

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/361 2023/EES/79/03**frá 28. nóvember 2022****um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um notkun tiltekinna dýrallyfja til forvarna og varna gegn tilteknum skráðum sjúkdómum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 47. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um árvekni gagnvart sjúkdómum, viðbúnað við þeim og varnir gegn þeim. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einkum mælt fyrir um sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í 5. gr. reglugerðarinnar. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einnig kveðið á um að þessar sjúkdómsbundnu reglur gildi um dýrategundir og dýrakyn sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu tiltekinna sjúkdóma og sem eru skráð sem slík í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ⁽²⁾.
- 2) Í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er aðildarríkjum heimilt að grípa til viðeigandi og nauðsynlegra ráðstafana sem varða notkun dýrallyfja við skráðum sjúkdómum til að tryggja að forvarnir og varnir gegn þessum sjúkdómum séu sem skilvirkastar. Tiltekin dýrallyf geta valdið truflunum við að bera kennsl á og greina sjúkdóma og þar með við forvarnir og varnir gegn þeim. Þetta á einkum við um þá skráðu sjúkdóma sem falla undir strangari forvarnar- og varnarráðstafanir í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429. Nauðsynlegt er að ákvarða hvaða dýrallyf þarf að þróa viðbótarreglur um skv. 47. gr. þeirrar reglugerðar og setja takmarkanir um eða bann við notkun þeirra til að tryggja öruggar og árangursríkar forvarnir og varnir gegn tilteknum, skráðum sjúkdómum.
- 3) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 er mælt fyrir um skilgreiningar á sjúkdómum í A-, B-, C-, D- og E-flokki sem byggjast á reglum um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem settar eru fram í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Skráðir sjúkdómar sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem koma venjulega ekki upp í Sambandinu og kalla á brýnar ráðstafanir til tafarlausrar útrýmingar um leið og þeir greinast („sjúkdómar í A-flokki“), falla undir sértækar reglur sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar. Með það fyrir augum að koma í veg fyrir hugsanleg skaðleg áhrif sjúkdóma í A-flokki á heilbrigði dýra í Sambandinu er nauðsynlegt að samræma þær reglur sem gilda um notkun aðildarríkjanna á dýrallyfjum til forvarna og varna gegn þessum sjúkdómum. Slíkar reglur ættu að miða að því að tryggja skilvirkar forvarnir gegn sjúkdómum í A-flokki og tafarlausu útrýmingu þeirra ef um er að ræða uppkomu sem og að koma í veg fyrir að notkun dýrallyfja skapi áhættu á útbreiðslu þessara sjúkdóma.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 52, 20.2.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 frá 3. desember 2018 um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (Stjtið. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

- 4) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um reglur til að bæta við reglurnar um árvegni og viðbúnað vegna sjúkdóma sem settar eru fram í I. bóli III. hluta 2. kafla reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir tiltekna skráða sjúkdóma, einkum reglur um notkun dýralyfja til forvarna og varna gegn sjúkdómum. Þessar viðbótarreglur og reglurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2016/429 eru nátengdar og þeim ætti að beita samhliða.
- 5) Þar eð bæði land- og lagardýr geta orðið fyrir áhrifum af sjúkdómum í A-flokki, sem eru skráðir í samræmi við 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, ættu tilteknar almennar reglur, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að ná yfir land- og lagardýr. Þetta myndi hjálpa aðildarríkjum sem standa frammi fyrir yfirvofandi hættu á útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki á yfirráðasvæði sínu við að bregðast tafarlaust við samkvæmt samræmdum ramma ef þörf krefur. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir lagardýr þar eð einungis er hægt að þróa sjúkdómsbundnar reglur um notkun bóluafna gegn sjúkdómum í A-flokki fyrir landdýr eins og er vegna skorts á vísindabekkingu ásamt skorti á reynslu og tiltækileika bóluafna gegn sjúkdómum í A-flokki í lagardýrum.
- 6) Skráðir sjúkdómar sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem skal verjast í öllum aðildarríkjum með það að markmiði að útrýma þeim í öllu Sambandinu („sjúkdómar í B-flokki“), falla undir sértækar reglur sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar. Því er nauðsynlegt að samræma reglurnar sem gilda um notkun aðildarríkjanna á tilteknum dýralyfjum í þessum tilgangi. Slíkar reglur ættu að miða að því að tryggja skilvirka útrýmingu sjúkdóma í B-flokki án þess að dýralyf hafi truflandi áhrif við greiningu og sjúkdómsgreiningu.
- 7) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689⁽³⁾ er mælt fyrir um reglur um notkun tiltekinna dýralyfja, einkum um notkun bóluafna í tengslum við útrýmingaráætlanir, fyrir skráða sjúkdóma sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 sem skipta máli í sumum aðildarríkjum og kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þeir breiðist út til þeirra hluta Sambandsins sem eru opinberlega lausir við sjúkdóma eða hafa komið á útrýmingaráætlunum gagnvart skráðu sjúkdómunum sem um er að ræða, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar („sjúkdómar í C-flokki“). Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688⁽⁴⁾ er mælt fyrir um reglur um notkun tiltekinna dýralyfja vegna tilflutninga á dýrum innan Sambandsins að því er varðar skráða sjúkdóma, sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu þeirra í tengslum við komu þeirra inn í Sambandið eða tilflutninga milli aðildarríkja, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar („sjúkdómar í D-flokki“). Af þessum sökum ætti ekki að endurtaka slíkar reglur í þessari reglugerð.
- 8) Í samræmi við 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu aðildarríkin grípa til viðeigandi forvarnaráðstafana, að því er varðar notkun dýralyfja í vísindalegum rannsóknum eða til þróunar og prófana á þeim við stýrð skilyrði, til að vernda dýraheilbrigði og lýðheilsu. Nauðsynlegt er að greiða fyrir rannsóknum og nýsköpun að því er varðar þróun á skilvirkari og öruggari dýralyfjum til að koma í veg fyrir og verjast skráðum sjúkdómum. Því ættu reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ekki að gilda um notkun dýralyfja í vísindalegum rannsóknum eða til þróunar og prófana á þeim við stýrð skilyrði til að vernda heilbrigði dýra og lýðheilsu, til að forðast allt óþarfa álag sem gæti valdið truflunum við þróun nýrra möguleika, að teknu tilliti til sérstakra áhættumildandi skilyrða sem gilda um notkun dýralyfja við þessar aðstæður.
- 9) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6⁽⁵⁾ er mælt fyrir um reglur um setningu dýralyfja á markað, framleiðslu þeirra, innflutning, útflutning, afhendingu, dreifingu, lyfjagát, eftirlit og notkun. Í þeirri reglugerð er mælt fyrir um skilgreiningu á dýralyfi og skilgreiningar á tilteknum flokkum dýralyfja. Þar er einnig mælt fyrir um við hvaða skilyrði lögbært yfirvald getur leyft notkun á ónæmislyfi fyrir dýr sem ekki er leyft innan Sambandsins. Reglurnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð ættu að vera í samræmi við þessar skilgreiningar sem og við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/6 um setningu dýralyfja á markað, framleiðslu þeirra, innflutning, útflutning,

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausna stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum og útgunareggjum innan Sambandsins (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

afhendingu, dreifingu, lyfjagát, eftirlit og notkun. Enn fremur ættu reglurnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einungis að miða að því að mæla fyrir um sérstök skilyrði fyrir viðeigandi notkun eða banni við notkun dýrallyfa til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki og tilteknum sjúkdómum í B-flokki í Sambandinu, án tillits til uppruna lyfjanna, markaðsleyfisins eða annarra eiginleika.

- 10) Í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 getur framkvæmdastjórnin samþykkt reglur þegar það er viðeigandi og nauðsynlegt til að banna notkun á tilteknu dýrallyfi við tilteknum sjúkdómi. Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (WOAH, áður OIE) hefur viðurkennt nautapest sem sjúkdóm sem hefur verið útrýmt á heimsvísu og öllum bólusetningum gegn nautapest hefur verið hætt um allan heim. Því ætti að banna bólusetningu gegn nautapest með þessari reglugerð.
- 11) Að auki veita þau bóluefni sem eru sem stendur fánleg gegn sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* og *Mycobacterium caprae*) (MTBC) ekki fulla vernd í bólusettingum dýrum og stofna í hættu túberkúlín-húðprófunum eða öðrum ónæmisfræðilegum prófunum sem byggja á notkun túberkúlíns til að greina á milli bólusettra og sýkra dýra. Þar af leiðandi getur notkun þessara bóluefna fyrir dýr í haldi af skráðum tegundum teft í tvísýnu núverandi áætlunum um varnir gegn útrýmingu berkla í nautgripum þar eð ekki er víst að hægt sé að greina á milli bólusettra og sýkra dýra. Því ætti einnig að banna bólusetningu gegn sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* hjá dýrum í haldi af skráðum tegundum með þessari reglugerð.
- 12) Sem stendur leyfa sum aðildarríki reglubundna notkun bóluefna í varúðarskyni gegn Newcastle-veiki í öðrum tilgangi en til að bregðast við uppkomu. Að auki er gerð krafa um notkun á bóluefnum gegn Newcastle-veiki vegna tilflutninga innan Sambandsins og vegna komu inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum. Þessi notkun hefur reynst örugg og áhrifarík til að koma í veg fyrir sjúkdóminn þar eð engar uppkomur Newcastle-veiki í tengslum við notkun á bóluefnum í þessum tilgangi hafa komið upp. Því ættu almenn bönn og takmarkanir á notkun bóluefna gegn sjúkdómum í A-flokki, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ekki að gilda um slíka notkun á bóluefnum gegn Newcastle-veiki í þessu samhengi.
- 13) Auk þess geta sum önnur dýrallyf, s.s. mótefnarík sermi, sýkingalyf og sum ónæmislyf fyrir dýr, ef þau eru notuð til forvarna og varna gegn tilteknum dýrasjúkdómum, dulið tilvist þessara sjúkdóma sem geta breiðst út í dýrastofnum án þess að eftir því sé tekið. Þetta getur hamlað því að sjúkdómurinn greinist fljótt og haft neikvæð áhrif á skjóta útrýmingu hans. Þetta á einkum við um sjúkdóma í A- og B-flokki sem nauðsynlegt er að útrýma tafarlaust eða tímanlega. Því þykir rétt að mæla fyrir um tiltekna takmarkanir varðandi slík dýrallyf, sem koma í veg fyrir notkun þeirra fyrir tegundir sem eru skráðar fyrir sjúkdómum í A- og B-flokki, í þessari reglugerð.
- 14) Lögbært yfirvald í hverju aðildarríki ætti að bera ábyrgð á því að koma forvarnar- og varnaráðstöfunum gegn sjúkdómum í A-flokki í land- og lagardýrum í framkvæmd. Bólusetning getur verið gagnleg ráðstöfun sem getur hjálpað til við að koma í veg fyrir, verjast og útrýma sumum sjúkdómum í A-flokki. Nauðsynlegt er, að teknu tilliti til sjúkdómsvaldandi möguleika þessara sjúkdóma og hugsanlegrar áhættu á útbreiðslu þeirra sem stafar af notkun bóluefna, að bóluefni, sem gefin eru við þessum tegundum sjúkdóma séu notuð undir eftirliti lögbærs yfirvalds og eingöngu þegar það verður að koma á sjúkdómavarnaráðstöfunum til að koma í veg fyrir og verjast útbreiðslu sjúkdóms. Til að tryggja skilvirka útrýmingu og samræmda beitingu allra sjúkdómavarnaráðstafana ætti enn fremur að koma bólusetningu í framkvæmd með skipulögðum hætti í samræmi við opinbera bólusetningaráætlun. Opinber bólusetningaráætlun ætti að innihalda ítarlegar upplýsingar um þær ráðstafanir sem þar eru settar fram. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um lágmarksupplýsingar sem eiga að koma fram í þessum opinberu bólusetningaráætlunum.
- 15) Í ljósi þess að bólusetning getur verið viðeigandi tæki í sumum tilvikum til að verjast eða útrýma sjúkdómi í A-flokki en ekki í öðrum og að notkun hennar getur stundum haft neikvæð áhrif (t.d. á viðskipti) ætti lögbært yfirvald að framkvæma fyrirframáhættumat áður en bólusetningu er beitt. Kveða ætti á um viðmiðanir fyrir slíkt mat í þessari reglugerð.
- 16) Til að tryggja samræmda nálgun ESB ættu aðildarríkin að láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té safn bráðabirgðaupplýsinga áður en þau beita bólusetningu gegn sjúkdómi í A-flokki. Framkvæmdastjórnin ætti að endurskoða þessar upplýsingar frá aðildarríkjum í samræmi við 71. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
- 17) Í 69. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um þann möguleika að ef það skiptir máli fyrir skilvirkar varnir gegn skráðum sjúkdómi hjá dýrum í haldi geti lögbært yfirvald aðildarríkis notað neyðarbólusetningu. Í því skyni ætti lögbært yfirvald að þróa opinbera bólusetningaráætlun fyrir framkvæmd hennar og koma á fót bólusetningarsvæðum, að teknu tilliti til tiltekinna krafna. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um þessar kröfur um neyðarbólusetningu, notkun bóluefna og að koma á fót bólusetningarsvæðum.

