyłane pod nadzorem urzędowym właściwych organów do przetworzenia lub usunięcia w zakładzie zatwierdzonym zgodnie z art. 24 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ⁽³⁾;
 - w przypadku skór i skórek bydła:
 - dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się na obszarze szczepień II tego samego lub innego państwa członkowskiego, pod warunkiem że są to nieobrobione surowe skóry i skórki przeznaczone do spożycia przez ludzi lub nieobrobione skóry i skórki nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi wysłane pod nadzorem urzędowym właściwych organów do przetworzenia lub usunięcia w zakładzie zatwierdzonym zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się w tym samym lub innym państwie członkowskim, o ile spełnione są warunki określone w pkt 3.5 lit. b);
 - w przypadku siary, mleka i przetworów mlecznych – dowolnego miejsca przeznaczenia znajdującego się w tym samym lub innym państwie członkowskim, pod warunkiem że produkty te poddano procesowi obróbki zmniejszającej ryzyko zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła, jak określono w załączniku VII do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687.
- 3.7. Warunki związane ze środkami transportu stosowanymi do przemieszczania przesyłek bydła i nieprzetworzonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z obszarów szczepień I i II poza te obszary przy przyznawaniu odpowiednich odstępstw:
- w przypadku przewożenia bydła środki transportu:
 - spełniają wymogi określone w art. 24 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687; oraz
 - są czyszczone i dezynfekowane zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 pod kontrolą lub nadzorem właściwego organu państwa członkowskiego;
 - zawierają wyłącznie bydło lub nieprzetworzone produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub nieobrobione skóry i skórki o takim samym statusie zdrowotnym.

CZĘŚĆ 4

OKRESY ODZYSKIWANIA W ODNIESIENIU DO ZAKAŻENIA WIRUSEM CHOROBY GUZOWATEJ SKÓRY BYDŁA PO INTERWENCYJNYM SZCZEPIENIU ZAPOBIEGAWCZYM

Okres odzyskiwania	Rodzaj nadzoru mającego na celu wykazanie braku występowania zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła
14 miesięcy po uboju lub uśmierceniu ostatniego przypadku lub po podaniu ostatniej dawki szczepionki, jeżeli zastosowano interwencyjne szczepienie zapobiegawcze (na obszarze szczepień II), w zależności od tego, które z tych zdarzeń miało miejsce później, i w którym to okresie nadzór kliniczny i laboratoryjny nie wykazał występowania zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła	Kliniczny i laboratoryjny (wirusologiczny i serologiczny)
26 miesięcy po uboju lub uśmierceniu ostatniego przypadku lub po podaniu ostatniej dawki szczepionki, jeżeli zastosowano interwencyjne szczepienie zapobiegawcze (na obszarze szczepień II), w zależności od tego, które z tych zdarzeń miało miejsce później, i w którym to okresie sam nadzór kliniczny nie wykazał występowania zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła	Kliniczny
8 miesięcy po podaniu ostatniej dawki szczepionki, jeżeli zastosowano interwencyjne szczepienie zapobiegawcze (na obszarze szczepień I) i w którym to okresie nadzór kliniczny i laboratoryjny nie wykazał występowania zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła	Kliniczny i laboratoryjny (wirusologiczny i serologiczny)

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

ZAŁĄCZNIK X

Zakażenie wirusem pomoru małych przeżuwaczy

CZĘŚĆ 1

WARUNKI SZCZEGÓLNE WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM POMORU MAŁYCH PRZEŻUWACZY I JEGO ZWALCZANIA

1. Rozmiar obszaru szczepień: brak warunków szczególnych.
2. Rozmiar obszaru otaczającego obszar szczepień: brak warunków szczególnych.
3. Rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana lub ma być stosowana w pierwszej kolejności: brak warunków szczególnych.
4. Minimalny poziom zaszczepienia: brak warunków szczególnych.
5. Docelowe zwierzęta/gatunki: zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2018/1882, utrzymywane na obszarze szczepień, w tym co najmniej owce i kozy.

CZĘŚĆ 2

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAOSTRZONEGO NADZORU KLINICZNEGO I LABORATORYJNEGO, KTÓRY NALEŻY WPROWADZIĆ NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ I NA OBSZARZE OTACZAJĄCYM OBSZAR SZCZEPIEŃ PODCZAS WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM POMORU MAŁYCH PRZEŻUWACZY I JEGO ZWALCZANIA

Nadzór bierny: na obszarze szczepień i na obszarze otaczającym obszar szczepień – wzmocniony nadzór bierny pod kątem oznak i objawów zakażenia wirusem pomoru małych przeżuwaczy, jak również zwiększonej upadkowości małych przeżuwaczy.

