

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/361 DE LA COMMISSION

du 28 novembre 2022

complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ⁽¹⁾, et notamment son article 47, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des dispositions en matière de prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains et de lutte contre ces maladies, y compris des dispositions concernant la sensibilisation et la préparation aux maladies ainsi que la lutte contre celles-ci. Le règlement (UE) 2016/429 prévoit notamment des dispositions particulières en matière de prévention des maladies visées à son article 5 et de lutte contre celles-ci. Le règlement (UE) 2016/429 prévoit aussi que ces dispositions particulières s'appliquent aux espèces et aux groupes d'espèces animales qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de certaines maladies et qui sont répertoriés en tant que tels dans le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) Conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2016/429, les États membres peuvent prendre les mesures appropriées et nécessaires concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires pour les maladies répertoriées, afin de garantir une prévention des maladies et une lutte contre celles-ci aussi efficaces que possible. Certains médicaments vétérinaires peuvent entraver la détection et le diagnostic de maladies, et donc la prévention et la lutte contre celles-ci. C'est particulièrement vrai dans le cas des maladies répertoriées qui font l'objet de mesures de prévention et de lutte plus strictes conformément au règlement (UE) 2016/429. Il est nécessaire d'identifier les médicaments vétérinaires pour lesquels des règles complémentaires doivent être élaborées conformément à l'article 47 dudit règlement et d'établir des restrictions ou des interdictions de leur utilisation afin de garantir une prévention de certaines maladies répertoriées et une lutte contre celles-ci sûres et efficaces.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1882 définit les maladies des catégories A, B, C, D et E, en se référant aux dispositions en matière de prévention et de lutte énoncées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429. Les maladies répertoriées mentionnées à l'article 5 du règlement (UE) 2016/429 qui ne sont habituellement pas présentes dans l'Union et à l'égard desquelles des mesures d'éradication immédiates doivent être prises aussitôt qu'elles sont détectées (ci-après les «maladies de catégorie A») sont soumises aux dispositions particulières énoncées à l'article 9, paragraphe 1, point a), dudit règlement. Afin de prévenir les effets potentiellement dévastateurs des maladies de catégorie A sur la santé animale dans l'Union, il est nécessaire d'harmoniser les règles encadrant l'utilisation par les États membres de médicaments vétérinaires pour la prévention de ces maladies et la lutte contre celles-ci. Ces règles devraient viser à assurer une prévention efficace des maladies de catégorie A et leur éradication immédiate en cas d'apparition d'un foyer, ainsi qu'à empêcher que l'utilisation des médicaments vétérinaires présente un risque de propagation de ces maladies.

⁽¹⁾ JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées (JO L 308 du 4.12.2018, p. 21).

- (4) Il est nécessaire d'établir des règles complétant les dispositions relatives à la sensibilisation et à la préparation aux maladies énoncées dans la partie III, titre I, chapitre 2, du règlement (UE) 2016/429 pour certaines maladies répertoriées, en particulier les dispositions relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires pour la prévention et la lutte contre les maladies. Ces règles complémentaires et les dispositions énoncées dans le règlement (UE) 2016/429 sont étroitement liées et devraient être appliquées conjointement.
- (5) Étant donné que tant les animaux terrestres que les animaux aquatiques peuvent être touchés par des maladies de catégorie A répertoriées conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2016/429, certaines dispositions générales énoncées dans le présent règlement devraient s'appliquer aux animaux terrestres et animaux aquatiques. Cela aiderait les États membres devant faire face à un risque imminent de propagation d'une maladie de catégorie A sur leur territoire à réagir immédiatement dans un cadre harmonisé, si nécessaire. C'est spécialement important pour les animaux aquatiques, car il n'est actuellement possible d'élaborer des règles particulières pour l'utilisation de vaccins contre une maladie de catégorie A que pour les animaux terrestres, à cause d'un manque de connaissances scientifiques et d'un manque d'expérience et de disponibilité de vaccins contre les maladies aquatiques de catégorie A.
- (6) Les maladies répertoriées visées à l'article 5 du règlement (UE) 2016/429 contre lesquelles tous les États membres doivent lutter afin de les éradiquer dans l'ensemble de l'Union (ci-après les «maladies de catégorie B») sont soumises aux dispositions particulières énoncées à l'article 9, paragraphe 1, point b), dudit règlement. Il est donc nécessaire d'harmoniser les règles encadrant l'utilisation par les États membres de certains médicaments vétérinaires à cette fin. Ces règles devraient viser à garantir l'éradication efficace des maladies de catégorie B sans qu'un médicament vétérinaire, quel qu'il soit, n'entrave la détection et le diagnostic.
- (7) Pour les maladies répertoriées visées à l'article 5 du règlement (UE) 2016/429 qui concernent certains États membres et à l'égard desquelles des mesures s'imposent en vue d'en empêcher la propagation à des parties de l'Union qui en sont officiellement indemnes ou qui disposent d'un programme d'éradication des maladies répertoriées concernées, telles que visées à l'article 9, paragraphe 1, point c), dudit règlement (ci-après les «maladies de catégorie C»), des règles relatives à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires, en particulier en ce qui concerne l'utilisation de vaccins dans le cadre des programmes d'éradication, sont énoncées dans le règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission ⁽³⁾. En ce qui concerne les maladies répertoriées visées à l'article 5 du règlement (UE) 2016/429 à l'égard desquelles des mesures s'imposent en vue d'en empêcher la propagation en cas d'entrée dans l'Union ou de mouvements entre les États membres, visées à l'article 9, paragraphe 1, point d), dudit règlement (ci-après les «maladies de catégorie D»), des dispositions relatives à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour les mouvements d'animaux au sein de l'Union sont énoncées dans le règlement délégué (UE) 2020/688 de la Commission ⁽⁴⁾. Ces dispositions ne devraient donc pas être répétées dans le présent règlement.
- (8) Conformément à l'article 46, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429, les États membres doivent prendre les mesures préventives appropriées concernant l'utilisation des médicaments vétérinaires à des fins d'études scientifiques ou aux fins de la mise au point et des essais de ces médicaments dans des conditions contrôlées, dans un but de protection de la santé animale et de la santé publique. Il est nécessaire de faciliter la recherche et l'innovation en ce qui concerne la mise au point de médicaments vétérinaires plus efficaces et plus sûrs afin de prévenir les maladies répertoriées et de lutter contre elles. Par conséquent, les règles établies dans le présent règlement ne devraient pas s'appliquer à l'utilisation de médicaments vétérinaires à des fins d'études scientifiques ou aux fins de leur mise au point et de leur expérimentation dans des conditions contrôlées visant à protéger la santé animale et la santé publique, de manière à éviter toute charge inutile susceptible d'entraver la mise au point de nouvelles possibilités, compte tenu des conditions spécifiques d'atténuation des risques dans lesquelles des médicaments vétérinaires sont utilisés dans ces circonstances.
- (9) Le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ établit les règles applicables à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires. Ce règlement définit un médicament vétérinaire et certaines catégories de médicaments vétérinaires. Il fixe également les conditions dans lesquelles une autorité compétente peut autoriser l'utilisation d'un médicament vétérinaire immunologique non autorisé dans l'Union. Les règles prévues par le présent règlement devraient s'accorder avec ces définitions et avec les exigences énoncées dans le règlement (UE) 2019/6 en ce qui concerne la mise sur le marché, la fabrication, l'importation, l'exportation, la délivrance, la distribution, la pharmacovigilance, le contrôle et l'utilisation des médicaments vétérinaires.