- 18) Lögberu yfirvaldi er heimilt að koma slíkri neyðarbólusetningu til framkvæmda á starfsstöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum eða á starfsstöðvum sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum eins og kveðið er á um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 ⁽⁶⁾. Slíkar starfsstöðvar eru að jafnaði staðsettar á takmörkunarsvæðum en þó er einnig heimilt að setja þær utan slíkra svæða. Beita ætti mismunandi neyðarbólusetningaráætlunum við þessar aðstæður. Litið er á bólusetningu sem er komið til framkvæmda á starfsstöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum, þar sem bólusetting dýr verða aflífð, sem bælingarneyðarbólusetningu. Neyðarbólusetning getur einnig farið fram til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins í dýrastofnum, sem eiga á hættu að sýkjast, sem eru í haldi á starfsstöðvum þar sem ekki hefur verið grunur um eða staðfest að sjúkdómurinn sé til staðar í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/687. Í slíkum tilvikum er heimilt að aflífa dýrin eða halda þeim á lifi við sérstök skilyrði. Neyðarbólusetningu er einnig hægt að nota fyrir villt landdýr ef áhættan á útbreiðslu sjúkdómsins í stofnum landdýra í haldi eða í villtum landdýrastofnum krefst þess. Í þessari reglugerð ætti því að þróa þessar áætlanir og kveða á um reglur um framkvæmd þeirra og um skyldur varðandi skráhald og skýrslugjöf sem gilda við allar þessar aðstæður.
- 19) Til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki eða til að forðast hugsanlegt tap og þörfina á að beita róttækum sjúkdómsvarnaráðstöfunum er aðildarríkjum heimilt að nota forvarnarbólusetningu gegn sjúkdómi í A-flokki ef hann er ekki fyrir hendi í landi eða á svæði. Í þessu skyni ætti að mæla fyrir um sértækar reglur í þessari reglugerð.
- 20) Þó að sannað hafi verið að bólusetning geti stuðlað að forvörnum, vörnum og útrýmingu nokkurra sjúkdóma getur hún þó, allt eftir því um hvaða sjúkdóm er að ræða og tegund bóluefnis sem notað er, við tiltekna aðstæður dulið undirliggjandi sýkingu og haft áhrif á áreiðanleika eftirlits með sjúkdómum. Þegar bólusetningu er komið í framkvæmd ætti því að gera tiltekna hliðarráðstafanir til að draga úr áhættu við tilflutninga á bólusettum dýrum og afurðum þeirra.
- 21) Eftir að verndunarneyðarbólusetningu er lokið ætti útgönguáætlun að gera aðildarríkjum kleift að sýna fram á að sýking sé ekki til staðar og að endurheimta það heilbrigðisástand sem þau höfðu áður en viðkomandi sjúkdómur í A-flokki kom upp og bólusetning var notuð. Slík útgönguáætlun ætti að samanstanda af sérstöku, hertu klínisku eftirliti og eftirliti á rannsóknarstofu á fyrirframskilgreindu afturbatímabili fyrir hvern tiltekinn sjúkdóm í A-flokki.
- 22) Setja ætti sérstök skilyrði fyrir framkvæmd bólusetninga fyrir hvern sjúkdóm í A-flokki að því er varðar tegundir bóluefna sem eru notaðar, stærð bólusetningarsvæða, markdýrastofna, eftirlit með sjúkdómum, takmarkanir á tilflutningi dýra og afurða þeirra og afturbatímabil. Þetta á við um sjúkdóma sem fullnægjandi reynsla og gögn liggja fyrir um eftir beitingu gildandi reglna áður en reglugerð (ESB) 2016/429 tók gildi, úr nýlegum álitum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) eða úr viðkomandi köflum í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr og handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr. Að því er varðar sjúkdóma sem fullnægjandi reynsla og gögn liggja ekki fyrir um er sem stendur ekki unnt að ákvarða sjúkdómsbundnar ráðstafanir. Að því er varðar þessa sjúkdóma ættu almennar reglur í þessari reglugerð að gilda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð bætir við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 um notkun á dýrallyfjum innan Sambandsins að því er varðar forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, hjá land- og lagardýrum í haldi og villtum land- og lagardýrum (hér á eftir nefnd „dýrin“). Í henni er einkum mælt fyrir um:

- bönn og takmarkanir á notkun tiltekinna dýrallyfja fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A- og B-flokki,
- reglur um notkun bóluefna fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki og tilteknum sjúkdómum í B-flokki,
- ráðstafanir til að draga úr áhættu til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma í A-flokki með bólusettum dýrum eða afurðum af slíkum dýrum,
- reglur um eftirlit með sjúkdómum í A-flokki eftir notkun bóluefna fyrir landdýr til forvarna og varna gegn þessum sjúkdómum.

⁽⁶⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 64).

2. Þessi reglugerð gildir ekki um notkun dýralyfjanna sem um getur í 1. mgr. í vísindalegum rannsóknum eða til þróunar og prófana á þeim eins og um getur í 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „sjúkdómur í A-flokki“: skráður sjúkdómur sem kemur venjulega ekki upp í Sambandinu og sem kallar á tafarlaugar útrýmingarráðstafanir um leið og hann uppgötvast, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- b) „sjúkdómur í B-flokki“: skráður sjúkdómur sem verjast þarf í öllum aðildarríkjunum í þeim tilgangi að útrýma honum í öllu Sambandinu, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- c) „bælingarneýðarbólusetning“: bólusetningaráætlun fyrir landdýr í haldi sem lögbært yfirvald kemur í framkvæmd til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í samræmi við i. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr.,
- d) „verndunarneýðarbólusetning“: bólusetningaráætlun fyrir landdýr í haldi sem lögbært yfirvald kemur í framkvæmd til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í samræmi við ii. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr.,
- e) „neyðarbólusetning fyrir villt landdýr“: bólusetningaráætlun fyrir villt landdýr sem lögbært yfirvald kemur í framkvæmd til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í samræmi við iii. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr.,
- f) „forvarnarbólusetning“: bólusetningaráætlun sem lögbært yfirvald kemur í framkvæmd til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr.,
- g) „bólusetningarsvæði“: svæði þar sem bóluefni er gefið skráðum tegundum til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki,
- h) „svæði umhverfis bólusetningarsvæði“: svæði kringum bólusetningarsvæði þar sem bólusetning til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki er ekki leyfð og þar sem hertu eftirliti er komið í framkvæmd til að greina þessa sjúkdóma,
- i) „staðfest uppkoma“: uppkoma sem er staðfest í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689,
- j) „afturbatátímabil“: sá tími sem er nauðsynlegur til að bólusetningarsvæði geti endurheimt það dýraheilbrigðisástand sem gildi áður en bólusetning gegn sjúkdómi í A-flokki var framkvæmd með því að sýna fram á að sjúkdómurinn í A-flokki sé ekki til staðar eftir að verndunarneýðarbólusetning gegn sjúkdómnum hefur verið innt af hendi,
- k) „verndarsvæði“: verndarsvæði sem er komið á fót á grundvelli a-liðar 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,
- l) „eftirlitssvæði“: eftirlitssvæði sem er komið á fót á grundvelli b-liðar 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,
- m) „nautgripur“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslunum Bison, Bos (þ.m.t. undirættkvíslirnar Bos, Bibos, Novibos, Poephagus) og Bubalus (þ.m.t. undirættkvíslin Anoa) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- n) „sauðfé“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni Ovis og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- o) „geit“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni Capra og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- p) „dýr af úlfaldaætt“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættinni Camelidae sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,
- q) „svín“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættinni Suidae sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,

- r) „dýr af hestaætt“: dýr af tegund staktæðra hófdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Equus* (þ.m.t. hestar, asnar og sebradýr) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- s) „dagsgamlir ungar“: allir alifuglar sem eru innan við 72 klukkustunda gamlir.
2. Til viðbótar við skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. gilda skilgreiningarnar fyrir „dýralyf“, „ónæmislyf fyrir dýr“ og „sýkingalyf“ sem settar eru fram í 1., 5. og 12. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

3. gr.

Bönn og takmarkanir á notkun bóluafna fyrir dýr, til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki og tilteknum sjúkdómum í B-flokki

1. Aðildarríkjum er einungis heimilt að leyfa notkun bóluafna fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki, að undanskildum þeim sjúkdómum sem eru skráðir í 1. hluta I. viðauka, undir eftirliti lögbærs yfirvalds og ef þau eru notuð:
- a) sem hluti af opinberum ráðstöfunum sem lögbært yfirvald kemur á til forvarna og varna gegn þessum sjúkdómum,
- b) samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
2. Skilyrðin fyrir notkun bóluafna gegn sjúkdómum í A-flokki, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein, skulu ekki gilda um tiltekna notkun á bóluafnum gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, þ.e. til venjubundinnar notkunar í varúðarskyni eða notkunar innan ramma viðskipta, sem aðildarríkin geta leyft utan opinberra forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr., í öðrum tilgangi en að bregðast við uppkomu.
3. Aðildarríkjum er heimilt að leyfa notkun bóluafna fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í B-flokki, að undanskildum þeim sjúkdómum sem eru skráðir í 2. hluta I. viðauka, fyrir þær skráðu tegundir sem samsvarandi sjúkdómar hafa verið flokkaðir fyrir sem sjúkdómar í B-flokki.

4. gr.

Bönn og takmarkanir á notkun tiltekinna dýralyfja, annarra en bóluafna, fyrir dýr, til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A- og B-flokki

Aðildarríki skulu banna notkun á eftirfarandi dýralyfjum fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A- og B-flokki nema þau séu notuð til forvarna og varna gegn sjúkdómum sem eru skráðir í 3. hluta I. viðauka og notkun þeirra uppfylli skilyrðin sem þar eru sett fram:

- a) ónæmislyf fyrir dýr til að greina ónæmisstöðu dýra,
- b) mótefnaríkt sermi,
- c) óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr, eins og um getur í 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- d) sýkingalyf.

II. HLUTI

REGLUR UM NOTKUN BÓLUAFNA TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SJÚKDÓMUM Í A-FLOKKI HJÁ DÝRUM

1. KAFLI

Forsendur

5. gr.

Forsendur fyrir notkun bóluafna til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki hjá land- og lagardýrum

1. Lögbært yfirvald getur ákveðið að nota bóluafni fyrir dýr til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki, í samræmi við 1. mgr. 3. gr., að því tilskildu að:
- a) það hafi innt af hendi mat til stuðnings þessari ákvörðun þar sem a.m.k. er tekið tillit til viðmiðananna sem settar eru fram í 1. hluta II. viðauka, til viðbótar við viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) bóluþefnin séu notuð í samræmi við opinbera bólusetningaráætlun sem uppfyllir kröfur sem mælt er fyrir um í 6. gr.

2. Lögbært yfirvald getur innt matið, sem um getur í a-lið 1. mgr., af hendi í samræmi við einfölduðu reglurnar sem kveðið er á um í 2. hluta II. viðauka þegar það kemur bólusetningaráætluninni, sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., í framkvæmd.

6. gr.

Opinber bólusetningaráætlun vegna forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í land- og lagardýrum og upplýsingaskylda aðildarríkjanna

1. Opinbera bólusetningaráætlunin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., skal:

- a) innihalda a.m.k. upplýsingarnar og ráðstafanirnar sem settar eru fram í 1. hluta III. viðauka,
- b) framkvæmd undir eftirliti lögbærs yfirvalds og einungis í þann tíma sem er bráðnaudsynlegur.

2. Lögbært yfirvald getur látið opinberu bólusetningaráætlunina, sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., innihalda einfölduðu upplýsingarnar sem kveðið er á um í 2. hluta III. viðauka þegar það kemur bólusetningaráætluninni, sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., í framkvæmd.

3. Lögbært yfirvald skal halda opinberri bólusetningaráætlun, sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., uppfærðri, breyta henni eða bæta við hana að teknu tilliti til þróunar við framkvæmd hennar og þróunar á faraldsfræðilegri stöðu sjúkdómsins.

4. Aðildarríkin skulu láta öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni í té:

- a) að minnsta kosti bráðabirgðaupplýsingarnar sem eru settar fram í IV. viðauka, a.m.k. tveimur dögum áður en bólusetningin hefst,
- b) opinbera bólusetningaráætlun og breytingar og uppfærslur á henni eins fljótt og unnt er og í síðasta lagi tveimur vikum eftir að bólusetning hefst eða framkvæmd breytinga eða uppfærslna á henni.

5. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við 71. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, endurskoða landsráðstafanirnar sem um getur í 2. mgr. þeirrar greinar, eins og mælt er fyrir um í opinberu bólusetningaráætluninni, og fara eftir þeirri grein.

2. KAFLI

Reglur um framkvæmd bólusetningar hjá landdýrum og gildistöku

1. þáttur

Bólusetningaráætlanir og tengt eftirlit með sjúkdómum

7. gr.