CZĘŚĆ 3

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAKAZU PRZEMIESZCZANIA ZWIERZĄT I PRODUKTÓW ORAZ PRYZNANAWANIA ODSTĘPSTW NA PODSTAWIE ART. 13 NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ, NA KTÓRYM WYKONYWANE SĄ INTERWENCYJNE SZCZEPIENIA ZAPOBIEGAWCZE DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM POMORU MAŁYCH PRZEŻUWACZY I JEGO ZWALCZANIA

1. Zwierzęta i produkty objęte zakazem przemieszczania do końca okresu odzyskiwania określonego w części 4

Te same zwierzęta i produkty znajdujące się na obszarach szczepień co zwierzęta i produkty podlegające ograniczeniom w zakładach zlokalizowanych na obszarach zapowietrzonych i zagrożonych ustanowionych w przypadku wystąpienia ogniska zakażenia wirusem pomoru małych przeżuwaczy, o których mowa w art. 27 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687, i przy tych samych ograniczeniach.
2. Materiał biologiczny objęty zakazem pozyskiwania: nasienie, oocyty i zarodki uzyskane od zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie, do końca okresu odzyskiwania.
3. Warunki przyznania odstępstwa na podstawie art. 13 ust. 2 lit. b) pkt (ii), art. 13 ust. 3 lit. b) i art. 13 ust. 4 lit. b). Przemieszczanie, na które można udzielić zezwolenia.
 - 3.1. Przemieszczanie zaszczepionych zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów z zakładów położonych na obszarze szczepień na tych samych warunkach ogólnych, które przewidziano w art. 43 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687, oraz tylko w przypadkach uwzględnionych w art. 44, 45, 48, 49, 51 i 53 tego rozporządzenia w odniesieniu do obszaru zagrożonego i na takich samych warunkach szczególnych jak te, które przewidziano w tych artykułach.
 - 3.2. Przemieszczanie zaszczepionych zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów z zakładów położonych na obszarze szczepień, pod warunkiem że w zakładach tych nie utrzymuje się już zaszczepionych zwierząt.

- 3.3. Przemieszczanie zaszczepionych zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów z zakładów położonych na obszarze szczepień po upływie 2 lat od zaprzestania szczepień.

CZĘŚĆ 4

OKRESY ODZYSKIWANIA W ODNIESIENIU DO ZAKAŻENIA WIRUSEM POMORU MAŁYCH PRZEŻUWACZY PO INTERWENCYJNYM SZCZEPIENIU ZAPOBIEGAWCZYM

Okres odzyskiwania	Rodzaj nadzoru mającego na celu wykazanie braku występowania zakażenia wirusem pomoru małych przeżuwaczy
6 miesięcy po uboju lub uśmierceniu ostatniego przypadku lub wszystkich zaszczepionych zwierząt, jeżeli zastosowano interwencyjne szczepienie zapobiegawcze, i w którym to okresie nadzór kliniczny i laboratoryjny nie wykazał obecności zakażenia wirusem pomoru małych przeżuwaczy	Kliniczny i laboratoryjny (wirusologiczny i serologiczny)
24 miesięcy po uboju lub uśmierceniu ostatniego przypadku lub po podaniu ostatniej dawki szczepionki, jeżeli zastosowano interwencyjne szczepienie zapobiegawcze, w zależności od tego, które z tych zdarzeń miało miejsce później, i w którym to okresie nadzór kliniczny i laboratoryjny nie wykazał obecności zakażenia wirusem pomoru małych przeżuwaczy	Kliniczny i laboratoryjny (wirusologiczny i serologiczny)

ZAŁĄCZNIK XI

Afrykański pomór koni

CZĘŚĆ 1

WARUNKI SZCZEGÓLNE WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA AFRYKAŃSKIEMU POMOROWI KONI I JEGO ZWALCZANIA

1. Rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana lub ma być stosowana w pierwszej kolejności: szczepionki monowalentne lub, jeżeli szczepionki monowalentne nie są dostępne, szczepionki poliwalentne o najmniejszej możliwej liczbie walencyjności dopuszczanej przez właściwy organ.
2. Rozmiar obszaru szczepień: zakażone zakłady podlegające odstępstwu przewidzianemu w załączniku III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 oraz zakłady położone w promieniu 20 km od zakażonych zakładów (objętych obszarem zapowietrzonym). Obszar szczepień może obejmować cały obszar zapowietrzony. Na obszarze zagrożonym nie można wykonywać żadnych szczepień.
3. Rozmiar obszaru otaczającego obszar szczepień: brak warunków szczególnych.
4. Minimalny poziom zaszczepienia: brak warunków szczególnych.
5. Docelowe zwierzęta/gatunki: wszystkie zwierzęta koniowate na obszarze szczepień, zgodnie z instrukcjami producenta szczepionki/pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