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes (JO L 174 du 3.6.2020, p. 211).

⁽⁴⁾ Règlement délégué (UE) 2020/688 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'animaux terrestres et d'œufs à couvrir dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 140).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

En outre, les règles énoncées dans le présent règlement ne devraient viser qu'à établir les conditions particulières d'utilisation appropriée ou d'interdiction d'utilisation de médicaments vétérinaires pour prévenir et combattre les maladies de catégorie A et certaines maladies de catégorie B dans l'Union, indépendamment de l'origine, de l'autorisation de mise sur le marché ou d'autres caractéristiques des médicaments.

- (10) Conformément à l'article 47 du règlement (UE) 2016/429, la Commission peut adopter des règles lorsque c'est opportun et nécessaire pour interdire l'utilisation d'un médicament vétérinaire donné pour une maladie précise. L'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA, fondée en tant qu'OIE) a reconnu l'éradication mondiale de la peste bovine et toutes les vaccinations contre cette maladie ont été arrêtées dans le monde entier. La vaccination contre la peste bovine devrait donc être interdite par le présent règlement.
- (11) En outre, les vaccins actuellement disponibles contre l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* et *Mycobacterium caprae*) (CMTB) ne protègent pas totalement les animaux vaccinés et compromettent les tests cutanés à la tuberculine, ou d'autres tests immunologiques fondés sur l'utilisation de la tuberculine, pour la distinction entre animaux vaccinés et animaux infectés. En conséquence, l'utilisation de ces vaccins chez les animaux détenus des espèces répertoriées risque de compromettre les politiques actuelles de lutte contre la tuberculose bovine et d'éradication de la maladie, étant donné qu'il peut se révéler impossible de faire la distinction entre les animaux vaccinés et les animaux infectés. La vaccination des animaux détenus des espèces répertoriées contre le CMTB devrait donc également être interdite par le présent règlement.
- (12) Certains États membres autorisent actuellement l'utilisation régulière de vaccins par précaution contre la maladie de Newcastle, à des fins autres que la réaction à un foyer. En outre, l'utilisation de vaccins contre la maladie de Newcastle est parfois exigée dans le cadre de mouvements au sein de l'Union et de l'entrée dans l'Union en provenance de territoires ou pays tiers. Ces utilisations se sont révélées sûres et efficaces pour prévenir la maladie, puisqu'aucun foyer de la maladie de Newcastle ne s'est déclaré à la suite de l'utilisation de vaccins dans ce contexte. Par conséquent, les interdictions et restrictions générales concernant l'utilisation de vaccins contre les maladies de catégorie A établies dans le présent règlement ne devraient pas s'appliquer à cette utilisation de vaccins contre la maladie de Newcastle dans ce contexte.
- (13) En outre, certains autres médicaments vétérinaires, tels que les sérums hyperimmuns, les antimicrobiens et certains médicaments vétérinaires immunologiques, utilisés pour prévenir et combattre certaines maladies animales, peuvent masquer la présence de ces maladies, qui peuvent alors se propager en passant inaperçues dans des populations animales. Cela peut entraver la détection précoce de la maladie et contrarier son éradication rapide. Cela vaut en particulier pour les maladies des catégories A et B, qu'il est essentiel d'éradiquer immédiatement ou en temps utile. Par conséquent, il convient que le présent règlement prévoit certaines restrictions d'utilisation de ces médicaments vétérinaires chez les espèces répertoriées pour les maladies des catégories A et B.
- (14) L'autorité compétente de chaque État membre devrait être responsable de la mise en œuvre des mesures de prévention et de lutte contre les maladies de catégorie A chez les animaux terrestres et aquatiques. La vaccination peut être une mesure utile qui peut contribuer à prévenir, combattre et éradiquer certaines maladies de catégorie A. Eu égard au potentiel pathogène de ces maladies et au risque de propagation de celles-ci découlant de l'utilisation de vaccins, il est nécessaire que les vaccins administrés contre ce type de maladies soient utilisés sous le contrôle de l'autorité compétente et uniquement lorsque des mesures de lutte contre une maladie doivent être mises en place pour prévenir et combattre la propagation de la maladie. Il convient en outre que la vaccination soit mise en œuvre de manière structurée conformément à un plan de vaccination officiel, de manière à garantir une éradication effective et une application cohérente de toutes les mesures de lutte contre la maladie. Tout plan de vaccination officiel devrait comprendre des informations détaillées sur les mesures qu'il prévoit. Le présent règlement devrait déterminer quelles informations minimales doivent figurer dans ces plans de vaccination officiels.
- (15) Étant donné que la vaccination peut être un outil approprié pour combattre ou éradiquer une maladie de catégorie A dans certaines circonstances, mais pas dans d'autres, et que son utilisation peut parfois avoir des effets négatifs (par exemple sur les échanges commerciaux), l'autorité compétente devrait effectuer une évaluation des risques avant de procéder à la vaccination. Il convient que le présent règlement fixe les critères de cette évaluation.