Bólusetningaráætlanir vegna forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í landdýrum

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að koma eftirfarandi bólusetningaráætlunum í framkvæmd til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki í landdýrum í samræmi við 1. mgr. 3. gr.:

a) neyðarbólusetning, eins og um getur í 69. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, má vera einhver af eftirfarandi:

- i. bælingarneýðarbólusetning sem er komið í framkvæmd til að bregðast við uppkomu sjúkdóms í A-flokki til að verjast útbreiðslu hans og takmarkast við landdýr í haldi sem á að aflifa í samræmi við a-lið 1. mgr. 12. gr. og b-lið 1. mgr. 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 en falla undanþáguna sem kveðið er á um í b-lið 4. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar,
- ii. verndarneýðarbólusetning sem er komið í framkvæmd til að bregðast við uppkomu sjúkdóms í A-flokki og er framkvæmd í einhverjum af eftirfarandi tilvikum:

— á landdýrum sem eiga á hættu að sýkjast, sem eru í haldi á starfsstöðvum sem eru staðsettar í aðildarríkjum sem hafa orðið fyrir áhrifum eða á svæðum þeirra þar sem sjúkdómar í A-flokki hafa ekki verið staðfestir eða grunur leikið á um þá í samræmi við 1. mgr. 6. gr. og 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

- til að bregðast við breytingu á áhættu á að sjúkdómur í A-flokki berist inn í aðildarríki, sem hefur ekki orðið fyrir áhrifum, eða svæði þess,
 - á sýktum dýrum af hestaætt sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687,
- iii. neyðarbólusetning hjá villtum landdýrum sem er komið í framkvæmd til að bregðast við uppkomu sjúkdóms í A-flokki,
- b) forvarnarbólusetning, ef bóluefni gegn sjúkdómi í A-flokki er gefið landdýrum á landsvæðum sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum í annars konar forvarnartilgangi en þeim sem fellur undir verndunarneyðarbólusetningu.
2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að koma áætlunum, sem um getur í 1. mgr., í framkvæmd samtímis eða hverri á eftir annarri í mismunandi stofnum landdýra í haldi og villtum stofnum landdýra, á mismunandi landfræðilegum svæðum og á mismunandi tímamarkum meðan uppkoma stendur yfir og getur breytt áætlunum sem beitt er í samræmi við svæðið, tegundir sem hafa orðið fyrir áhrifum eða aðra einkennandi eiginleika. Í slíkum tilvikum skal lögbært yfirvald taka allar áætlanir, sem beitt er samtímis eða hverri á eftir annarri, með í opinberu bólusetningaráætlunina eftir matið sem um getur í a-lið 1. mgr. 5. gr.

8. gr.

Reglur um framkvæmd bælingarneyðarbólusetningar

Þegar bælingarneyðarbólusetningu, eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald:

- a) bólusetja dýrin, sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í b-lið 4. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, tafarlaust eftir að viðkomandi uppkoma eða uppkomur hafa verið staðfestar,
- b) fyrirskipa og hafa eftirlit með aflífum allra bólusettra dýra eins fljótt og auðið er, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um annaðhvort í a-lið 1. mgr. 12. gr. eða a-lið 4. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 og samkvæmt lífvarnaráðstöfunum sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 12. gr. og 2. mgr. 12. gr. þeirrar framseldu reglugerðar.

9. gr.

Reglur um framkvæmd verndunarneyðarbólusetningar og neyðarbólusetningar hjá villtum dýrum

1. Þegar verndunarneyðarbólusetningu, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., og neyðarbólusetningu hjá villtum dýrum, eins og um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald:

- a) tilgreina tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang, lágmarksumfang bólusetningar og markdýr/-tegundir,
- b) fastsetja landfræðilega:
 - i. bólusetningarsvæði, þar sem bólusetning fer fram, til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki breiðist út frá svæðum sem hafa orðið fyrir áhrifum til svæða sem ekki hafa orðið fyrir áhrifum,
 - ii. svæði umhverfis bólusetningarsvæði, sem er í kringum bólusetningarsvæðið, þar sem bólusetning er ekki leyfð, sem nær yfir svæði af tiltekinni breidd frá jaðri bólusetningarsvæðisins,
- c) koma í framkvæmd hertu klínisku eftirliti og eftirliti á rannsóknarstofu á bólusetningarsvæðinu og svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið sem um getur í b-lið:
 - i. til að meta skilvirkni bólusetningarinnar á bólusetningarsvæðinu,
 - ii. til að greina hugsanlega nýja uppkomu sjúkdómsins á bólusetningarsvæðinu og svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið,
 - iii. í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 að því er varðar sýnatökuaðferðir, greiningaraðferðir og flutning sýna,
 - iv. velja greiningaraðferðir með hliðsjón af tegund bóluefnis sem gefið er.

2. Þrátt fyrir ii. lið b-liðar 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákveða að koma ekki á fót svæði umhverfis bólusetningarsvæði þegar verndunarneyðarbólusetningu er komið í framkvæmd á svæðum þar sem ekki hefur leikið grunur á sjúkdómi í A-flokki eða hann verið staðfestur og við framkvæmd neyðarbólusetningar hjá villtum dýrum.

3. Ef bólusetningarsvæði eða svæði umhverfis bólusetningarsvæði, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr., eru staðsett á yfirráðasvæði fleiri en eins aðildarríkis skulu lögbær yfirvöld þessara aðildarríkja hafa samstarf um að koma þeim á fót.
4. Ef mælt er fyrir um sjúkdómsbundin skilyrði í 1. og 2. hluta VII. til XIV. viðauka skal lögbært yfirvald koma ráðstöfununum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., í framkvæmd í samræmi við þessi skilyrði.

10. gr.

Reglur um framkvæmd forvarnarbólusetningar

1. Einungis er heimilt að framkvæma forvarnarbólusetningu til að koma í veg fyrir sjúkdóma í A-flokki, þar sem mælt er fyrir um sérstök skilyrði fyrir forvarnarbólusetningu í 5. hluta VII. til XIV. viðauka, og skal henni komið í framkvæmd samræmi við þau skilyrði.
2. Þegar forvarnarbólusetningu, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 7. gr., er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald:
 - a) tilgreina tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang,
 - b) koma í framkvæmd hertu klínisku eftirliti og eftirliti á rannsóknarstofu,í samræmi við viðeigandi sjúkdómsbundin skilyrði sem mælt er fyrir um í 5. hluta VII. til XIV. viðauka, ef kveðið er á um slíkt.

11. gr.

Skyldur varðandi skráahald og skýrslugjöf vegna neyðarbólusetningar og forvarnarbólusetningar

1. Þegar neyðarbólusetningu og forvarnarbólusetningu er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald tryggja að a.m.k. þær upplýsingar sem eru tilgreindar um bólusetninguna í V. viðauka séu skráðar.
2. Lögbært yfirvald skal láta öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni í té skýrslu um framkvæmd bólusetningarinnar sem inniheldur a.m.k. viðeigandi upplýsingar, sem eru tilgreindar í 1. lið VI. viðauka, á þeim tímamarkum og með þeirri lágmarkstíðni sem kveðið er á um í 2. lið þess viðauka.

2. þáttur

Ráðstafanir til að draga úr áhættu, kröfur um vottun og afturbatatímabil

12. gr.

Lífryggisreglur varðandi neyðarbólusetningu og forvarnarbólusetningu

1. Þegar neyðarbólusetningu eða forvarnarbólusetningu er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald tryggja að eftirfarandi verkefni séu undir eftirliti opinbers dýralæknis:
 - a) dreifing og inngjöf bóluefnisins,
 - b) skil á öllum leifum bóluefnisins á dreifingarstað eða á annan tilnefndan stað ásamt skrá yfir starfsstöðvarnar þar sem bólusettt var, fjölda bólusettra dýra og fjölda skammta sem voru notaðir.
2. Við inngjöf bóluefnis og endursendingu leifa af lyfinu skal lögbært yfirvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að forðast hugsanlega útbreiðslu sjúkdómsvalda.

13. gr.

Ráðstafanir til að draga úr áhættu á bólusetningarsvæði þegar verndunarneyðarbólusetningu og neyðarbólusetningu hjá villtum dýrum er komið í framkvæmd

1. Þegar verndunarneyðarbólusetningu er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald banna:
 - a) tilflutninga á dýrum og afurðum þeirra sem mælt er fyrir um í 1. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka,
 - b) söfnun á eftirfarandi kímefnum úr dýrum af skráðum tegundum, sem mælt er fyrir um í 2. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka:
 - i. sæði,
 - ii. eggfrumum,
 - iii. fósturvísu,

- c) ef sjúkdómsbundin skilyrði sem mælt er fyrir um í 3. hluta VII. til XIV. viðauka eru ekki fyrir hendi, tilflutninga á:
- bólusettum dýrum frá starfsstöðinni þar sem þau voru bólusett,
 - afurðum úr bólusettum dýrum frá framleiðslu- og/eða vinnslustöðvum.
2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutninga á bólusettum dýrum frá starfsstöðinni þar sem þau voru bólusett ef:
- þau falla undir skyldubundna aflífun eftir bólusetningu, í samræmi við opinberu bólusetningaráætlunina sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., og eru flutt til aflifunar á næsta hentuga stað,
- eða
- þau falla ekki undir skyldubundna aflífun eftir bólusetningu, í samræmi við opinberu bólusetningaráætlunina sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., og þau annaðhvort:
 - falla ekki undir bann við tilflutningi,
- eða
- þau falla undir bann við tilflutningi en uppfylla viðeigandi skilyrði og lögbært yfirvald hefur heimilað tilflutning þeirra í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka.
3. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutninga á afurðum úr bólusettum dýrum frá framleiðslu- og/eða vinnslustöðinni ef:
- þau falla ekki undir bann við tilflutningi,
- eða
- lögbært yfirvald hefur leyft tilflutning þeirra í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka.
4. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa söfnun kímefnanna sem þar eru tilgreind ef:
- þau falla ekki undir bann við söfnun,
- eða
- lögbært yfirvald hefur leyft söfnun þeirra í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka.
5. Þegar neyðarbólusetningu hjá villtum dýrum er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald beita sjúkdómsbundnum takmörkunum og öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu, sem eru settar fram í 3. hluta VII. til XIV. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, á bólusetningarsvæðinu ef kveðið er sérstaklega á um slíkt vegna neyðarbólusetningar hjá villtum dýrum.
6. Takmarkanir og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem kveðið er á um í 1. og 5. mgr., skulu gilda á bólusetningarsvæðunum til viðbótar við ráðstafanir sem gilda um:
- verndar- og eftirlitssvæði og, ef við á, frekari takmörkunarsvæði, sem er komið á fót í samræmi við 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, ef sjúkdómur í A-flokki kemur upp í landdýrum í haldi, þangað til þeim er aflétt í samræmi við 39. og 55. gr. þeirrar reglugerðar,
 - sýkt svæði, sem komið var á fót í samræmi við 1. mgr. 63. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, ef sjúkdómur í A-flokki kemur upp í villtum dýrum, þar til þeim er aflétt í samræmi við 67. gr. þeirrar reglugerðar,
 - takmörkunarsvæði, sem komið var á fót samkvæmt neyðarráðstöfunum sem kveðið er á um í 71., 257. og 258. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og hvers konar reglum sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 71. gr. og 259. gr. þeirrar reglugerðar, þangað til þessum ráðstöfunum er aflétt.
7. Ráðstafanirnar, sem um getur í 1. og 5. mgr., skulu gilda áfram eftir að ráðstöfununum, sem um getur í 6. mgr., hefur verið aflétt.

14. gr.

Ráðstafanir til að draga úr áhættu þegar forvarnarbólusetningu er komið í framkvæmd

- Þegar forvarnarbólusetningu er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald banna tilflutning á bólusettum dýrum frá starfsstöðinni þar sem þau voru bólusett og tilflutning á afurðum af bólusettum dýrum frá framleiðslu- og/eða vinnslustöðinni.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutninga á bólusettum dýrum og afurðum þeirra frá starfsstöðinni þar sem þau voru bólusett eða þar sem þau voru framleidd og/eða unnin ef:

- a) þau eru ekki á skránni yfir dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum,
- b) þau falla undir bann við tilflutningi en þau uppfylla viðeigandi skilyrði og lögbært yfirvald hefur heimilað tilflutning þeirra, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. hluta VII. til XIV. viðauka, ef kveðið er á um slíkt.

15. gr.

Kröfur um vottun vegna tilflutninga á dýrum í haldi og afurðum þeirra frá bólusetningarsvæðum

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja dýr og afurðir, sem ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. gilda um, innan aðildarríkis eða frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef dýrin og afurðirnar, sem á að tilflytja, uppfylla viðeigandi skilyrði sem kveðið er á um í 13. gr. og þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við:

- a) ákvæði 1. mgr. 149. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir landdýr í haldi,
- b) ákvæði 4. mgr. 161. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir kímefni,
- c) ákvæði 3. mgr. 167. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir afurðir úr dýraríkinu,
- d) ákvæði 5. og 6. mgr. 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 fyrir aukaafurðir úr dýrum.

16. gr.

Afturbatátímabil eftir verndunarneyðarbólusetningu

1. Eftir að verndunarneyðarbólusetningu er lokið skal lögbært yfirvald virða viðeigandi sjúkdómsbundin afturbatátímabil, sem kveðið er á um í 4. hluta VII. til XIV. viðauka, en á þessum tímabilum fer fram klínískt eftirlit og/eða eftirlit á rannsóknarstofu sem sýnir fram á að sýking af völdum viðeigandi sjúkdómsvalds sé ekki fyrir hendi á bólusetningarsvæðinu og á svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið.

2. Eftirlitið, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmt:

- a) í samræmi við:
 - i. sjúkdómsbundin skilyrði sem sett eru fram í 4. hluta VII. til XIV. viðauka,
 - ii. ákvæði I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 að því er varðar sýnatökuaðferðir, greiningaraðferðir og flutning sýna,
- b) að teknu tilliti til tegundar bóluefnis sem er gefin.