CZĘŚĆ 2

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAOSTRZONEGO NADZORU KLINICZNEGO I LABORATORYJNEGO, KTÓRY NALEŻY WPROWADZIĆ NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ I NA OBSZARZE OTACZAJĄCYM OBSZAR SZCZEPIEŃ PODCZAS WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA AFRYKAŃSKIEMU POMOROWI KONI I JEGO ZWALCZANIA

Nadzór kliniczny i laboratoryjny odbywa się wewnątrz obszaru szczepień. Nadzór ten obejmuje co najmniej:

1. badanie kliniczne zwierząt koniowatych wykonywane co 3–7 dni lub codziennie w przypadku ciężkich przypadków klinicznych, ponieważ takie przypadki mogą wymagać uspienia ze względu na dobrostan zwierząt;
2. nadzór laboratoryjny nad zwierzętami koniowatymi (badania należy przeprowadzać na próbkach pobranych w odstępach 3–7 dni, co stanowi minimalny czas wymagany do uchwycenia minimalnego okresu inkubacji, po którym zakażone zwierzę może uzyskać wynik dodatni), a protokół diagnostyczny ustala się w zależności od zastosowanej szczepionki (nadzór serologiczny, w przypadku zastosowania szczepionki DIVA, lub nadzór wirusologiczny). Nadzór jest niezbędny do wykrycia krążących typów wirusa afrykańskiego pomoru koni w celu zapewnienia, aby wszystkie krążące serotypy zostały objęte urzędowym planem szczepień;
3. nadzór nad *Culicoides*.

CZĘŚĆ 3

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAKAZU PRZEMIESZCZANIA ZWIERZĄT I PRODUKTÓW ORAZ PRYZYNAWANIA ODSTĘPSTW NA PODSTAWIE ART. 13 NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ, NA KTÓRYM WYKONYWANE SĄ INTERWENCYJNE SZCZEPIENIA ZAPOBIEGAWCZE DO CELÓW ZAPOBIEGANIA AFRYKAŃSKIEMU POMOROWI KONI I JEGO ZWALCZANIA

1. Zwierzęta i produkty objęte zakazem przemieszczania

Zwierzęta koniowate i ich materiał biologiczny z obszaru szczepień do końca okresu odzyskiwania.

2. Materiał biologiczny objęty zakazem pozyskiwania: brak.

3. Warunki przyznania odstępstwa na podstawie art. 13 ust. 2 lit. b) pkt (ii), art. 13 ust. 3 lit. b) i art. 13 ust. 4 lit. b).

1. Zwierzę koniowate, które ma zostać przemieszczone z zakładu, w którym je utrzymywano w czasie, gdy wykonywano szczepienia, zostało zaszczepione ponad 40 dni przed przemieszczeniem.
2. Zwierzę, o którym mowa w pkt 1:
 - a) przeszło uprzednią kontrolę identyfikacyjną i badanie kliniczne, o których mowa w art. 91 ust. 1 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/688;
 - b) w dniu badania klinicznego nie wykazywało objawów klinicznych afrykańskiego pomoru koni;
 - c) zostało oznakowane za pomocą transpondera, a zapis o szczepieniu przeciwko afrykańskiemu pomorowi koni jest przechowywany w jego unikalnym dożywotnim dokumencie oraz w komputerowej bazie danych, o której mowa w art. 109 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2016/429;
 - d) jest utrzymywane w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami zgodnie z definicją w art. 2 pkt 18 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 przez okres co najmniej 14 dni przed przemieszczeniem i zostało po zakończeniu tego okresu poddane badaniu identyfikacji czynnika chorobotwórczego w kierunku afrykańskiego pomoru koni, w którym uzyskano wynik ujemny, lub jest utrzymywane w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami przez okres co najmniej 40 dni przed przemieszczeniem;
 - e) jest zabezpieczone przed wektorami.