- (16) Afin de garantir une approche coordonnée au niveau de l'Union, les États membres devraient fournir à la Commission et aux autres États membres une série d'informations préliminaires avant de procéder à la vaccination contre une maladie de catégorie A. La Commission devrait examiner ces informations communiquées par les États membres conformément à l'article 71 du règlement (UE) 2016/429.
- (17) L'article 69 du règlement (UE) 2016/429 prévoit la possibilité que l'autorité compétente d'un État membre ait recours à la vaccination d'urgence lorsqu'elle est opportune pour lutter efficacement contre une maladie répertoriée chez des animaux détenus. Le cas échéant, l'autorité compétente devrait élaborer un plan de vaccination officiel pour mettre en œuvre la vaccination et définir des zones de vaccination en tenant compte de certaines exigences. Il convient donc que le présent règlement fixe les exigences relatives à la vaccination d'urgence, à l'utilisation de vaccins et à l'établissement de zones de vaccination.

- (18) L'autorité compétente peut pratiquer cette vaccination d'urgence dans des établissements touchés ou dans des établissements non touchés, conformément au règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission⁽⁶⁾. Ces établissements sont normalement situés dans des zones soumises à des restrictions, mais ils peuvent également être situés en dehors de ces zones. Des stratégies de vaccination d'urgence différentes devraient être appliquées à ces situations. La vaccination pratiquée dans les établissements touchés où les animaux vaccinés seront mis à mort est considérée comme une vaccination d'urgence suppressive. La vaccination d'urgence peut également être pratiquée pour prévenir la propagation de la maladie dans les populations animales risquant d'être infectées qui sont détenues dans des établissements où la présence de la maladie n'a pas été soupçonnée ou confirmée conformément au règlement délégué (UE) 2020/687. En pareils cas, les animaux peuvent être mis à mort ou maintenus en vie dans des conditions particulières. La vaccination d'urgence peut également être utilisée chez les animaux terrestres sauvages lorsque le risque de propagation de la maladie dans les populations d'animaux terrestres détenus ou sauvages la rend nécessaire. Le présent règlement devrait donc élaborer ces stratégies et prévoir les règles relatives à leur mise en œuvre ainsi que les obligations en matière de tenue de registres et de rapports qui s'appliquent dans toutes ces circonstances.
- (19) Afin de prévenir la propagation d'une maladie de catégorie A ou d'éviter d'éventuelles pertes et la nécessité d'appliquer des mesures drastiques de lutte contre la maladie, les États membres peuvent décider de recourir à la vaccination préventive contre une maladie de catégorie A en son absence dans un pays ou une zone. Il convient que le présent règlement établisse des règles particulières à cet égard.
- (20) Bien que la vaccination se soit révélée capable de contribuer à la prévention de plusieurs maladies, à la lutte contre celles-ci et à leur éradication, elle peut aussi, selon la maladie et le type de vaccin utilisé, masquer, dans certaines circonstances, une infection sous-jacente et nuire à la fiabilité de la surveillance d'une maladie. Par conséquent, lorsque la vaccination est mise en œuvre, il convient de prendre certaines mesures d'accompagnement visant à atténuer les risques lors des mouvements d'animaux vaccinés et de leurs produits.
- (21) Après l'achèvement de la vaccination d'urgence protectrice, une stratégie de sortie de crise devrait permettre aux États membres de démontrer l'absence d'infection et de recouvrer le statut sanitaire qui était le leur avant l'apparition des foyers de la maladie de catégorie A concernée et le recours à la vaccination. Cette stratégie de sortie de crise devrait consister en une surveillance clinique et en laboratoire spécifique renforcée pendant la période de rétablissement prédéfinie pour chaque maladie de catégorie A.
- (22) Il convient de définir, pour chaque maladie de catégorie A, des conditions particulières de mise en œuvre de la vaccination en ce qui concerne le type de vaccins utilisés, l'étendue des zones de vaccination, les populations animales ciblées, la surveillance de la maladie, les restrictions de déplacement des animaux et de leurs produits et les périodes de rétablissement. Cela vaut en tout cas pour les maladies pour lesquelles on peut s'appuyer sur une expérience et des données suffisantes sur la base de l'application des règles en vigueur, avant la mise en application du règlement (UE) 2016/429, des avis récents de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ou des chapitres pertinents du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA et du manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OMSA. Aucune mesure particulière ne peut être prévue pour le moment pour les maladies pour lesquelles l'expérience et les données sont insuffisantes. Les dispositions générales du présent règlement devraient s'appliquer à ces dernières,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