3. þáttur

Lokaákvæði

17. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

SKRÁ YFIR VIÐAUKA

1. I. viðauki um sjúkdóma í A- og B-flokki, sem aðildarríkin skulu banna notkun bóluefna gegn, og um notkun tiltekinna dýralyfja, annarra en bóluefna, til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A- og B-flokki.
 2. II. viðauki um viðmiðanir fyrir notkun bóluefnis til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómi í A-flokki hjá dýrum.
 3. III. viðauki um upplýsingar sem eiga að koma fram í opinberri bólusetningaráætlun
 4. IV. viðauki um bráðabirgðaupplýsingar sem veita skal öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni fyrir bólusetningu.
 5. V. viðauki um lágmarksskrár yfir bólusetningar.
 6. VI. viðauki um lágmarksupplýsingar sem lögbært yfirvald skal veita öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um framkvæmd bólusetningar.
 7. VII. viðauki um bólusetningu gegn gin- og klaufaveiki (FMD).
 8. VIII. viðauki um bólusetningu gegn sýkingu af völdum sigdalssóttarveiru (RVF).
 9. IX. viðauki um bólusetningu gegn sýkingu af völdum húðþrymlaveikiveiru (LSD).
 10. X. viðauki um bólusetningu gegn sýkingu af völdum fjárpestarveiru (PPR).
 11. XI. viðauki um bólusetningu gegn afríkuhrossapest (AHS).
 12. XII. viðauki um bólusetningu gegn svínapest (CSF).
 13. XIII. viðauki um bólusetningu gegn alvarlegri fuglainflúensu (HPAI).
 14. XIV. viðauki um bólusetningu gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru (NCD).
-

I. VIÐAUKI

1. HLUTI

SJÚKDÓMAR Í A-FLOKKI SEM AÐILDARRÍKIN SKULU BANNA NOTKUN BÓLUEFNA GEGN

— Sýking af völdum nautapestarveiru

2. HLUTI

SJÚKDÓMAR Í B-FLOKKI SEM AÐILDARRÍKIN SKULU BANNA NOTKUN BÓLUEFNA GEGN

— Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)

3. HLUTI

NOTKUN Á TILTEKNUM DÝRALYFJUM, ÖÐRUM EN BÓLUEFNUM, TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SJÚKDÓMUM Í A- OG B-FLOKKI

(4. gr.)

Sjúkdómur	Tegund dýralyfs	Skilyrði
Sýking af völdum <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	Ónæmislyf fyrir dýr til að greina ónæmisstöðu dýra: brúsellín	Notkun þeirra skal einungis leyfð í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, framselda reglugerð (ESB) 2020/689, framselda reglugerð (ESB) 2020/686 og reglugerð (ESB) nr. 853/2004 eða vegna útflutnings
Sýking af völdum samsetninga <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> og <i>M. tuberculosis</i>)	Ónæmislyf fyrir dýr til að greina ónæmisstöðu dýra: túberkúlín	Notkun þeirra skal einungis leyfð í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, framselda reglugerð (ESB) 2020/689, framselda reglugerð (ESB) 2020/686 og reglugerð (ESB) nr. 853/2004 eða vegna útflutnings

*II. VIÐAUKI***Viðmiðanir fyrir notkun bóluþerfis til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómi í A-flokki hjá dýrum**

1. HLUTI

1. Bólusetning dýra í haldi

1. Fjöldi starfsstöðva þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt
2. Tegundir starfsstöðva þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt
3. Fjöldi dýra í haldi á starfsstöðvum þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt
4. Tegundir sem verða fyrir áhrifum og áhætta á að sjúkdómar berist í menn
5. Sjúkdómurinn er til staðar í villtum dýrum
6. Þéttleiki dýra af skráðum tegundum á svæðum þar sem sjúkdómurinn er til staðar
7. Þéttleiki starfsstöðva sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum á svæðum þar sem sjúkdómurinn er til staðar
8. Uppruni uppkomu/uppkoma
9. Rekjanleiki og möguleiki á að rekja smitleiðir
10. Ferill fyrir nýgengi uppkoma
11. Hermilíkön sem eru notuð til að meta hvenær og hvort bólusetning á við, ef slíkar upplýsingar eru tiltækar
12. Geta til aflífunar og áætlun um aflífun og förgun á starfsstöðvum þar sem dýr eru aflífuð
13. Tilflutningur á hugsanlega sýktum dýrum eða afurðum út af takmörkunarsvæðinu sem komið var á fót samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2020/687
14. Umfang útbreiðslu sjúkdómsvaldsins með lofti eða með smitferjum frá starfsstöðvum eða svæðum þar sem sjúkdómur í A-flokki hefur verið staðfestur
15. Skilvirkni annarra sjúkdómavarnaráðstafana sem gerðar eru og tiltæk úrræði til að koma þeim í framkvæmd
16. Viðbúnaðar- og getustig lögbærra yfirvalda og annars hlutaðeigandi starfsfólks
17. Efnahagslegt mat: kostnaðar- og ábatagreining
18. Áhyggjuefni í viðskiptum: afleiðingar á sjúkdómalausni stöðu hlutaðeigandi aðildarríkis og viðskiptatakmarkanir sem líklegt er að þriðju lönd eða yfirráðasvæði setji, sem afleiðingu bólusetningar

2. Bólusetning villtra dýra

Til viðbótar við viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 1. lið skal taka eftirfarandi viðmiðanir til athugunar:

1. Dánartíðni hjá villtum dýrum vegna sjúkdóms í A-flokki
2. Þekking á stofni og vistfræðilegum breytingum hjá villtu dýrunum sem hafa orðið fyrir áhrifum
3. Stærð svæðis sem hefur orðið fyrir áhrifum (ef dýr sem hafa orðið fyrir áhrifum finnast)
4. Áhætta á útbreiðslu sjúkdómsins til fleiri skráðra tegunda villtra dýra eða út fyrir framangreint svæði
5. Áhætta á að sjúkdómur í A-flokki breiðist út til dýra í haldi eða til manna

6. Tiltækileiki bóluafnis og bólusetningarkerfa til að dreifa bóluafninu meðal markhópsins
7. Möguleikinn á að hafa eftirlit með bólusetningunni og koma á eftirlitskerfi til að greina tiltekinn sjúkdómssvald og til að meta skilvirkni bólusetningarinnar

2. HLUTI

EINFALDAÐ MAT Á BÓLUSETNINGARÁÆTLUNINNI

1. Fjöldi starfsstöðva þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt
2. Tegundir starfsstöðva þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt
3. Fjöldi dýra í haldi á starfsstöðvum þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt
4. Tegundir sem verða fyrir áhrifum.
5. Geta til aflífunar og áætlun um aflífun og förgun á starfsstöðvum þar sem dýr eru aflífuð
6. Umfang útbreiðslu sjúkdómssvaldsins með lofti eða með smitferjum frá starfsstöðvum eða svæðum þar sem sjúkdómur í A-flokki hefur verið staðfestur

III. VIÐAUKI

Upplýsingar sem eiga að koma fram í opinberri bólusetningaráætlun

1. HLUTI

1. Dýr í haldi

- a) lýsing og niðurstöður úr mati sem er framkvæmt í samræmi við II. viðauka, þ.m.t. faraldsfræðilegar aðstæður og viðeigandi upplýsingar sem eru notaðar sem grundvöllur fyrir matinu,
- b) almenn og sértæk meginmarkmið með bólusetningaráætluninni sem var valin og opinberu bólusetningaráætluninni,
- c) nákvæm landfræðileg lýsing á bólusetningarsvæðinu þar sem bólusetning á að fara fram og staðsetningu starfsstöðva þar sem dýr, sem á að bólusetja, eru í haldi ef slíkar upplýsingar eru fyrir hendi og eiga við, þ.m.t. kort,
- d) ef við á, nákvæm landfræðileg lýsing á svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið og staðsetningu starfsstöðva sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, ef slíkar upplýsingar eru fyrir hendi, þ.m.t. kort,
- e) fjöldi starfsstöðva, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu og fjöldi starfsstöðva þar sem bólusetning á að fara fram, ef annar,
- f) áætlaður fjöldi dýra í haldi af skráðum tegundum sem skal bólusetja, flokkar þeirra og, ef við á, aldur þeirra,
- g) fyrirhuguð endanleg notkun á bólusettum dýrum og afurðum,
- h) flokkar dýra sem eru undanþegnir bólusetningu og rökstuðningur fyrir því,
- i) fyrirkomulag við gjöf bóluefnis og kerfi til að hafa eftirlit með inngjöf bóluefnisins,
- j) áætluð tímalengd bólusetningar frá upphafi bólusetningarinnar til loka eftirlitsins sem fer fram eftir bólusetninguna,
- k) samantekt á eiginleikum bóluefnisins, þ.m.t. heiti lyfsins eða lyfjanna og heiti framleiðanda eða framleiðenda og íkomuleiðir,
- l) ábending ef bóluefnið er notað í samræmi við 2. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- m) nákvæmar upplýsingar um hert klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu sem um getur í c-lið 1. liðar 9. gr. og b-lið 2. liðar 10. gr.,
- n) reglur um hollustuhætti og smitvarnir sem skal beitt,
- o) skráningarkerfi fyrir bólusetninguna,
- p) takmarkanir á tilflutningum bólusetta dýra og afurða þeirra og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að verjast hugsanlegri útbreiðslu sjúkdóma, sem á að koma á og tímalengd þeirra til viðbótar við þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
- q) upplýsingaherferð sem á að koma á til að upplýsa rekstraraðila og almenning um bólusetninguna, þ.m.t. öryggi afurða úr bólusettum dýrum af skráðum tegundum til manneldis,
- r) önnur mál sem lögbært yfirvald telur viðeigandi fyrir aðstæðurnar.

2. Villt dýr

Ef bólusetning tekur til villtra dýra af skráðum tegundum skal opinber bólusetningaráætlun innihalda upplýsingarnar sem um getur í a-, b-, j-, k-, l-, m-, n-, o-, p- og q-lið 1. liðar og eftirfarandi upplýsingar:

- a) nákvæm landfræðileg lýsing á bólusetningarsvæðinu og svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið, ef við á,
- b) áætlaður fjöldi villtra dýra af skráðum tegundum sem skal bólusetja,
- c) ráðstafanir sem skal samþykkja til að koma í veg fyrir mikinn fjölda tilflutninga á villtum dýrum,
- d) bólusetningartímabil eða -árstíðir, ef við á,
- e) bóluefnagjafkerfi.

2. HLUTI

EINFALDAÐAR UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Í OPINBERRI BÓLUSETNINGARÁÆTLUN

- a) lýsing og niðurstöður úr mati sem er framkvæmt í samræmi við II. viðauka, þ.m.t. faraldsfræðilegar aðstæður og viðeigandi upplýsingar sem eru notaðar sem grundvöllur fyrir matinu,
- b) almenn og sértæk meginmarkmið með bólusetningaráætluninni sem var valin og opinberu bólusetningaráætluninni,
- c) fjöldi starfsstöðva sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum sem skal bólusetja,
- d) áætlaður fjöldi dýra í haldi af skráðum tegundum sem skal bólusetja, flokkar þeirra og, ef við á, aldur þeirra,
- e) flokkar dýra sem eru undanþegnir bólusetningu og ástæðurnar fyrir því að veita þeim undanþágu,
- f) kerfi til að hafa eftirlit með inngjöf bóluefnisins,
- g) samantekt á eiginleikum bóluefnisins, þ.m.t. heiti lyfsins og heiti framleiðenda.

*IV. VIÐAUKI***Bráðabirgðaupplýsingar sem veita skal öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni fyrir bólusetningu**

Aðildarríki sem ætlar að nota bólusetningu gegn sjúkdómum í A-flokki skal veita eftirfarandi upplýsingar áður en bólusetningin hefst:

- a) rökstuðning í stuttu máli fyrir því að hefja bólusetningu,
 - b) áætlun sem valin er og rök fyrir því,
 - c) dýrategundir sem verða bólusettar þar sem tilgreint er hvort villt dýr verða tekin með,
 - d) áætlaður fjöldi dýra sem verða bólusett,
 - e) áætluð tímalengd bólusetningarinnar,
 - f) tegund og verslunarheiti bóluefnisins sem er notað, þ.m.t. ábendingin ef bóluefnið verður notað í samræmi við 2. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
 - g) lýsing á áætluðu bólusetningarsvæði.
-

*V. VIÐAUKI***Lágmarksskrár yfir bólusetningar****1. Dýr í haldi**

- Einstaklingsbundin auðkenning, ef við á í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/2035
- Tegund og flokkur
- Skráningarnúmer starfsstöðvar
- Fjöldi bólusettra dýra
- Fjöldi bóluefnaskammta sem gefinn er
- Tegund og heiti bóluefnis
- Dagsetning bólusetningar
- Dagsetning aflífunar (ef við á)
- Dagsetning og aðferð við förgun á skrokknum (ef við á)

2. Villt dýr

- Landsvæði eða svæði þar sem villt dýr eru bólusett
- Bóluefnagjafarkerfi
- Bólusetningartímabil
- Tegund og heiti bóluefnis
- Fjöldi bóluefnaskammta sem er dreift
- Aðferðir til að vakta skilvirkni bólusetningar og aðferðir við eftirlit með sjúkdómum á bólusetningarsvæðum

VI. VIÐAUKI

Lágmarksupplýsingar sem lögbært yfirvald skal veita öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um framkvæmd bóluetningar**1. Lágmarksupplýsingar sem skulu koma fram í skýrslunum**