CZĘŚĆ 4

OKRESY ODZYSKIWANIA W ODNIESIENIU DO AFRYKAŃSKIEGO POMORU KONI PO INTERWENCYJNYM SZCZEPIENIU ZAPOBIEGAWCZYM

Okres odzyskiwania	Rodzaj nadzoru, który ma zostać wprowadzony w okresie odzyskiwania
12 miesięcy od momentu, gdy ostatnie zwierzę zostało zaszczepione, i 2 lata od wystąpienia ostatniego ogniska choroby	Kliniczny i serologiczny
Odpowiednie zalecenia zawarte w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych WOA, wydanie 30. z 2022 r., rozdział dotyczący afrykańskiego pomoru koni	

ZAŁĄCZNIK XII

Klasyczny pomór świń

CZĘŚĆ 1

WARUNKI SZCZEGÓLNE WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA KLASYCZNEMU POMOROWI ŚWIŃ I JEGO ZWALCZANIA

1. Rozmiar obszaru szczepień: brak warunków szczególnych.
2. Rozmiar obszaru otaczającego obszar szczepień: brak warunków szczególnych.
3. Rodzaj szczepionki, która ma zostać zastosowana lub ma być stosowana w pierwszej kolejności: w pierwszej kolejności należy stosować żywe szczepionki atenuowane. Inne szczepionki można stosować wyłącznie na podstawie należycie uzasadnionych przesłanek.
4. Minimalny poziom zaszczepienia: brak warunków szczególnych.
5. Docelowe zwierzęta/gatunki: zwierzęta należące do gatunków umieszczonych w wykazie zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2018/1882 utrzymywane na obszarze szczepień.

CZĘŚĆ 2

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAOSTRZONEGO NADZORU KLINICZNEGO I LABORATORYJNEGO, KTÓRY NALEŻY WPROWADZIĆ NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ I NA OBSZARZE OTACZAJĄCYM OBSZAR SZCZEPIEŃ PODCZAS WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA KLASYCZNEMU POMOROWI ŚWIŃ I JEGO ZWALCZANIA

Brak dodatkowych wymagań dotyczących tej choroby.

CZĘŚĆ 3

ZWIERZĘTA I PRODUKTY OBJĘTE ZAKAZEM PRZEMIESZCZANIA I WARUNKI PRYZYNAWANIA ODSTĘPSTW NA PODSTAWIE ART. 13 NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ, NA KTÓRYM WYKONYWANE SĄ INTERWENCYJNE SZCZEPIENIA ZAPOBIEGAWCZE DO CELÓW ZAPOBIEGANIA KLASYCZNEMU POMOROWI ŚWIŃ I JEGO ZWALCZANIA**1. Zwierzęta i produkty objęte zakazem przemieszczania**

Następujące zwierzęta, materiał biologiczny i produkty pochodzenia zwierzęcego z zakładów położonych na obszarze szczepień przemieszczane do zakładów położonych poza obszarami szczepień:

- a) szczepione świnię;
- b) potomstwo seropozytywnych loch;
- c) nasienie, oocyty i zarodki do sztucznego unasienniania pochodzące od świń dawców utrzymywanych w zatwierdzonych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym;
- d) świeże mięso uzyskane ze szczepionych świń.

2. Materiał biologiczny objęty zakazem pozyskiwania

Nasienie, oocyty i zarodki do sztucznego unasienniania pochodzące od seropozytywnych świń dawców utrzymywanych w zatwierdzonych zakładach zajmujących się materiałem biologicznym położonych na obszarze szczepień.

3. Warunki przyznania odstępstwa na podstawie art. 13 ust. 2 lit. b) pkt (ii), art. 13 ust. 3 lit. b) i art. 13 ust. 4 lit. b).

Przemieszczanie zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów, na które można udzielić zezwolenia:

- 1) przemieszczanie zaszczipionych świń bezpośrednio z zakładu pochodzenia do:
 - a) rzeźni położonej jak najbliżej obszaru szczepień, w tym samym państwie członkowskim, na takich samych warunkach jak te przewidziane w art. 24, art. 28 ust. 2, 3, 4, 5 i 7 oraz art. 29 ust. 1 i 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
 - b) zatwierdzonego zakładu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego na takich samych warunkach jak te przewidziane w art. 24, art. 28 ust. 2, 3, 4, 5 i 7 oraz art. 37 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
- 2) przemieszczanie świeżego mięsa uzyskanego ze szczepionych zwierząt zgodnie z art. 33 ust. 1 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
- 3) wszelkie przemieszczanie zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów określone w pkt 1, pod warunkiem że:
 - a) wszystkie zaszczipione świny utrzymywane na obszarze szczepień poddano ubojowi lub uśmiercono, a świeże mięso uzyskane z tych zwierząt zostało unieszkodliwione lub przetworzone zgodnie z art. 33 ust. 1 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
 - b) wszystkie zakłady, w których utrzymywano szczepione świny, zostały oczyszczone i odkażone zgodnie z art. 57 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;
 - c) ponowne umieszczenie zwierząt w powyższych zakładach nie nastąpiło przed upływem co najmniej 10 dni od zakończenia czyszczenia i odkażania oraz po poddaniu ubojowi lub uśmierceniu wszystkich świń w zakładach, w których dokonano szczepień;
 - d) po ponownym umieszczeniu zwierząt świny we wszystkich zakładach położonych na obszarze szczepień poddano badaniom klinicznym i laboratoryjnym zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 pod kątem wykrycia możliwej obecności wirusa klasycznego pomoru świń, a badania te nie zostały przeprowadzone przed upływem co najmniej 40 dni od ponownego umieszczenia zwierząt, w którym to okresie świny nie mogą być przemieszczane z tego zakładu.