PARTIE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement complète le règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les règles relatives à l'utilisation dans l'Union de médicaments vétérinaires pour la prévention des maladies répertoriées visées à l'article 9, paragraphe 1, points a) et b), du règlement (UE) 2016/429 et la lutte contre ces maladies chez les animaux terrestres et aquatiques détenus et sauvages (ci-après les «animaux»). Il établit notamment:
- a) des interdictions et des restrictions applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires chez les animaux pour la prévention des maladies des catégories A et B et la lutte contre celles-ci;
 - b) des règles relatives à l'utilisation de vaccins chez les animaux pour la prévention des maladies de catégorie A et de certaines maladies de catégorie B et la lutte contre celles-ci;
 - c) des mesures d'atténuation des risques visant à prévenir la propagation des maladies de catégorie A par des animaux vaccinés ou des produits provenant de ces animaux;
 - d) des règles relatives à la surveillance des maladies de catégorie A à la suite de l'utilisation de vaccins chez des animaux terrestres pour la prévention de ces maladies et la lutte contre celles-ci.

⁽⁶⁾ Règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à la prévention de certaines maladies répertoriées et à la lutte contre celles-ci (JO L 174 du 3.6.2020, p. 64).

2. Le présent règlement ne s'applique pas à l'utilisation, visée à l'article 46, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429, des médicaments vétérinaires visés au paragraphe 1 à des fins d'études scientifiques ou aux fins de la mise au point et des essais de ceux-ci.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «maladie de catégorie A»: une maladie répertoriée qui n'est habituellement pas présente dans l'Union et à l'égard de laquelle des mesures d'éradication immédiates doivent être prises aussitôt qu'elle est détectée, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2016/429;
- b) «maladie de catégorie B»: une maladie répertoriée contre laquelle tous les États membres doivent lutter afin de l'éradiquer dans l'ensemble de l'Union, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2016/429;
- c) «vaccination d'urgence suppressive»: une stratégie de vaccination d'animaux terrestres détenus mise en œuvre par l'autorité compétente aux fins de la prévention de maladies de catégorie A et de la lutte contre celles-ci conformément à l'article 7, paragraphe 1, point a) i);
- d) «vaccination d'urgence protectrice»: une stratégie de vaccination d'animaux terrestres détenus mise en œuvre par l'autorité compétente aux fins de la prévention de maladies de catégorie A et de la lutte contre celles-ci conformément à l'article 7, paragraphe 1, point a) ii);
- e) «vaccination d'urgence d'animaux terrestres sauvages»: une stratégie de vaccination d'animaux terrestres sauvages mise en œuvre par l'autorité compétente aux fins de la prévention de maladies de catégorie A et de la lutte contre celles-ci conformément à l'article 7, paragraphe 1, point a) iii);
- f) «vaccination préventive»: une stratégie de vaccination mise en œuvre par l'autorité compétente aux fins de la prévention des maladies de catégorie A et de la lutte contre celles-ci conformément à l'article 7, paragraphe 1, point b);
- g) «zone de vaccination»: une zone dans laquelle un vaccin est administré à des espèces répertoriées afin de prévenir des maladies de catégorie A et de lutter contre elles;
- h) «zone bordant la zone de vaccination»: une zone, entourant la zone de vaccination, dans laquelle la vaccination aux fins de la prévention des maladies de catégorie A et de la lutte contre celles-ci n'est pas autorisée et dans laquelle une surveillance renforcée est mise en œuvre pour détecter ces maladies;
- i) «foyer confirmé»: un foyer confirmé conformément à l'article 9, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement délégué (UE) 2020/689;
- j) «période de rétablissement»: le temps nécessaire pour qu'une zone de vaccination recouvre son statut zoosanitaire antérieur à la mise en œuvre de la vaccination contre une maladie de catégorie A, moyennant la démonstration de l'absence de la maladie de catégorie A après la mise en œuvre de la vaccination d'urgence protectrice contre la maladie;
- k) «zone de protection»: une zone de protection mise en place sur la base de l'article 21, paragraphe 1, point a), du règlement délégué (UE) 2020/687;
- l) «zone de surveillance»: une zone de surveillance mise en place sur la base de l'article 21, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) 2020/687;
- m) «bovin»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant aux genres *Bison*, *Bos* (y compris les sous-genres *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) et *Bubalus* (y compris le sous-genre *Anoa*) ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- n) «ovin»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant au genre *Ovis* ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- o) «caprin»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant au genre *Capra* ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- p) «camélidé»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant à la famille *Camelidae* répertoriées à l'annexe III du règlement (UE) 2016/429;
- q) «porcin»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant à la famille *Suidae* répertoriées à l'annexe III du règlement (UE) 2016/429;