	Neyðarbóluetningaráætlun			Forvarnarbóluetningaráætlun
	Bælingarbóluetning	Verndunarbóluetning	Hjá villtum dýrum	
Lýsing á bóluetningarsvæði og svæði umhverfis bóluetningarsvæði	EF VIÐ Á	JÁ	JÁ	EF VIÐ Á
Heildarfjöldi starfsstöðva og heildarfjöldi starfsstöðva á hverju bóluetningarsvæði (ef við á)	JÁ	JÁ	NEI	JÁ
Heildarfjöldi dýra sem skal bóluetja (eftir tegundum) og heildarfjöldi dýra á hverju bóluetningarsvæði (ef við á)	JÁ	JÁ	NEI	JÁ
Heildarfjöldi starfsstöðva þar sem bóluett var (á hverju bóluetningarsvæði, ef við á)	JÁ	JÁ	NEI	JÁ
Heildarfjöldi bóluettra dýra eftir tegundum (á hverju bóluetningarsvæði, ef við á)	JÁ	JÁ	NEI	JÁ
Heildarfjöldi skammta sem eru gefnir eða er dreift	JÁ	JÁ	JÁ	JÁ
Áætluð dagsetning til að ljúka bóluetningu	NEI	JÁ	JÁ	JÁ
Heildarfjöldi bóluettra dýra sem eru aflífuð	JÁ	EF VIÐ Á	NEI	NEI
Dagsetningar aflífunar á bóluettum dýrum (bælingarbóluetning) eða áætluð dagsetning þegar aflífun er lokið (verndunarbóluetning, ef við á)	JÁ	EF VIÐ Á	NEI	NEI

2. Tímamark og lágmarkstíðni til að leggja fram skýrslur

Neyðarbólusetningaráætlun			Forvarnarbólusetning
Bælingarbólusetning	Verndunarbólusetning	Hjá villtum dýrum	
Innan 7 daga frá því að inngjöf bóluefnis lýkur hjá öllum dýrum sem falla undir opinbera bólusetningaráætlun	Að minnsta kosti á tveggja vikna fresti á fyrsta mánuði bólusetningar og einu sinni í mánuði það sem eftir er bólusetningartímabilsins fyrir bólusetningarherferð til eins árs eða styttri tíma	Að minnsta kosti einu sinni í mánuði fyrir bólusetningarherferð til eins árs eða styttri tíma	Einu sinni á ári
	Að minnsta kosti einu sinni við lok árlegrar bólusetningar fyrir bólusetningarherferðir til margra ára	Að minnsta kosti á sex mánaða fresti fyrir bólusetningarherferðir til margra ára	

VII. VIÐAUKI

Gin- og klaufaveiki (FMD)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN GIN- OG KLAUFAVEIKI

1. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: Óvirkjuð bóluefni (ekki skal nota lifandi, veikluð bóluefni).
2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Svæði umhverfis bólusetningarsvæðið skal vera a.m.k. 10 km á breidd frá jaðri bólusetningarsvæðisins.
3. Lágmarksumfang: skal aðlagð eftir stofni í dreifingu, skilvirkni smitvarna í starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu og þéttleika dýra. Grunnviðmiðunin er sú að umfang bólusetningar ætti að miðast við a.m.k. 80% af starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu og 80% af markdýrum af hverri tegund sem er í haldi á hverri þessara starfsstöðva sem voru valdar til beitingar bólusetningar.
4. Markdýr/-tegundir: Skráðar tegundir í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN GIN OG KLAUFAVEIKI STENDUR YFIR

Eftirfarandi klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu skal framkvæmt á bólusetningarsvæðinu til að sanngreina starfsstöðvar sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum sem höfðu komist í snertingu við gin- og klaufaveikiveiruna án þess að sýna klínísk einkenni sjúkdómsins á tímabili sem hófst í fyrsta lagi 30 dögum eftir að verndunarnefndarbólusetningu var lokið. Þetta eftirlit skal taka til:

1. Klínískrar rannsóknar af einhverri af eftirfarandi tegundum:
 - a) klínísk rannsókn á öllum dýrum af skráðum tegundum sem eru í haldi á öllum starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu,
 - b) klínísk rannsókn sem beinist að tilteknum tegundum sem líklegt er að sýni greinileg klínísk einkenni, ef lögbært yfirvald ákveður slíkt, á grundvelli jákvæðrar niðurstöðu úr áhættumati.
2. Rannsóknar á rannsóknarstofu í samræmi við eftirfarandi skilyrði:
 - a) fyrir mótefnum gegn prótínum gin- og klaufaveikiveirunnar, sem eru ekki byggingarefni, sem er gerð á sýnum sem tekin eru úr bólusettum dýrum af skráðum tegundum og óbólusettum afkvæmum þeirra í öllum starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu,
 - b) til að greina sýkingu af völdum gin- og klaufaveikiveirunnar, annaðhvort með greiningu á mótefnum gegn prótínum gin- og klaufaveikiveirunnar, sem eru ekki byggingarefni, eða með annarri samþyktri aðferð, sem er gerð á sýnum sem er safnað í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 frá öllum starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu þar sem bólusetning var ekki framkvæmd,
 - c) sem er framkvæmd fyrir hverja starfsstöð þar sem prófað er skv. a-lið samkvæmt fjölda sýna sem skal reikna út til að greina 5% eða minna algengi hjá dýrum innan starfsstöðvarinnar, með 95% öryggi, bæði hjá bólusettum og óbólusettum dýrum,
 - d) ef lögbært yfirvald notar að auki visbendidýr, sem eru flutt inn á starfsstöðvar sem hafa orðið fyrir áhrifum sem hluta af endurnýjun stofns þeirra, skal taka tillit til skilyrða fyrir endurnýjun stofns í starfsstöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/687.

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNÐANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN GIN- OG KLAUFAVEIKI ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum: bólusett dýr og afurðir þeirra, sem á að flytja til annarra aðildarríkja, til loka afturbatímabilsins sem mælt er fyrir um í 4. hluta:
 - a) dýr af skráðum tegundum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu,
 - b) nýtt kjöt, hrámjólk og broddur úr bólusettum dýrum,
 - c) mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi, sem eru framleiddar úr mjólk og broddi úr bólusettum dýrum.
2. Kímeftni sem falla undir bann við söfnun: sæði til sæðingar úr gjafadýrum af skráðum tegundum, sem eru í haldi á samþykktum kímeftnamiðstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu, til loka afturbatímabilsins sem mælt er fyrir um í 4. hluta.
3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liður 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.).
- 3.1. Frá því að verndunarneyðarbólusetning hefst og þar til a.m.k. 30 dagar eru liðnir frá því að henni var lokið er heimilt að leyfa eftirfarandi:
 - a) tilflutninga til slátrunar á dýrum í haldi af skráðum tegundum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu til slátruhúss sem er staðsett innan bólusetningarsvæðisins eða eins nálægt því og unnt er innan sama aðildarríkis, samkvæmt sömu skilyrðum og mælt er fyrir um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 5. og 7. mgr.) og 29. gr. (1. og 2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,
 - b) tilflutninga á nýju kjöti og hrámjólk úr bólusettum dýrum við sömu skilyrði og kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 6. og 7. mgr.), 33. gr. (a-liður 1. mgr.) og 33. gr. (2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,
 - c) tilflutninga á mjólkurafurðum, sem eru framleiddar úr mjólk úr bólusettum dýrum, ef þær hafa fengið skilvirka meðhöndlun gegn gin- og klaufaveiki í samræmi við VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 og einungis ef þær voru aðskildar frá afurðum, sem uppfylltu ekki kröfur um sendingu út fyrir bólusetningarsvæðið samkvæmt þessari reglugerð, meðan á framleiðsluferli, geymslu og flutningi stóð,
 - d) söfnun á sæði til sæðingar úr gjafadýrum af skráðum tegundum sem eru í haldi í samþykktum kímeftnamiðstöðvum, sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu, til framleiðslu á frosnu sæði, samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:
 - i. tryggt er að sæði sem safnað er á þessu tímabili sé geymt aðskilið í a.m.k. 30 daga,
 - ii. fyrir sendingu sæðisins:
 - var gjafadýrið ekki bólusett og sömu skilyrði og sett eru fram í b- og c-lið 32. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 eru uppfyllt eða
 - gjafadýrið var bólusett, eftir neikvæðar niðurstöður úr rannsókn á rannsóknarstofu til greiningar á mótrefnum gegn gin- og klaufaveikiveirunni sem gerð var fyrir bólusetninguna, og
 - neikvæð niðurstaða fékkst við rannsókn á rannsóknarstofu til greiningar á annaðhvort veiru eða veirugenamengjum, eða við samþykktu prófun til greiningar á mótrefnum gegn prótínum gin- og klaufaveikiveirunnar, sem eru ekki byggingarefni, sem var gerð við lok sóttkvíunartímabilsins fyrir sæðið á sýnum sem voru tekin úr öllum dýrum af skráðum tegundum sem voru til staðar á þeim tíma í samþykktu kímeftnamiðstöðinni, og

- sæðið uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 3. lið I. kafla 5. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686.

3.2. Á tímabilinu sem hefst í fyrsta lagi 30 dögum eftir að verndunarneyðarbólusetningu er lokið og stendur þar til sérstakri vöktun, sem kveðið er á um í 2. hluta þessa viðauka, er lokið er heimilt að leyfa eftirfarandi:

a) tilflutninga til slátrunar á dýrum í haldi af skráðum tegundum, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu, til slátruhúss sem er staðsett innan bólusetningarsvæðisins eða utan þess en innan sama aðildarríkis, samkvæmt sömu skilyrðum og kveðið er á um í 24. gr. og 5. mgr. 28. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

b) tilflutninga á nýju kjöti, að undanskildum slátrumat, af bólusettum hóf- og klaufdýrum af skráðum tegundum, öðrum en svínunum, ef nýja kjötið:

- uppfyllir sömu skilyrði og sett eru fram í 6. mgr. 28. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

- var úrbeinað og aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir,

- er eða var fengið af skrokkum sem voru settir í meyrnunarferli við hitastig sem er hærra en 2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir og pH-gildið sem var skráð í miðjum lengsta hryggvöðvanum var lægra en 6,0,

c) tilflutninga á nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum af skráðum tegundum, öðrum en svínunum, sem voru í haldi og slátrað utan bólusetningarsvæðisins,

d) tilflutninga á nýju kjöti, að undanskildum slátrumat, af bólusettum svínunum sem var slátrað á þessu tímabili ef nýja kjötið var framleitt við skilyrðin sem kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 6. og 7. mgr.), 33. gr. (a-liður 1. mgr.) og 33. gr. (2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

e) tilflutninga á hrámjólki úr bólusettum dýrum við sömu skilyrði og kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 6. og 7. mgr.), 33. gr. (a-liður 1. mgr.) og 33. gr. (b-liður 2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

f) tilflutninga á mjólkurafurðum úr bólusettum dýrum ef þessar mjólkurafurðir hafa fengið skilvirka meðhöndlun gegn gin- og klaufaveiki í samræmi við VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 og einungis ef þær voru aðskildar frá afurðum, sem uppfylltu ekki kröfur um sendingu út fyrir bólusetningarsvæðið samkvæmt þessari reglugerð, meðan á framleiðsluferli, geymslu og flutningi stóð,

g) söfnun á sæði til sæðingar úr gjafadýrum af skráðum tegundum sem eru í haldi í samþykktum kímefnamiðstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í d-undirlið í lið 3.1.

3.3. Eftir að sérstaka eftirlitinu, sem kveðið er á um í 2. hluta þessa viðauka, er lokið og til loka afturbatátímabilsins, sem kveðið er á um í 4. hluta þessa viðauka, er heimilt að leyfa eftirfarandi:

a) tilflutninga til slátrunar á dýrum af skráðum tegundum, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu, til slátruhúss sem er staðsett innan bólusetningarsvæðisins eða utan þess en innan sama aðildarríkis, samkvæmt sömu skilyrðum og sett eru fram í 24. gr. og 5. mgr. 28. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

b) tilflutninga á óbólusettum dýrum af skráðum tegundum í samræmi við eftirfarandi ákvæði:

- i. innan 24 klukkustunda fyrir fermingu hafa öll dýr af skráðum tegundum á starfsstöðinni verið sett í klíniska skoðun og hafa ekki sýnt klínísk einkenni gin- og klaufaveiki,

- ii. dýrin voru kyrr á upprunastarfsstöðinni í a.m.k. 30 daga og á þeim tíma var ekkert dýr af skráðri tegund flutt inn á starfsstöðina,

- iii. dýrin sem ætlunin er að flytja voru annaðhvort prófuð hvert fyrir sig, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina mótEfni gegn gin- og klaufaveikiveirunni við lok einangrunartímabilsins eða þá að lokið var við sermifræðilega rannsókn á þessari starfsstöð, óháð því hvaða tegund á í hlut,
- iv. dýrin komust ekki í snertingu við nein upptök sýkingar meðan á flutningi þeirra stóð frá upprunastarfsstöðinni til viðtökustaðarins sem skal vera staðsettur í sama aðildarríkinu,
- c) tilflutninga á óbólusettum kálfum, afkvæmum bólusettra kúa til:
- i. starfsstöðvar innan bólusetningarsvæðisins í sama heilbrigðisástandi og upprunastarfsstöðin,
- ii. sláturhúss til tafarlausrar slátrunar,
- iii. starfsstöðvar sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt þaðan sem senda skal afkvæmin beint í sláturhús,
- iv. hvaða starfsstöðvar sem er eftir að hafa fengið neikvæða niðurstöðu úr sermiprófun til greiningar á mótEfni gegn gin- og klaufaveikiveirunni, sem gerð er á blóðsýni sem tekið er fyrir sendingu frá upprunastarfsstöðinni,
- d) tilflutninga á nýju kjöti, kjötafurðum, hrámjólk og mjólkurafurðum í samræmi við b- til f-lið í lið 3.2,
- e) söfnun á sæði í samræmi við d-lið í lið 3.1.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR GIN- OG KLAUFAVEIKI EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits til að sýna fram á að gin- og klaufaveiki er ekki fyrir hendi
Þremur mánuðum eftir að síðasta bólusetta dýrið sem var eftir á bólusetningarsvæðinu var aflífað eða því sláttrað, að undanskildum dýrum sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2020/687	Klínískt og á rannsóknarstofu

Viðeigandi tilmæli í kaflanum um gin- og klaufaveiki í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, 30. útgáfu, 2022, eru uppfyllt

VIII. VIÐAUKI

Sýking af völdum sigdalssóttarveiru (RVF)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SIGDALSSÓTTARVEIRU

1. Stærð bólusetningarsvæðis: 50 km radius umhverfis starfsstöðvar sem hafa orðið fyrir áhrifum eða hringbólusetning á bilinu 20 til 50 km.
2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engar sértækar reglur.
3. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: Óvirkjuð bóluefni. Einungis er heimilt að nota lifandi, veikluð bóluefni á svæðum þar sem sjúkdómurinn er landlægur.
4. Lágmarksumfang: Engar sértækar reglur.
5. Markdýr/-tegundir: Dýr af skráðum tegundum, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu, þ.m.t. a.m.k. nautgripir, sauðfé, geitur og dýr af úlfaldaætt.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SIGDALSSÓTTARVEIRU STENDUR YFIR

Óbeint eftirlit: á bólusetningarsvæðum og svæðum umhverfis bólusetningarsvæði, aukið óbeint eftirlit með fangmissi, andvana burði og dánartíðni nýfæddra á sumri og hausti (þegar smitferjutímabilið er í hámarki og við lok þess).