CZĘŚĆ 4

OKRESY ODZYSKIWANIA W ODNIESIENIU DO KLASYCZNEGO POMORU ŚWIŃ PO INTERWENCYJNYM SZCZEPIENIU ZAPOBIEGAWCZYM

Okres odzyskiwania	Rodzaj nadzoru, który ma zostać wprowadzony w okresie odzyskiwania
3 miesiące od dnia, w którym wszystkie zaszczipione świny poddano ubojowi lub uśmiercono, z wyłączeniem utrzymywanych świń, o których mowa w art. 13 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2020/687, jeżeli istnieją środki, zweryfikowane zgodnie z Podręcznikiem dla zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt, umożliwiające rozróżnienie zaszczipionych i zakażonych utrzymywanych świń.	Kliniczny i serologiczny

Odpowiednie zalecenia zawarte w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych WOA, wydanie 30. z 2022 r., rozdział dotyczący klasycznego pomoru świń

ZAŁĄCZNIK XIII

Wysoce zjadliwa grypa ptaków

CZĘŚĆ 1

WARUNKI SZCZEGÓLNE WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA WYSOCE ZJADLIWEJ GRYPIE PTAKÓW I JEJ ZWALCZANIA

1. Rozmiar obszaru szczepień: brak warunków szczególnych.
2. Rozmiar obszaru otaczającego obszar szczepień: brak warunków szczególnych.
3. Rodzaj szczepionek, które mają zostać zastosowane: Szczepionki niezawierające żywego wirusa grypy ptaków (nie stosuje się szczepionek zawierających żywy wirus grypy ptaków, niezależnie od tego, czy są atenuowane czy nie).
4. Minimalny poziom zaszczepienia: brak warunków szczególnych.
5. Docelowe zwierzęta/gatunki: Drób lub ptaki żyjące w niewoli utrzymywane w zakładach uwzględnionych w urzędowym planie szczepień.

CZĘŚĆ 2

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAOSTRZONEGO NADZORU LABORATORYJNEGO, KTÓRY NALEŻY WPROWADZIĆ NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ I NA OBSZARZE OTACZAJĄCYM OBSZAR SZCZEPIEŃ PODCZAS WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA WYSOCE ZJADLIWEJ GRYPIE PTAKÓW I JEJ ZWALCZANIA

Nadzór laboratoryjny poprzez pobieranie próbek do badań wirusologicznych przeprowadza się co dwa tygodnie w zakładach, w których wykonano interwencyjne szczepienie zapobiegawcze, w celu wykrycia występowania zakażenia wirusem terenowym wysoce zjadliwej grypy ptaków. Nadzór musi umożliwiać wykrycie występowania zakażenia wirusem wysoce zjadliwej grypy ptaków w zakładzie objętym szczepieniami przy współczynniku chorobowości wynoszącym 5 % lub mniej przy poziomie ufności wynoszącym 95 %.

CZĘŚĆ 3

ZWIERZĘTA I PRODUKTY OBJĘTE ZAKAZEM PRZEMIESZCZANIA I WARUNKI PRYZYNAWANIA ODSTĘPSTW NA PODSTAWIE ART. 13 NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ, NA KTÓRYM WYKONYWANE SĄ INTERWENCYJNE SZCZEPIENIA ZAPOBIEGAWCZE DO CELÓW ZAPOBIEGANIA WYSOCE ZJADLIWEJ GRYPIE PTAKÓW I JEJ ZWALCZANIA

1. Zwierzęta i produkty objęte zakazem przemieszczania: zaszczepiony drób lub zaszczepione ptaki żyjące w niewoli oraz produkty pochodzące od i z tych zwierząt na obszarze szczepień i poza nim.
2. Materiał biologiczny objęty zakazem pozyskiwania: nie dotyczy.
3. Warunki przyznania odstępstwa na podstawie art. 13 ust. 2 lit. b) pkt (ii), art. 13 ust. 3 lit. b) i art. 13 ust. 4 lit. b).