- r) «équidé»: un animal de l'une des espèces de solipèdes appartenant au genre *Equus* (comprenant les chevaux, les ânes et les zèbres) ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;
- s) «poussins d'un jour»: les volailles âgées de moins de 72 heures;
2. Outre les définitions figurant au paragraphe 1, les définitions de «médicament vétérinaire», de «médicament vétérinaire immunologique» et d'«antimicrobien» figurant à l'article 4, points 1), 5) et 12), du règlement (UE) 2019/6 sont applicables aux fins du présent règlement.

Article 3

Interdictions et restrictions d'administration de vaccins à des animaux pour la prévention des maladies de catégorie A et de certaines maladies de catégorie B et la lutte contre celles-ci

1. Les États membres peuvent autoriser l'administration de vaccins à des animaux pour la prévention des maladies de catégorie A et la lutte contre celles-ci, à l'exception des maladies répertoriées à l'annexe I, partie 1, uniquement sous le contrôle de l'autorité compétente et s'ils sont utilisés:
- a) dans le cadre des mesures officielles mises en place par l'autorité compétente pour la prévention de ces maladies et de la lutte contre celles-ci;
- b) dans les conditions prévues par le présent règlement.
2. Les conditions d'utilisation de vaccins contre les maladies de catégorie A, énoncées au paragraphe 1, ne s'appliquent pas à certaines utilisations de vaccins contre l'infection par le virus de la maladie de Newcastle, notamment à l'utilisation routinière par précaution ou à l'utilisation dans le cadre d'échanges, que les États membres peuvent autoriser en dehors des mesures officielles de prévention et de lutte visées au paragraphe 1 à d'autres fins que la réaction contre un foyer.
3. Les États membres peuvent autoriser l'administration de vaccins à des animaux pour la prévention des maladies de catégorie B et la lutte contre celles-ci, à l'exception des maladies répertoriées à l'annexe I, partie 2, chez les espèces répertoriées pour lesquelles les maladies correspondantes ont été classées dans la catégorie B.

Article 4

Interdictions et restrictions d'administration de certains médicaments vétérinaires autres que des vaccins à des animaux pour la prévention des maladies des catégories A et B et la lutte contre celles-ci

Les États membres interdisent l'administration à des animaux des médicaments vétérinaires suivants pour la prévention des maladies des catégories A et B et la lutte contre celles-ci, à moins qu'ils ne soient utilisés pour la prévention des maladies énumérées à l'annexe I, partie 3, et la lutte contre ces maladies et que leur utilisation remplisse les conditions qui y sont énoncées:

- a) les médicaments vétérinaires immunologiques pour diagnostiquer l'état d'immunité des animaux;
- b) le sérum hyperimmun;
- c) les médicaments vétérinaires immunologiques inactivés visés à l'article 2, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6;
- d) les antimicrobiens.

PARTIE II

RÈGLES D'UTILISATION DE VACCINS POUR LA PRÉVENTION DES MALADIES DE CATÉGORIE A ET LA LUTTE CONTRE CELLES-CI CHEZ LES ANIMAUX

CHAPITRE 1

Conditions préalables

Article 5

Conditions préalables à l'utilisation de vaccins pour la prévention des maladies de catégorie A et la lutte contre celles-ci chez les animaux terrestres et aquatiques

1. L'autorité compétente peut décider d'administrer des vaccins à des animaux pour prévenir les maladies de catégorie A et lutter contre celles-ci, conformément à l'article 3, paragraphe 1, à condition que:
- a) elle ait effectué une évaluation à l'appui de cette décision en tenant compte au moins des critères énoncés à l'annexe II, partie 1, en plus des critères prévus à l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429;

b) les vaccins soient utilisés conformément à un plan de vaccination officiel qui satisfait aux exigences énoncées à l'article 6.

2. L'autorité compétente peut effectuer l'évaluation visée au paragraphe 1, point a), conformément aux règles simplifiées prévues à l'annexe II, partie 2, lorsqu'elle met en œuvre la stratégie de vaccination visée à l'article 7, paragraphe 1, point a) i).

Article 6

Plan de vaccination officiel pour la prévention des maladies de catégorie A et la lutte contre celles-ci chez les animaux terrestres et aquatiques, et obligations d'information incombant aux États membres

1. Le plan de vaccination officiel visé à l'article 5, paragraphe 1, point b):

a) détaille, au moins, les informations et les mesures prévues à l'annexe III, partie 1;

b) est mis en œuvre sous le contrôle de l'autorité compétente et uniquement pendant la période strictement nécessaire.