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNÐANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SIGDALSSÓTTARVEIRU ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum: bólusett dýr og afurðir þeirra, þ.m.t. sæði, fósturvísar og eggfrumur sem á að flytja til annarra aðildarríkja.
2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: sæði, eggfrumur og fósturvísar úr dýrum af skráðum tegundum.
3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.). Tilflutningar sem heimilt er að leyfa.

Tilflutningar á bólusettum dýrum og afurðum þeirra, þ.m.t. sæði, fósturvísar og eggfrumur, til annars aðildarríkis þar sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins veitir sérstakt leyfi fyrir komu hvernar sendingar af bólusettum dýrum eða afurðum þeirra. Þetta leyfi getur byggst á niðurstöðum úr rannsóknum á rannsóknarstofu.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR SIGDALSSÓTTARVEIRU

Engar sjúkdómsbundnar viðbótarkröfur

IX. VIÐAUKI

Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru (LSD)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN HÚÐÞRYMLAVEIKI

1. Tegundir bólusetningarsvæða:
 - 1.1. Bólusetningarsvæði I: bólusetningarsvæði þar sem verndunarneyðarbólusetning er framkvæmd á svæðum þar sem húðþrymlaveiki hefur ekki verið staðfest.
 - 1.2. Bólusetningarsvæði II: bólusetningarsvæði þar sem verndunarneyðarbólusetning er framkvæmd á svæðum þar sem uppkomur húðþrymlaveiki hafa verið staðfestar.
2. Stærð bólusetningarsvæðis II: Bólusetningarsvæði II skal a.m.k. ná yfir þau svæði sem falla undir verndarsvæði, eftirlitssvæði og frekari takmörkunarsvæði sem komið var á fót eftir að sjúkdómurinn var staðfestur í samræmi við 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.
3. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Að minnsta kosti 20 km á breidd frá jaðri bólusetningarsvæða I og II.
4. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: setja í forgang notkun samgena bóluefna.
5. Lágmarksumfang: umfang bólusetningar nær yfir a.m.k. 95% af starfsstöðvum sem eru með nautgripir í haldi sem svara til a.m.k. 75% af nautgripastofninum á bólusetningarsvæðinu.
6. Markdýr/-tegundir: Allir nautgripir og afkvæmi þeirra sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN HÚÐÞRYMLAVEIKI STENDUR YFIR

Engar sjúkdómsbundnar viðbótarkröfur

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNÐANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN HÚÐÞRYMLAVEIKI ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðum I og II, til loka afturbatímabilsins sem mælt er fyrir um í 4. hluta:
 - a) nautgripir,
 - b) kímefti úr nautgripum,
 - c) óunnar aukaafurðir úr nautgripum, aðrar en mjólk, broddur, mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi, sem eru ætlaðar í dýrafóður.
2. Kímefti sem falla undir bann við söfnun: engin.
3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liður 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.). Tilflutningar sem heimilt er að leyfa.
 - 3.1. Tilflutningur nautgripa frá bólusetningarsvæði I:

Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af nautgripum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði I til:

 - a) bólusetningarsvæðis I eða II í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - i. nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi,

- ii. allir aðrir nautgripir sem eru í haldi á sömu upprunastarfsstöð og nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af fyrri bólusetningu eða ónæmi frá móður tekur enn til dýranna á sendingardegi,
 - iii. nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið í haldi á upprunastarfsstöðinni frá fæðingu eða í a.m.k. 28 daga samfellt fyrir sendingardaginn, og
 - klínísk rannsókn var framkvæmd, með hagstæðum niðurstöðum, á öllum nautgripum, sem voru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga, þ.m.t. nautgripir í slíkum sendingum,
 - ef nauðsyn krefur, rannsókn á rannsóknarstofu var framkvæmd, með hagstæðum niðurstöðum, á nautgripum sem voru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga, þ.m.t. nautgripir í slíkum sendingum,
- b) hvaða ákvörðunarstaðar sem er í sama aðildarríki eða öðrum aðildarríkjum ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt, auk þeirra sem mælt er fyrir um í ii. og iii. lið a-liðar:
- i. nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 60 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á sendingardegi,
 - ii. innan a.m.k. 20 km radius umhverfis upprunastarfsstöð slíkra sendinga hafa engar uppkomur húðþrymlaveiki orðið í a.m.k. þrjú mánuði fyrir sendingardag, og
 - iii. allir nautgripir sem eru í haldi í innan við 50 km fjarlægð frá upprunastarfsstöð sendingarinnar verða að hafa verið bólusettir eða endurbólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 60 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af ónæmi frá móður tekur enn til dýranna,
- c) hvaða ákvörðunarstaðar sem er í öðrum aðildarríkjum eða á yfirráðasvæði í þriðju löndum ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt, til viðbótar við skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið:
- i. dýrin verða að uppfylla allar dýraheilbrigðisábyrgðir sem byggjast á hagstæðum niðurstöðum úr áhættumati á ráðstöfunum gegn útbreiðslu húðþrymlaveiki sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gerir kröfu um og lögbært yfirvald gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkjanna samþykkir fyrir sendingardaginn,
 - ii. engar staðfestar uppkomur húðþrymlaveiki mega hafa verið staðfestar í a.m.k. 20 km radius umhverfis upprunastarfsstöð slíkra sendinga í a.m.k. þrjú mánuði fyrir sendingardaginn og
 - iii. allir nautgripir sem eru í haldi í innan við 50 km fjarlægð frá upprunastarfsstöð sendingarinnar verða að hafa verið bólusettir eða endurbólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 60 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af ónæmi frá móður tekur enn til dýranna.

3.2. Tilflutningur nautgripa frá bólusetningarsvæði II:

Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af nautgripum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði II til:

- a) hvaða ákvörðunarstaðar sem er í sama aðildarríki og öðrum aðildarríkjum, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - i. nautgripirnir í sendingunni skulu uppfylla allar dýraheilbrigðisábyrgðir sem byggjast á hagstæðum niðurstöðum úr áhættumati á ráðstöfunum gegn útbreiðslu húðþrymlaveiki sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gerir kröfu um og lögbært yfirvald gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkjanna samþykkir fyrir sendingardaginn,
 - ii. nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi,

- iii. allir aðrir nautgripir sem eru í haldi á sömu upprunastarfsstöð og nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af fyrri bólusetningu eða ónæmi frá móður tekur enn til dýranna á þeim degi,
 - iv. eftirfarandi rannsóknir fóru fram:
 - klínísk rannsókn, með hagstæðum niðurstöðum, á öllum nautgripum sem eru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga, þ.m.t. nautgripir í slíkum sendingum,
 - ef nauðsyn krefur, rannsókn á rannsóknarstofu, með hagstæðum niðurstöðum, á nautgripum sem voru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga, þ.m.t. nautgripir í slíkum sendingum,
 - v. nautgripirnir verða að hafa verið haldnir frá fæðingu, eða í a.m.k. 28 daga fyrir sendingardaginn, á starfsstöð þar sem engin uppkoma húðþrymlaveiki hefur verið staðfest innan a.m.k. 20 km radíuss á næstliðnum þremur mánuðum fyrir sendingardag,
 - vi. allir nautgripir í innan við 50 km fjarlægð frá upprunastarfsstöð sendingarinnar verða að hafa verið bólusettir eða endurbólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 60 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af ónæmi frá móður tekur enn til dýranna,
- b) hvaða ákvörðunarstaðar sem er innan annars bólusetningarsvæðis II í sama aðildarríki, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
- i. allir aðrir nautgripir sem eru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af fyrri bólusetningu eða ónæmi frá móður tekur enn til dýranna á þeim degi, og
 - ii. nautgripirnir verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi, eða þeir eru óbólusett afkvæmi, yngri en fjögurra mánaða, komin af kvendýrum, sem voru bólusett a.m.k. 28 dögum fyrir burð og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tók ennþá til dýranna við burð og heimilt er að flytja dýrin til annarrar starfsstöðvar.
- 3.3. Tilflutningur á sendingum af nautgripum frá bólusetningarsvæðum I og II til sláturhúss utan þessara svæða:
- Heimilt er að leyfa tilflutning sendinga af nautgripum frá bólusetningarsvæðum I og II til sláturhúss utan þessara svæða, sem eru staðsett á yfirráðasvæði sama aðildarríkis, að því tilskildu að nautgripirnir séu fluttir til tafarlausrar slátrunar í samræmi við almennu skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. til 5. mgr. 28. gr. og 7. mgr. 28. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.
- 3.4. Tilflutningar á sendingum af sæði, eggfrumum og fósturvísium úr nautgripum frá bólusetningarsvæðum I og II:
- 3.4.1. Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af sæði, eggfrumum og fósturvísium úr nautgripum frá samþykktum kímefnamiðstöðvum eða öðrum starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði I til:
- a) bólusetningarsvæða I eða II í sama aðildarríki að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - i. gjafadýrin voru annaðhvort:
 - bólusett og endurbólusett gegn húðþrymlaveiki samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda bóluefnisins sem var notað og fyrsta bólusetningin verður að hafa farið fram a.m.k. 60 dögum fyrir söfnun sæðis, eggfrumna eða fósturvísis eða
 - sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina sértæk mótefni gegn húðþrymlaveikiveiru á söfnunardegi og a.m.k. 28 dögum eftir söfnunartímabilið að því er varðar sæði eða söfnunardaginn að því er varðar fósturvísa og eggfrumur,

- ii. gjafadýrin voru í haldi á næstliðnum 60 dögum fyrir söfnun sæðis, eggfrumna eða fósturvísa í sæðingarstöð eða annarri viðeigandi stöð þar sem engin uppkoma húðþrymlaveiki hefur verið staðfest innan a.m.k. 20 km radiuss á næstliðnum þremur mánuðum fyrir söfnun sæðis, eggfrumna eða fósturvísa,
 - iii. gjafadýrin voru skoðuð klínískt 28 dögum fyrir söfnunardag, sem og meðan á söfnunartímabilinu stóð, og sýndu engin klínísk einkenni um húðþrymlaveiki,
- b) hvaða ákvörðunarstaðar sem er, sem er staðsettur á öðru bólusetningarsvæði I eða II í öðru aðildarríki, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt, til viðbótar við skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið:
- i. gjafadýrin voru sett í kjarnsýrumögnunarpróf (PCR-próf), með neikvæðum niðurstöðum, til að greina húðþrymlaveiki, sem var gert á blóðsýnum sem var safnað við upphaf söfnunar á sæðinu og a.m.k. á 14 daga fresti eftir það meðan á sæðissöfnunartímabilinu stóð eða á söfnunardegi fósturvísa og eggfrumna,
 - ii. sæðið var sett í PCR-próf, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina húðþrymlaveiki,
- c) hvaða ákvörðunarstaðar sem er í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki eða, ef um er að ræða bólusetningarsvæði I, til þriðja lands að því tilskildu, til viðbótar við skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið, að gjafadýrin uppfylli allar aðrar viðeigandi dýraheilbrigðisábyrgðir, á grundvelli jákvæðrar niðurstöðu úr áhættumati á áhrifunum af slíkri sendingu og ráðstöfunum gegn útbreiðslu húðþrymlaveiki, sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gerir kröfu um og lögbært yfirvald gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkjanna samþykkir áður en slíkt sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru sendir.

3.4.2. Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af sæði, eggfrumum og fósturvísam úr nautgripum frá samþykktum kímefnamíðstöðvum eða öðrum starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði II til hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á öðru bólusetningarsvæði II í sama aðildarríkinu.

3.5. Tilflutningar á sendingum af ónunnum aukaafurðum úr nautgripum frá bólusetningarsvæðum I:

Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af ónunnum aukaafurðum úr nautgripum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði I til:

- a) hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur í sama aðildarríki eða til hvaða ákvörðunarstaðar á bólusetningarsvæðum I eða II í öðru aðildarríki,
- b) ef um er að ræða sendingar af húðum og skinnum, hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á hvaða svæði sem er í sama eða öðru aðildarríki eða þriðja landi, að því tilskildu að eitt af eftirfarandi skilyrðum sé uppfyllt:
 - i. meðhöndluðu húðirnar og skinnin fengu einhverja þá meðhöndlun sem um getur í b- til e-lið 28. liðar I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ⁽¹⁾, eða
 - ii. meðhöndluðu húðirnar og skinnin fengu einhverja þá meðhöndlun sem sett eru fram í ii. lið b-liðar í 4. lið I. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽²⁾ og allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá endurgengun af völdum sjúkdómsvalda eftir meðhöndlun.