Na przemieszczanie zaszczepionego drobiu lub zaszczepionych ptaków żyjących w niewoli oraz produktów pochodzących od i z tych zwierząt w obrębie obszaru szczepień i poza nim można udzielić zezwolenia tylko w przypadkach przewidzianych w art. 28, 29 i 30, art. 31 ust. 1 oraz art. 33, 34 i 37 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 oraz na takich samych warunkach ogólnych i szczególnych jak warunki określone w tych artykułach.

Po zakończeniu okresu odzyskiwania środka przewidziane w części 5 pkt 2–4 pozostają w mocy w zakładach utrzymujących zaszczepione zwierzęta, tak długo jak utrzymują takie zwierzęta.

CZĘŚĆ 4

OKRESY ODZYSKIWANIA W ODNIESIENIU DO WYSOCE ZJADLIWEJ GRYPY PTAKÓW PO INTERWENCYJNYM SZCZEPIENIU ZAPOBIEGAWCZYM

Okres odzyskiwania	Rodzaj nadzoru, który ma zostać wprowadzony w okresie odzyskiwania
28 dni po zakończeniu interwencyjnego szczepienia zapobiegawczego lub w momencie zniesienia obszarów objętych ograniczeniami ustanowionych zgodnie z art. 21 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687, jeśli nastąpi to później.	Zaostrzony nadzór zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. c) i częścią 2.

CZĘŚĆ 5

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH PRZECIWKO WYSOCE ZJADLIWEJ GRYPIE PTAKÓW

1. Rodzaj szczepionek, które mają zostać zastosowane: Szczepionki niezawierające żywego wirusa grypy ptaków (nie stosuje się szczepionek zawierających żywy wirus grypy ptaków, niezależnie od tego, czy są atenuowane czy nie).
2. Zaostrzony nadzór, który ma zostać wprowadzony w przypadku szczepień zapobiegawczych:
 - 2.1. w zakładach objętych szczepieniami wprowadza się zaostrzony nadzór bierny w formie cotygodniowego badania wirusologicznego reprezentatywnych próbek martwych ptaków zebranych w ciągu jednego tygodnia;
 - 2.2. po rozpoczęciu szczepień urzędowy lekarz weterynarii musi co najmniej raz na 30 dni przeprowadzać w zaszczepionych zakładach objętych szczepieniami nadzór czynny pod kątem wykrywania zakażenia wirusem terenowym wysoce zjadliwej grypy ptaków obejmujący:
 - a) badanie kliniczne, które obejmuje kontrolę dokumentacji produkcji i dokumentacji medycznej zakładu w każdej jednostce epidemiologicznej, w tym ocenę jego historii klinicznej i badań klinicznych drobiu lub ptaków żyjących w niewoli;
 - b) pobranie reprezentatywnych próbek do celów nadzoru laboratoryjnego poprzez badania serologiczne lub wirusologiczne, aby umożliwić wykrycie – przy poziomie ufności wynoszącym 95 % – występowania zakażenia wirusem wysoce zjadliwej grypy ptaków w jednostce epidemiologicznej przy współczynniku chorobowości wynoszącym 5 %, z zastosowaniem odpowiednich metod i protokołów umożliwiających wczesne wykrycie wirusa i z uwzględnieniem szczególnych właściwości stosowanej szczepionki;
 - 2.3. zaszczepione ptaki żyjące w niewoli pochodzące z zakładów odizolowanych są zwolnione z nadzoru wymaganego w pkt 2.2 lit. b);
 - 2.4. po zakończeniu okresu wyjścia środka przewidziane w pkt 2.1 i 2.2 pozostają w mocy w zakładach utrzymujących zaszczepione zwierzęta, tak długo jak utrzymują takie zwierzęta.
3. Zwierzęta i produkty objęte zakazem przemieszczania na podstawie art. 14 ust. 1: zaszczepiony drób lub zaszczepione ptaki żyjące w niewoli oraz produkty pochodzące od i z tych zwierząt.
4. Warunki przyznania odstępstwa na podstawie art. 14 ust. 2 lit. b).
 - 4.1. Warunki przyznawania odstępstw dotyczących przemieszczania zaszczepionego drobiu lub zaszczepionych ptaków żyjących w niewoli, w tym piskląt jednodniowych i jaj wylęgowych pochodzących od takiego drobiu lub ptaków żyjących w niewoli:
 - a) jest to zaszczepiony drób lub są to zaszczepione ptaki żyjące w niewoli, które uzyskały w ramach zaostrzonego nadzoru biernego i czynnego wprowadzonego zgodnie z pkt 2 wyniki ujemne pod względem wykrycia zakażenia wirusem terenowym wysoce zjadliwej grypy ptaków lub są to pisklęta jednodniowe i jaja wylęgowe pochodzące od takiego drobiu lub ptaków żyjących w niewoli;

oraz

- (i) w przypadku drobiu, przemieszcza się go do rzeźni w celu natychmiastowego uboju; lub

przenosi się go z zakładów pochodzenia do innych zakładów:

- (ii) w których wykonuje się szczepienia; lub
- (iii) w których utrzymuje się zaszczepiony drób lub zaszczepione ptaki żyjące w niewoli; lub
- (iv) w których można zapewnić całkowite oddzielenie drobiu zaszczepionego od niezaszczepionego drobiu bądź zaszczepionych ptaków żyjących w niewoli od niezaszczepionych ptaków żyjących w niewoli;

oraz

- (v) przemieszczany drób lub ptaki żyjące w niewoli pozostają w zakładzie przeznaczenia, o którym mowa w ppkt (ii), (iii) lub (iv), przez co najmniej 21 dni, chyba że jest to drób przemieszczany z zakładu przeznaczenia do rzeźni w celu natychmiastowego uboju;
- (vi) drób lub ptaki żyjące w niewoli, w tym pisklęta jednodniowe i jaja wylęgowe pochodzące od takiego drobiu lub ptaków żyjących w niewoli, o których mowa w pkt (i), (ii), (iii) lub (iv), nie są przemieszczane do innego państwa członkowskiego;

lub

- b) są to zaszczepione ptaki żyjące w niewoli, pochodzące z zakładów odizolowanych, przemieszczane do zakładu odizolowanego w innym państwie członkowskim, pod warunkiem że:

- (i) właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia wydał zgodę na taki rodzaj przemieszczenia;
- (ii) w ciągu 72 godzin przed przemieszczeniem zostały poddane badaniu wirusologicznemu, w którym uzyskały wynik ujemny;

lub

- c) jest to zaszczepiony drób wysyłany do natychmiastowego uboju w innym państwie członkowskim, pod warunkiem że:

- (i) wyniki nadzoru zastosowanego w zakładzie pochodzenia zgodnie z pkt 2 są korzystne;
- (ii) w ciągu 72 godzin przed godziną załadunku urzędowy lekarz weterynarii poddał drób będący częścią przesyłki przeznaczonej do wysyłki badaniu klinicznemu, w którym uzyskano wynik korzystny, a w przypadku drobiu z gatunku należącego do Anseriformes uzyskano korzystne wyniki badań wirusologicznych przeprowadzonych na próbkach pobranych w ciągu 72 godzin przed godziną wyjazdu od 20 ptaków z tej przesyłki;

lub

- d) są to jaja wylęgowe pochodzące od zaszczepionego drobiu lub zaszczepionych ptaków żyjących w niewoli, które:

- (i) pochodzą z zaszczepionego stada hodowlanego, w przypadku którego zastrzony nadzór bierny i czynny prowadzony zgodnie z pkt 2 przynosi korzystne wyniki;
- (ii) przed wysyłką zostały odkażone zgodnie z metodą zatwierdzoną przez właściwy organ;
- (iii) są transportowane bezpośrednio do wylęgarni przeznaczenia;

- (iv) są identyfikowalne w obrębie wylęgarni;
- (v) jeżeli przemieszcza się je do innego państwa członkowskiego, oprócz wymogów określonych w pkt (i)–(iv) państwo członkowskie przeznaczenia poinformowało Komisję i pozostałe państwa członkowskie, że na takie przemieszczanie udzielono zezwolenia;

lub

- e) są to pisklęta jednodniowe pochodzące od zaszczepionego drobiu, które:
 - (i) pochodzą z zaszczepionego stada hodowlanego, w przypadku którego zastrzony nadzór bierny i czynny prowadzony zgodnie z pkt 2 przynosi korzystne wyniki;
 - (ii) zostają umieszczone w kurnikach lub obiektach, w których nie przebywa stale żaden drób;
 - (iii) pozostaną w zakładzie przeznaczenia przez co najmniej 21 dni;
 - (iv) jeżeli przemieszcza się je do innego państwa członkowskiego, oprócz wymogów określonych w pkt (i)–(iii) państwo członkowskie przeznaczenia poinformowało Komisję i pozostałe państwa członkowskie, że na takie przemieszczanie udzielono zezwolenia.