2. L'autorité compétente peut faire figurer les informations simplifiées prévues à l'annexe III, partie 2, dans le plan de vaccination officiel visé à l'article 5, paragraphe 1, point b), lorsqu'elle met en œuvre la stratégie de vaccination visée à l'article 7, paragraphe 1, point a) i).

3. L'autorité compétente met à jour, modifie ou complète le plan de vaccination officiel visé à l'article 5, paragraphe 1, point b), en tenant compte de l'évolution de sa mise en œuvre et de l'évolution de la situation épidémiologique de la maladie.

4. Les États membres fournissent aux autres États membres et à la Commission:

a) au moins les informations préliminaires mentionnées à l'annexe IV, au plus tard deux jours avant le début de la vaccination;

b) le plan de vaccination officiel et ses modifications et mises à jour, dès que possible et au plus tard deux semaines après le commencement de la vaccination ou la mise en œuvre des modifications ou des mises à jour du plan de vaccination officiel.

5. Conformément à l'article 71 du règlement (UE) 2016/429, la Commission examine les mesures nationales visées au paragraphe 2 dudit article, telles qu'elles sont prévues dans le plan de vaccination officiel, et agit conformément audit article.

CHAPITRE 2

Règles de mise en œuvre de la vaccination chez les animaux terrestres et entrée en vigueur

Section 1

Stratégies de vaccination et surveillance connexe des maladies

Article 7

Stratégies de vaccination pour la prévention des maladies de catégorie A et la lutte contre celles-ci chez les animaux terrestres

1. L'autorité compétente peut mettre en œuvre les stratégies de vaccination suivantes pour prévenir les maladies de catégorie A et lutter contre ces maladies chez les animaux terrestres, conformément à l'article 3, paragraphe 1:

a) la vaccination d'urgence visée à l'article 69 du règlement (UE) 2016/429, qui peut être l'une des vaccinations suivantes:

i) la vaccination d'urgence suppressive, mise en œuvre à la suite de l'apparition d'un foyer de maladie de catégorie A pour lutter contre sa propagation, et limitée aux animaux terrestres détenus qui doivent être mis à mort conformément à l'article 12, paragraphe 1, point a), et à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) 2020/687, mais font l'objet de la dérogation prévue à l'article 12, paragraphe 4, point b), dudit règlement;

ii) la vaccination d'urgence protectrice, mise en œuvre à la suite de l'apparition d'un foyer d'une maladie de catégorie A, qui est pratiquée dans l'un des cas suivants:

— chez les animaux terrestres exposés à un risque d'infection qui sont détenus dans des établissements situés dans des États membres ou zones d'États membres touchés dans lesquels la présence de maladies de catégorie A n'a été ni confirmée ni soupçonnée conformément à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 11 du règlement délégué (UE) 2020/687;

- en réponse à une modification du risque d'introduction d'une maladie de catégorie A dans un État membre ou une zone d'État membre non touché;
 - chez les équidés touchés faisant l'objet de la dérogation prévue à l'annexe III, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/687;
- iii) la vaccination d'urgence chez les animaux terrestres sauvages, mise en œuvre à la suite de l'apparition d'un foyer de maladie de catégorie A;
- b) la vaccination préventive, lorsqu'un vaccin contre une maladie de catégorie A est administré à des animaux terrestres dans des zones géographiques non touchées à des fins préventives autres que les cas relevant de la vaccination d'urgence protectrice.
2. L'autorité compétente peut mettre en œuvre les stratégies visées au paragraphe 1 simultanément ou consécutivement dans différentes populations d'animaux terrestres détenus et sauvages, dans différentes zones géographiques et à différents moments de l'existence d'un foyer, et peut modifier les stratégies appliquées en fonction de la zone, des espèces touchées ou d'autres caractéristiques. Le cas échéant, l'autorité compétente fait figurer toutes les stratégies appliquées simultanément ou consécutivement dans le plan de vaccination officiel après l'évaluation visée à l'article 5, paragraphe 1, point a).

Article 8

Règles de mise en œuvre de la vaccination d'urgence suppressive

Lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence suppressive visée à l'article 7, paragraphe 1, point a) i), l'autorité compétente:

- a) vaccine les animaux faisant l'objet de la dérogation prévue à l'article 12, paragraphe 4, point b), du règlement délégué (UE) 2020/687 sans délai après la confirmation de la présence du ou des foyers concernés;
- b) ordonne et supervise la mise à mort de tous les animaux vaccinés dès que possible, conformément aux règles énoncées à l'article 12, paragraphe 1, point a), ou à l'article 12, paragraphe 4, point a), du règlement délégué (UE) 2020/687 et dans le cadre des mesures de biosécurité prévues à l'article 12, paragraphe 1, point c), et à l'article 12, paragraphe 2, dudit règlement délégué.