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtið ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýrarákinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

3.6. Tilflutningar á sendingum af óunnum aukaafurðum úr nautgripum frá bólusetningarsvæðum II:

Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af óunnum aukaafurðum úr nautgripum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði II til:

- a) ef um er að ræða óunnar aukaafurðir úr dýrum, aðrar en húðir og skinn, hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur í sama aðildarríki eða hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á bólusetningarsvæðum I eða II í öðru aðildarríki, að því tilskildu að óunnar aukaafurðir úr dýrum séu sendar undir opinberu eftirliti lögbærra yfirvalda til vinnslu eða förgunar í stöð sem er samþykkt í samræmi við 24. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽³⁾,
- b) ef um er að ræða húðir og skinn af nautgripum:
 - i. hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á bólusetningarsvæði II í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki, að því tilskildu að um sé að ræða ómeðhöndlaðar óunnar húðir og skinn sem eru ætluð til manneldis eða ómeðhöndlaðar húðir og skinn sem eru ekki ætluð til manneldis sem eru send undir opinberu eftirliti lögbærra yfirvalda til vinnslu eða förgunar í stöð sem er samþykkt í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
 - ii. hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki, að því tilskildu að skilyrðin sem mælt er fyrir um í b-lið í lið 3.5 séu uppfyllt,
- c) ef um er að ræða brodd, mjólk og mjólkurafurðir, hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á hvaða svæði sem er í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki, að því tilskildu að þau hafi fengið meðhöndlun til að draga úr áhættu m.t.t. húðþrymlaveiki eins og sett er fram í VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687.

3.7. Skilyrði í tengslum við flutningatæki sem eru notuð við tilflutning á sendingum af nautgripum og óunnum aukaafurðum úr dýrum frá bólusetningarsvæðum I og II utan þessara svæða þegar viðeigandi undanþágur eru veittar:

- a) ef um er að ræða flutning á nautgripum, flutningatækin:
 - i. uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 24. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 og
 - ii. eru hreinsuð og sóttþreinsuð í samræmi við 2. mgr. 24. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 undir eftirliti eða umsjón lögbærs yfirvalds aðildarríkisins,
- b) innihalda einungis nautgripi eða óunnar aukaafurðir úr dýrum eða ómeðhöndlaðar húðir og skinn í sama heilbrigðisástandi.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR HÚÐÞRYMLAVEIKI EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits til að sýna fram á að húðþrymlaveiki er ekki fyrir hendi
14 mánuðum eftir slátrun eða aflifun síðasta tilviksins, eða eftir síðustu bólusetningu ef verndunarneyðarbólusetning var notuð (á bólusetningarsvæði II), hvort sem varð síðar, og á því tímabili leiddi klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu ekki í ljós nein tilvik húðþrymlaveiki	Klínískt og á rannsóknarstofu (veirufæðilegt og sermifæðilegt)
26 mánuðum eftir slátrun eða aflifun síðasta tilviksins, eða eftir síðustu bólusetningu ef verndunarneyðarbólusetning var notuð (á bólusetningarsvæði II), hvort sem varð síðar, og á því tímabili leiddi klínískt eftirlit eitt og sér ekki í ljós nein tilvik húðþrymlaveiki	Klínískt
8 mánuðum eftir síðustu bólusetningu ef verndunarneyðarbólusetning var notuð (á bólusetningarsvæði I) og á tímabilinu leiddi klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu ekki í ljós nein tilvik húðþrymlaveiki	Klínískt og á rannsóknarstofu (veirufæðilegt og sermifæðilegt)

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

*X. VIÐAUKI***Sýking af völdum fjárpestarveiru (PPR)**

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN FJÁRPESTARVEIRU

1. Stærð bólusetningarsvæðis: Engin sérstök skilyrði
2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engin sérstök skilyrði
3. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: Engin sérstök skilyrði
4. Lágmarksumfang: Engin sérstök skilyrði
5. Markdýr/-tegundir: Dýr af skráðum tegundum, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu, þ.m.t. a.m.k. sauðfé og geitur.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN FJÁRPESTARVEIRU STENDUR YFIR

Óbeint eftirlit: á bólusetningarsvæðum og svæðum umhverfis bólusetningarsvæði, aukið óbeint eftirlit með merkjum og einkennum fjárpestarveiru sem og með aukinni dánartíðni hjá smáum jörturdýrum.

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNÐANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN FJÁRPESTARVEIRU ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum til loka afturbatátímabilsins sem mælt er fyrir um í 4. hluta:

Sömu dýr og afurðir, sem eru staðsett á bólusetningarsvæðum, og þau sem sæta takmörkunum á starfsstöðvum sem eru staðsettar á verndar- og eftirlitssvæðum sem komið er á fót ef fjárpestarveira kemur upp, sem kveðið er á um í 27. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, og með sömu takmörkunum.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: sæði, eggfrumur og fósturvísar úr dýrum af skráðum tegundum til loka afturbatátímabilsins.
3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liður 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.). Tilflutningar sem heimilt er að leyfa.
 - 3.1. Tilflutningar á bólusettum dýrum og afurðum þeirra frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu, samkvæmt sömu almennu skilyrðum og kveðið er á um í 43. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, og einungis í tilvikum sem falla undir og eru samkvæmt sömu sérstöku skilyrðunum og kveðið er á um í 44., 45., 48., 49., 51. og 53. gr. þeirrar reglugerðar í tengslum við eftirlitssvæðið.
 - 3.2. Tilflutningar á bólusettum dýrum og afurðum þeirra frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu, að því tilskildi að þessar starfsstöðvar haldi ekki lengur bólusett dýr.

- 3.3. Tilflutningar á bólusetnum dýrum og afurðum þeirra frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu eftir að tvö ár hafa liðið frá því að bólusetningu var hætt.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR FJÁRPESTARVEIRU EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits til að sýna fram á að fjárpestarveira sé ekki fyrir hendi
6 mánuðum eftir slátrun eða aflifun síðasta tilviksins og allra bólusettra dýra, ef verndunarneyðarbólusetning var notuð, og á tímabilinu leiddu klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu ekki í ljós nein tilvik fjárpestarveiru	Klínískt og á rannsóknarstofu (veirufræðilegt og sermifræðilegt)
24 mánuðum eftir slátrun eða aflifun síðasta tilviksins, eða eftir síðustu bólusetningu ef verndunarneyðarbólusetning var notuð, hvort sem varð síðar, og á því tímabili leiddu klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu ekki í ljós nein tilvik fjárpestarveiru	Klínískt og á rannsóknarstofu (veirufræðilegt og sermifræðilegt)

XI. VIÐAUKI

Afríkuhrossapest (AHS)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN AFRÍKUHOSSAPEST

1. Tegund bóluþefnis sem á að nota eða setja í forgang: Eingild bóluþefni eða, ef eingild bóluþefni eru ekki tiltæk, fjölgild bóluþefni með lægstu mögulegu gildistölu sem lögbær yfirvöld hafa heimilað.
2. Stærð bóluþefningsvæðis: sýktar starfsstöðvar sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 og starfsstöðvar sem eru staðsettar innan 20 km radíuss umhverfis sýktu starfsstöðvagnar (þ.m.t. á verndarsvæðinu). Bóluþefningsvæði getur náð yfir allt verndarsvæðið. Allar bóluþefningar á eftirlitssvæðinu eru bannaðar.
3. Stærð svæðis umhverfis bóluþefningsvæði: Engin sérstök skilyrði
4. Lágmarksumfang: Engin sérstök skilyrði
5. Markdýr/-tegundir: öll dýr af hestaætt á bóluþefningsvæðinu, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluþefnisins/ í markaðsleyfinu.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN AFRÍKUHOSSAPEST STENDUR YFIR

Klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu skal fara fram á bóluþefningsvæðinu. Þetta eftirlit skal a.m.k. taka til eftirfarandi:

1. klínískrar rannsóknar á dýrum af hestaætt á þriggja til sjö daga fresti eða á hverjum degi ef um er að ræða alvarleg klínísk tilvik þar eð e.t.v. þarf að aflífa slík tilvik af ástæðum sem varða velferð dýra,
2. eftirlits á rannsóknarstofu með dýrum af hestaætt (gera ætti prófanir á sýnum sem eru tekin með þriggja til sjö daga millibili sem er lágmarkstíminn sem þarf til að fanga lágmarksmeðgöngutímamann sem líður þar til sýkt dýr getur greinst jákvætt) og aðferðarlýsing greiningar skal sett upp í samræmi við bóluþefnið sem er notað (sermifræðilegt eftirlit, ef DIVA-bóluþefni er notað, eða veirufræðilegt eftirlit). Eftirlitið er nauðsynlegt til að greina þær veirutegundir afríkuhrossapestar sem eru í umferð til þess að tryggja að allar sermigerðir, sem eru í umferð, komi fram í opinberu bóluþefningaráætluninni,
3. eftirlits með skordýrum af ættkvíslinni Culicoides.

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNÐANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN AFRÍKUHOSSAPEST ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum

Dýr af hestaætt og kímefni úr þeim frá bóluþefningsvæðinu til loka afturbatátímabilsins.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: engin.

3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.).
1. Dýr af hestaætt sem á að flytja frá starfsstöðinni þar sem það var í haldi þegar bólusetningin fór fram var bólusett meira en 40 dögum fyrir tilflutninginn.
 2. Dýrið sem um getur í 1. lið:
 - a) fór áður í gegnum sannprófun auðkenna og klíniska rannsókn, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 91. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688,
 - b) sýndi engin klínísk einkenni afríkuhrossapestar þann dag sem klíniska rannsóknin fór fram,
 - c) er auðkennt með merkissvara og skrá yfir bólusetningu gegn afríkuhrossapest er geymd í einkvæmu skirteini þess til lífstíðar og í tölvugagnagrunninum sem um getur í d-lið 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
 - d) er í haldi á smitferjuvarinni stöð, eins og skilgreint er í 18. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutning og er sett í efnasanngreiningarprófun fyrir afríkuhrossapest, við lok þessa tímabils, með neikvæðum niðurstöðum, eða er í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 40 daga fyrir tilflutning,
 - e) er varið fyrir árás smitferja.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR AFRÍKUHOSSAPEST EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits sem skal framkvæmt á afturbatatímabilinu
12 mánuðir frá því síðasta dýrið var bólusett og 2 ár frá síðustu uppkomu	Klínískt og sermifræðilegt

Viðeigandi tilmæli í kaflanum um afríkuhrossapest í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, 30. útgáfu, 2022

*XII. VIÐAUKI***Svínapest (CSF)**

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SVÍNAPEST

1. Stærð bólusetningarsvæðis: Engin sérstök skilyrði
2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engin sérstök skilyrði
3. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: Setja skal í forgang lifandi, veikluð bóluefni. Einungis er heimilt að nota önnur bóluefni af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum.
4. Lágmarksumfang: Engin sérstök skilyrði
5. Markdýr/-tegundir: Dýr af skráðum tegundum, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SVÍNAPEST STENDUR YFIR

Engar sjúkdómsbundnar viðbótarkröfur

3. HLUTI

DÝR OG AFURÐIR SEM FALLA UNDIR BANN VIÐ TILFLUTNINGUM OG SKILYRÐI FYRIR VEITINGU UNÐANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SVÍNAPEST ER FRAMKVÆMD**1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum**

Eftirfarandi dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu og út fyrir bólusetningarsvæðin:

- a) bólusett svín,
- b) afkvæmi sermijákvæðra gyltna,
- c) sæði, eggfrumur og fósturvísar til sæðingar úr gjafasvínnum sem eru í haldi í samþykktum kímefnamiðstöðvum,
- d) nýtt kjöt af bólusettum svínnum.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun

Sæði, eggfrumur og fósturvísar til sæðingar úr sermijákvæðum gjafasvínnum sem voru í haldi í samþykktum kímefnamiðstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu.

3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liður 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.)