4.2. Warunki przyznania odstępstwa dla przemieszczania jaj do spożycia przez ludzi oraz mięsa pochodzących od zaszczepionego drobiu:

- a) jaja pochodzą z zaszczepionego stada, w przypadku którego nadzór określony w pkt 2 przynosi korzystne wyniki, oraz
 - są bezpośrednio transportowane do:
 - (i) zakładu pakowania wyznaczonego przez właściwy organ, pod warunkiem że są one pakowane w opakowania jednorazowego użytku lub w opakowania, które można oczyścić i odkazić w taki sposób, aby unieszkodliwić wirusa wysoce zjadliwej grypy ptaków;
 - (ii) zakładu produkującego przetwory jajeczne zgodnie z rozdziałem II sekcji X załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 w celu ich przetworzenia zgodnie z rozdziałem XI załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004;
- b) przemieszczanie mięsa uzyskanego z drobiu zgodnie z warunkami określonymi w pkt 4.1 lit. a) ppkt (i), pkt 4.1 lit. a) ppkt (v) i pkt 4.1 lit. c) może zostać dopuszczone bez dodatkowych warunków.

—

ZAŁĄCZNIK XIV

Zakażenie wirusem rzekomego pomoru drobiu

CZĘŚĆ 1

WARUNKI SZCZEGÓLNE WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA WIRUSOWI RZEKOMEGO POMORU DROBIU I JEGO ZWALCZANIA

1. Rozmiar obszaru szczepień: brak warunków szczególnych.
2. Rozmiar obszaru otaczającego obszar szczepień: brak warunków szczególnych.
3. Rodzaj szczepionek, które mają zostać zastosowane: brak warunków szczególnych.
4. Minimalny poziom zaszczepienia: cały drób z gatunków objętych urzędowym planem szczepień lub ptaki żyjące w niewoli, które wylęgły się w zakładzie znajdującym się na obszarze szczepień lub zostały przeniesione do takiego zakładu, muszą być lub zostać zaszczepione.
5. Docelowe zwierzęta/gatunki: drób i ptaki żyjące w niewoli.

CZĘŚĆ 2

WARUNKI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE ZAOSTRZONEGO NADZORU KLINICZNEGO I LABORATORYJNEGO, KTÓRY NALEŻY WPROWADZIĆ NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ I NA OBSZARZE OTACZAJĄCYM OBSZAR SZCZEPIEŃ PODCZAS WYKONYWANIA INTERWENCYJNYCH SZCZEPIEŃ ZAPOBIEGAWCZYCH DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM RZEKOMEGO POMORU DROBIU I JEGO ZWALCZANIA

Brak szczególnych warunków oprócz zaostzonego nadzoru zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. c).

CZĘŚĆ 3

ZWIERZĘTA I PRODUKTY OBJĘTE ZAKAZEM PRZEMIESZCZANIA I WARUNKI PRYZNAWANIA ODSZTĘPSTW NA PODSTAWIE ART. 13 NA OBSZARZE SZCZEPIEŃ, NA KTÓRYM WYKONYWANE SĄ INTERWENCYJNE SZCZEPIENIA ZAPOBIEGAWCZE DO CELÓW ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIU WIRUSEM RZEKOMEGO POMORU DROBIU I JEGO ZWALCZANIA

1. Zwierzęta i produkty objęte zakazem przemieszczania: zaszczepiony drób lub zaszczepione ptaki żyjące w niewoli oraz produkty pochodzące od i z tych zwierząt na obszarze szczepień i poza nim.
2. Materiał biologiczny objęty zakazem pozyskiwania: nie dotyczy.
3. Warunki przyznania odstępstwa na podstawie art. 13 ust. 2 lit. b) pkt (ii), art. 13 ust. 3 lit. b) i art. 13 ust. 4 lit. b).

Na przemieszczanie zaszczepionego drobiu lub zaszczepionych ptaków żyjących w niewoli oraz produktów pochodzących od i z tych zwierząt w obrębie obszaru szczepień i poza nim można udzielić zezwolenia tylko w przypadkach przewidzianych w art. 28, 29, 30, 31, 33, 34 i 37 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 oraz na takich samych warunkach ogólnych i szczególnych jak warunki określone w tych artykułach.

CZĘŚĆ 4

OKRESY ODZYSKIWANIA W ODNIESIENIU DO WIRUSA RZEKOMEGO POMORU DROBIU PO INTERWENCYJNYM SZCZEPIENIU ZAPOBIEGAWCZYM

Okres odzyskiwania	Rodzaj nadzoru, który ma zostać wprowadzony w okresie odzyskiwania
3 miesiące po zakończeniu interwencyjnego szczepienia zapobiegawczego lub w momencie zniesienia obszarów objętych ograniczeniami ustanowionych zgodnie z art. 21 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687, jeśli nastąpi to później.	Zaostrzony nadzór zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. c)