Article 9

Règles de mise en œuvre de la vaccination d'urgence protectrice et de la vaccination d'urgence chez les animaux sauvages

1. Lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence protectrice, visée à l'article 7, paragraphe 1, point a) ii), et de la vaccination d'urgence chez les animaux sauvages, visée à l'article 7, paragraphe 1, point a) iii), l'autorité compétente:

- a) précise le type de vaccin à utiliser ou à prioriser, la couverture vaccinale minimale et les animaux/espèces ciblés;
- b) délimite géographiquement:
 - i) une zone de vaccination, dans laquelle la vaccination est pratiquée pour prévenir la propagation de la maladie de catégorie A des zones touchées à des zones non touchées;
 - ii) une zone bordant la zone de vaccination, dans laquelle la vaccination n'est pas autorisée, entourant le périmètre de la zone de vaccination sur une certaine largeur;
- c) met en œuvre une surveillance clinique et en laboratoire renforcée dans la zone de vaccination et dans la zone bordant la zone de vaccination visées au point b):
 - i) pour évaluer l'efficacité de la vaccination dans la zone de vaccination;
 - ii) pour détecter tout nouveau foyer éventuel de la maladie dans la zone de vaccination et dans la zone bordant la zone de vaccination;
 - iii) conformément à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2020/687 en ce qui concerne les procédures d'échantillonnage, les méthodes de diagnostic et le transport des échantillons;
 - iv) en choisissant les méthodes de diagnostic en fonction du type de vaccin administré.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point b) ii), l'autorité compétente peut décider de ne pas établir de zone bordant la zone de vaccination lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence protectrice dans des zones où la présence de la maladie de catégorie A concernée n'a pas été suspectée ou confirmée et lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence chez des animaux sauvages.

3. Lorsque la zone de vaccination ou la zone bordant la zone de vaccination prévues au paragraphe 1, point b), se situent sur le territoire de plus d'un État membre, les autorités compétentes de ces États membres collaborent afin de les établir.

4. Lorsque des conditions propres aux maladies sont énoncées aux annexes VII à XIV, parties 1 et 2, l'autorité compétente met en œuvre les mesures prévues au paragraphe 1 conformément à ces conditions.

Article 10

Règles de mise en œuvre de la vaccination préventive

1. La vaccination préventive ne peut être mise en œuvre que pour la prévention des maladies de catégorie A pour lesquelles des conditions particulières de vaccination préventive sont fixées aux annexes VII à XIV, partie 5, et est mise en œuvre conformément à ces conditions.

2. Lors de la mise en œuvre de la vaccination préventive visée à l'article 7, paragraphe 1, point b), l'autorité compétente:

a) précise le type de vaccin à utiliser ou à prioriser;

b) met en place une surveillance clinique et en laboratoire renforcée

conformément aux conditions propres aux maladies énoncées aux annexes VII à XIV, partie 5, le cas échéant.

Article 11

Obligations en matière de tenue de registres et de rapports dans le contexte de la vaccination d'urgence et de la vaccination préventive

1. Lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence et de la vaccination préventive, l'autorité compétente veille à ce qu'au moins les informations détaillées à l'annexe V relatives à la vaccination soient enregistrées.

2. L'autorité compétente fournit aux autres États membres et à la Commission un rapport sur la mise en œuvre de la vaccination comprenant au moins les informations pertinentes détaillées à l'annexe VI, point 1, aux moments et à la fréquence minimale prévus au point 2 de ladite annexe.

Section 2

Mesures d'atténuation des risques, exigences de certification et périodes de rétablissement

Article 12

Règles de biosécurité applicables à la vaccination d'urgence et à la vaccination préventive

1. Lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence ou préventive, l'autorité compétente veille à ce que les tâches suivantes soient accomplies sous la supervision d'un vétérinaire officiel:

a) la distribution et l'administration du vaccin;

b) le renvoi de toute quantité résiduelle du vaccin au point de distribution ou à tout autre point désigné, accompagnée d'un relevé des établissements soumis à la vaccination, du nombre d'animaux vaccinés et du nombre de doses utilisées.

2. Lors de l'administration du vaccin et du renvoi des quantités résiduelles du produit, l'autorité compétente met en place toutes les mesures nécessaires pour éviter une éventuelle propagation d'agents pathogènes.

Article 13

Mesures d'atténuation des risques dans la zone de vaccination lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence protectrice et de la vaccination d'urgence chez les animaux sauvages

1. Lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence protectrice, l'autorité compétente interdit:

a) les mouvements d'animaux et de produits qui en sont tirés, conformément aux annexes VII à XIV, partie 3, point 1;

b) la collecte des produits germinaux suivants provenant d'animaux des espèces répertoriées, conformément aux annexes VII à XIV, partie 3, point 2:

i) le sperme;

ii) les ovocytes;

iii) les embryons;