Tilflutningur á dýrum og afurðum þeirra sem heimilt er að leyfa:

- 1) Tilflutninga á bólusettum svínunum beint frá upprunastarfsstöð til:
 - a) sláturhúss sem er staðsett eins nálægt bólusetningarsvæðinu og unnt er, innan sama aðildarríkis, samkvæmt sömu skilyrðum og kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 5. og 7. mgr.) og 29. gr. (1. og 2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,
 - b) samþykkrar stöðvar fyrir aukaafurðir úr dýrum, samkvæmt sömu skilyrðum og kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 5. og 7. mgr.) og 37. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.
- 2) Tilflutninga á nýju kjöti af bólusettum dýrum í samræmi við a-lið 1. mgr. 33. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.
- 3) Alla tilflutninga á dýrum og afurðum þeirra, sem mælt er fyrir um í 1. lið, að því tilskildu að:
 - a) öllum bólusettum svínunum sem voru í haldi á bólusetningarsvæðinu hafi verið slátrað eða þau aflífuð og nýju kjöti af þessum dýrum hafi verið fargað eða það unnið í samræmi við a-lið 1. mgr. 33. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,
 - b) allar starfsstöðvar þar sem bólusett svín voru í haldi hafi verið hreinsaðar og sótthreinsaðar í samræmi við 1. mgr. 57. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,
 - c) endurnýjun stofna á starfsstöðvunum, sem um getur hér að framan, hafi ekki farið fram fyrir en a.m.k. 10 dögum eftir að hreinsun og sótthreinsun er lokið og eftir að öllum svínunum í starfsstöðinni, þar sem bólusetning fór fram, hefur verið slátrað eða þau aflífuð,
 - d) eftir endurnýjun stofns voru svín í öllum starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu sett í klíniska rannsókn og rannsókn á rannsóknarstofu, í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687, til að greina mögulega tilvist svínapestarveirunnar og þessar rannsóknir voru ekki gerðar fyrir en a.m.k. 40 dagar voru liðnir frá endurnýjun stofnsins og á þessu tímabili var ekki leyfilegt að flytja svín frá viðkomandi starfsstöð.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR SVÍNAPEST EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSEYTINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits sem skal framkvæmt á afturbatatímabilinu
Þremur mánuðum eftir að öllum bólusettum svínunum hefur verið slátrað eða þau aflífuð, að undanskildum svínunum í haldi sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2020/687, þegar til eru úrræði, sem hafa verið fullgilt í samræmi við handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, til að greina á milli bólusettra og sýktra svína í haldi.	Klínískt og sermifræðilegt

Viðeigandi tilmæli í kaflanum um svínapest í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, 30. útgáfu, 2022

*XIII. VIÐAUKI***Alvarleg fuglainflúensa (HPAI)**

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU

1. Stærð bólusetningarsvæðis: Engin sérstök skilyrði
2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engin sérstök skilyrði
3. Tegund bóluefnis sem á að nota: Bóluefni sem innihalda ekki lifandi fuglainflúensuveiru (ekki skal nota bóluefni sem innihalda lifandi fuglainflúensuveiru, hvort sem hún er veikluð eða ekki).
4. Lágmarksumfang: Engin sérstök skilyrði
5. Markdýr/-tegundir: alifuglar eða fuglar sem eru í haldi sem eru haldnir á starfsstöðvunum sem falla undir opinberu bólusetningaráætlunina.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU STENDUR YFIR

Eftirlit á rannsóknarstofu með því að safna sýnum til veirufræðilegra prófana skal fara fram á tveggja vikna fresti á starfsstöðvum þar sem verndunarneyðarbólusetning hefur verið framkvæmd til að greina tilvik sýkingar af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu á svæðinu. Með eftirlitinu verður að vera unnt að greina 5% eða minna algengi sýkingar af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu á starfsstöðinni þar sem bólusetning fór fram, með 95% öryggisstigi.

3. HLUTI

DÝR OG AFURÐIR SEM FALLA UNDIR BANN VIÐ TILFLUTNINGUM OG SKILYRÐI FYRIR VEITINGU UNÐANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum: bólusettir alifuglar eða fuglar sem eru í haldi og afurðir þeirra innan og út fyrir bólusetningarsvæðið.
2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: á ekki við.
3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.).

Einungis er heimilt að leyfa tilflutninga á bólusettum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi og afurðum þeirra innan og út fyrir bólusetningarsvæðið í tilvikum sem falla undir og eru samkvæmt sömu sérstöku skilyrðunum og kveðið er á um í 28., 29. og 30. gr., 31. gr. (1. mgr.), 33., 34. og 37. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.

Eftir að afturbatímabilinu er lokið skal halda ráðstöfununum, sem kveðið er á um í 2. til 4. lið 5. hluta, á starfsstöðvunum þar sem bólusett dýr eru í haldi svo lengi sem bólusett dýr eru haldin þar.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR ALVARLEGA FUGLAINFLÚENSU EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits sem skal framkvæmt á afturbatatímabilinu
28 dagar eftir að verndunarneyðarbólusetningunni er lokið eða þegar takmörkunarsvæðum, sem komið var á fót í samræmi við 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, er aflétt ef það gerist síðar.	Hert eftirlit í samræmi við c-lið 1. mgr. 9. gr. og 2. hluta.

5. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FORVARNARBÓLUSETNINGU GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU

- Tegund bóluafnis sem á að nota:** Bóluafni sem innihalda ekki lifandi fuglainflúensuveiru (ekki skal nota bóluafni sem innihalda lifandi fuglainflúensuveiru, hvort sem hún er veikluð eða ekki).
- Hert eftirlit sem skal framkvæmt ef um er að ræða forvarnarbólusetningu:
 - koma skal í framkvæmd auknu óbeinu eftirliti á starfstöðvum þar sem bóluafni var með vikulegri veirufraeðilegri prófun á dæmigerðu úrtaki af dauðum fuglum sem er safnað á innan við einni viku,
 - eftir að bólusetning hefst skal opinber dýralæknir inna af hendi eftirfarandi virkt eftirlit á starfstöðvum þar sem bóluafni var á a.m.k. 30 daga fresti til að greina tilvik sýkingar af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu á svæðinu:
 - kínískra rannsókn sem skal fela í sér athugun á framleiðslu- og heilsufarsskýrslum starfsstöðvarinnar í hverri faraldsfræðilegri einingu, þ.m.t. mat á kínískri sögu hennar og kínískum rannsóknum á alifuglum eða fuglum sem eru í haldi,
 - söfnun dæmigerðra sýna til eftirlits á rannsóknarstofu með sermifræðilegum eða veirufraeðilegum prófunum til að unnt sé að greina 5% algengi sýkingar af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu í faraldsfræðilegu einingunni með 95% öryggi, með því að nota viðeigandi aðferðir og aðferðarlýsingar sem gera það kleift að greina veiruna snemma og að teknu tilliti til sérstakra eiginleika bóluafnisins sem er notað.
 - Bólusettir fuglar sem eru í haldi, frá lokuðum starfsstöðvum, eru undanþegnir eftirlitinu sem krafist er skv. b-lið í lið 2.2.
 - Halda skal ráðstöfununum, sem kveðið er á um í liðum 2.1 og 2.2, á starfsstöðvunum þar sem bóluafni dýr eru í haldi svo lengi sem bóluafni dýr eru haldin þar.
- Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum í samræmi við 1. mgr. 14. gr.: bólusettir alifuglar eða fuglar sem eru í haldi og afurðir þeirra.
- Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við b-lið 2. mgr. 14. gr.
 - Skilyrði fyrir veitingu undanþágu vegna tilflutninga á bólusettum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi, þ.m.t. dagsgamlir ungar og útungunaregg úr slíkum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi:
 - þetta eru bólusettir alifuglar eða fuglar sem eru í haldi, eða dagsgamlir ungar og útungunaregg sem koma úr slíkum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi, þar sem niðurstöður úr hertu óbeinu og virku eftirliti, sem er framkvæmt í samræmi við 2. lið, eru neikvæðar m.t.t. greiningar á sýkingu af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu á svæðinu,

og

- i. ef um er að ræða alifugla eru þeir fluttir í sláturhús til tafarlausrar slátrunar, eða

þeir eru fluttir frá starfsstöðvum sínum til annarra starfsstöðva:

- ii. þar sem bólusetning er framkvæmd, eða
- iii. þar sem einungis bólusettir alifuglar eða fuglar í haldi eru haldnir, eða
- iv. þar sem hægt er að tryggja algeran aðskilnað bólusettra og óbólusettra alifugla eða fugla sem eru í haldi,

og

- v. alifuglar eða fuglar sem eru í haldi sem voru fluttir eru áfram á starfsstöðinni sem er ákvörðunarstaður þeirra, sem um getur í ii., iii. eða iv. undirlið, í a.m.k. 21 dag nema þetta séu alifuglar sem eru fluttir frá starfsstöðinni sem er ákvörðunarstaður í sláturhús til tafarlausrar slátrunar,
- vi. alifuglar eða fuglar sem eru í haldi, þ.m.t. dagsgamlir ungar og útungunaregg slíkra alifugla eða fugla sem eru í haldi, sem um getur í i., ii., iii. eða iv. undirlið, eru ekki fluttir til annars aðildarríkis,

eða

- b) um er að ræða bólusetta fugla sem eru í haldi frá lokuðum starfsstöðvum sem eru fluttir á lokaða starfsstöð í öðru aðildarríki að því tilskildu að:

- i. lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins hafi veitt samþykki fyrir slíkum tilflutningum,
- ii. þeir hafi verið settir í veirufræðilega prófun, með neikvæðum niðurstöðum, innan 72 klst. fyrir tilflutning,

eða

- c) um er að ræða bólusetta alifugla sem eru sendir til tafarlausrar slátrunar til annars aðildarríkis, að því tilskildu að:

- i. eftirlitið, sem fram fer í upprunastarfsstöðinni í samræmi við 2. lið, gefi hagstæðar niðurstöður,
- ii. opinber dýralæknir framkvæmdi klíniska skoðun á alifuglum í sendingunni sem á að senda, með hagstæðum niðurstöðum, innan 72 klst. fyrir ferminu og ef um er að ræða alifugla af tegundinni Anseriforme fengust hagstæðar niðurstöður í veirufræðilegum prófunum sem voru gerðar á sýnum sem voru tekin innan 72 klst. fyrir brottför úr 20 fuglum í sendingunni,

eða

- d) um er að ræða útungunaregg úr bólusettum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi sem:

- i. eru upprunnin í bólusettum hópi undaneldisfugla þar sem hert óbeint og virkt eftirlit í samræmi við 2. lið gefur hagstæðar niðurstöður,
- ii. hafa verið sótthreinsuð fyrir sendingu í samræmi við aðferð sem lögbært yfirvald samþykkir,
- iii. eru flutt beint til útungunarstöðvar á viðtökustað,

- iv. eru rekjanleg innan útungunarstöðvarinnar,
 - v. ef þau eru flutt til annars aðildarríkis, til viðbótar við kröfurnar í i. til iv. undirlið, hefur viðtökuaðildarríkið tilkynnt framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum að slíkir tilflutningar séu leyfðir,
- eða
- e) um er að ræða dagsgamla unga bólusettra alifugla sem:
 - i. eru upprunnir í bólusettum hópi undaneldisfugla þar sem hert óbeint og virkt eftirlit í samræmi við 2. lið gefur hagstæðar niðurstöður,
 - ii. eru settir í alifuglahús eða skúr þar sem engir alifuglar eru haldnir,
 - iii. eru áfram í starfsstöðinni sem er ákvörðunarstaður þeirra í a.m.k. 21 dag,
 - iv. ef þeir eru fluttir til annars aðildarríkis, til viðbótar við kröfurnar í i. til iii. undirlið, hefur viðtökuaðildarríkið tilkynnt framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum að slíkir tilflutningar séu leyfðir.
- 4.2. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu vegna tilflutninga á eggjum til manneldis og kjöti af bólusettum alifuglum:
- a) Eggjin eru upprunnin í bólusettum hópi þar sem eftirlitið í 2. lið gefur hagstæðar niðurstöður og eru flutt beint til:
 - i. pökkunarstöðvar sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt, að því tilskildu að þeim sé pakkað í einnota umbúðir eða í umbúðir sem hægt er að hreinsa og sóthreinsa á þann hátt að það geri veiru alvarlegrar fuglainflúensu óvirka,
 - ii. starfsstöðvar þar sem framleiðsla á eggjaafurðum á sér stað, eins og sett er fram í II. kafla í X. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, til að fá meðferð eða meðhöndlun í samræmi við XI. kafla í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004.
 - b) Heimilt er að leyfa tilflutning á kjöti af alifuglum í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í i. lið a-liðar í lið 4.1, v. lið a-liðar í lið 4.1 og c-lið í lið 4.1 án frekari skilyrða.

XIV. VIÐAUKI

Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru (NCD)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN NEWCASTLE-VEIKIVEIRU

1. Stærð bólusetningarsvæðis: Engin sérstök skilyrði
2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engin sérstök skilyrði
3. Tegund bóluefnis sem á að nota: Engin sérstök skilyrði
4. Lágmarksumfang: alla alifugla af tegundunum sem falla undir opinberu bólusetningaráætlunina eða fugla í haldi, sem klekjast út í eða eru fluttir á starfsstöð innan bólusetningarsvæðisins, verður að bólusetja eða þeir að vera bólusettir.
5. Markdýr/-tegundir: Alifuglar og fuglar sem eru í haldi.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN NEWCASTLE-VEIKIVEIRU STENDUR YFIR

Engin sérstök skilyrði til viðbótar við hert eftirlit í samræmi við c-lið 1. mgr. 9. gr.

3. HLUTI

DÝR OG AFURÐIR SEM FALLA UNDIR BANN VIÐ TILFLUTNINGUM OG SKILYRÐI FYRIR VEITINGU UNÐANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN NEWCASTLE-VEIKIVEIRU ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum: bólusettir alifuglar eða fuglar sem eru í haldi og afurðir þeirra innan og út fyrir bólusetningarsvæðið.
2. Kímeftirlið sem falla undir bann við söfnun: á ekki við.
3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.).

Einungis er heimilt að leyfa tilflutninga á bólusettum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi og afurðum þeirra innan og út fyrir bólusetningarsvæðið í tilvikum sem falla undir og eru samkvæmt sömu sérstöku skilyrðunum og kveðið er á um í 28., 29., 30., 31., 33., 34. og 37. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR NEWCASTLE-VEIKIVEIRU EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits sem skal framkvæmt á afturbatatímabilinu
3 mánuðir eftir að verndunarneyðarbólusetningunni er lokið eða þegar takmörkunarsvæðum, sem komið var á fót í samræmi við 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, er aflétt ef það gerist síðar.	Hert eftirlit í samræmi við c-lið 1. mgr. 9. gr.