- c) en l'absence de conditions propres aux maladies aux annexes VII à XIV, partie 3, les mouvements:
- d'animaux vaccinés à partir de l'établissement où ils ont été vaccinés;
 - de produits tirés d'animaux vaccinés en provenance des établissements de production et/ou de transformation.
2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux vaccinés à partir de l'établissement où ils ont été vaccinés si:
- ils font l'objet d'une mise à mort obligatoire après vaccination, conformément au plan de vaccination officiel visé à l'article 5, paragraphe 1, point b), et sont déplacés pour être mis à mort au lieu approprié le plus proche;
- ou
- ils ne font pas l'objet d'une mise à mort obligatoire après vaccination, conformément au plan de vaccination officiel visé à l'article 5, paragraphe 1, point b), et:
 - ne font pas l'objet d'interdictions de mouvements;
 - font l'objet d'interdictions de mouvements, mais satisfont aux conditions applicables et l'autorité compétente a autorisé leur mouvement conformément aux conditions fixées aux annexes VII à XIV, partie 3, point 3.
3. Par dérogation au paragraphe 1, point a), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements de produits tirés d'animaux vaccinés à partir de l'établissement de production et/ou de transformation si:
- ils ne font pas l'objet d'interdictions de mouvements;
- ou
- l'autorité compétente a autorisé leur mouvement conformément aux conditions énoncées aux annexes VII à XIV, partie 3, point 3.
4. Par dérogation au paragraphe 1, point b), l'autorité compétente peut autoriser la collecte des produits germinaux qui y sont mentionnés si:
- ils ne font pas l'objet d'une interdiction de collecte;
- ou
- l'autorité compétente a autorisé leur collecte conformément aux conditions énoncées aux annexes VII à XIV, partie 3, point 3.
5. Lorsqu'elle met en œuvre la vaccination d'urgence chez les animaux sauvages, l'autorité compétente applique dans la zone de vaccination les restrictions propres aux maladies et les autres mesures d'atténuation des risques énoncées aux annexes VII à XIV, partie 3, pour la maladie concernée, lorsqu'elles sont spécifiquement prévues pour la vaccination d'urgence chez les animaux sauvages.
6. Les restrictions et autres mesures d'atténuation des risques prévues aux paragraphes 1 et 5 s'appliquent dans les zones de vaccination en plus des mesures applicables:
- aux zones de protection et de surveillance et, le cas échéant, aux autres zones réglementées, mises en place conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/687 en cas d'apparition d'un foyer d'une maladie de catégorie A chez des animaux terrestres détenus, jusqu'à leur levée conformément aux articles 39 et 55 dudit règlement;
 - aux zones infectées délimitées conformément à l'article 63, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/687 en cas d'apparition d'un foyer d'une maladie de catégorie A chez des animaux sauvages, jusqu'à ce que ces mesures soient levées conformément à l'article 67 dudit règlement;
 - aux zones réglementées mises en place en vertu des mesures d'urgence prévues aux articles 71, 257 et 258 du règlement (UE) 2016/429 et de toute disposition adoptée en application de l'article 71, paragraphe 3, et de l'article 259 dudit règlement jusqu'à ce que ces mesures soient levées.
7. Les mesures visées aux paragraphes 1 et 5 continuent de s'appliquer après la levée des mesures visées au paragraphe 6.

Article 14

Mesures d'atténuation des risques lors de la mise en œuvre de la vaccination préventive

- Lors de la mise en œuvre de la vaccination préventive, l'autorité compétente interdit les mouvements d'animaux vaccinés à partir de l'établissement où ils ont été vaccinés ainsi que les mouvements de produits provenant d'animaux vaccinés à partir de l'établissement de production et/ou de transformation.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux vaccinés et des produits qui en sont tirés à partir de l'établissement dans lequel ils ont été vaccinés ou dans lequel ils ont été produits et/ou transformés si:

- a) ils ne figurent pas sur la liste des animaux et produits faisant l'objet d'interdictions de mouvements;
- b) ils font l'objet d'interdictions de mouvements, mais satisfont aux conditions applicables et l'autorité compétente a autorisé leur déplacement;

conformément aux conditions énoncées aux annexes VII à XIV, partie 5, le cas échéant.

Article 15

Exigences en matière de certification applicables aux mouvements d'animaux détenus et de produits qui en sont tirés à partir de zones de vaccination

Les opérateurs ne déplacent des animaux et des produits auxquels s'appliquent les mesures prévues à l'article 13, paragraphe 1, à l'intérieur d'un État membre ou depuis un État membre jusqu'à un autre État membre, que si les animaux et les produits à déplacer satisfont aux conditions applicables prévues à l'article 13 et sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine conformément à:

- a) l'article 149, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 pour les animaux terrestres détenus;
- b) l'article 161, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/429 pour les produits germinaux;
- c) l'article 167, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429 pour les produits d'origine animale;
- d) l'article 22, paragraphes 5 et 6, du règlement délégué (UE) 2020/687 pour les sous-produits animaux.

Article 16

Périodes de rétablissement après la vaccination d'urgence protectrice

1. Après l'achèvement de la vaccination d'urgence protectrice, l'autorité compétente respecte les périodes de rétablissement propres aux maladies applicables prévues aux annexes VII à XIV, partie 4, au cours desquelles une surveillance clinique et/ou en laboratoire démontrant l'absence d'infection par l'agent pathogène concerné est exercée dans la zone de vaccination et dans la zone bordant la zone de vaccination.

2. La surveillance visée au paragraphe 1 est exercée:

- a) conformément:
 - i) aux conditions propres aux maladies énoncées aux annexes VII à XIV, partie 4;
 - ii) à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2020/687 en ce qui concerne les procédures d'échantillonnage, les méthodes de diagnostic et le transport des échantillons;
- b) en tenant compte du type de vaccin administré.

Section 3

Dispositions finales

Article 17

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

LISTE DES ANNEXES

1. Annexe I relative aux maladies des catégories A et B contre lesquelles l'utilisation de vaccins doit être interdite par les États membres et à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires, autres que les vaccins, pour la prévention des maladies des catégories A et B et la lutte contre celles-ci.
 2. Annexe II relative aux critères d'utilisation d'un vaccin pour prévenir une maladie de catégorie A et lutter contre elle chez des animaux.
 3. Annexe III relative aux informations à faire figurer dans le plan de vaccination officiel.
 4. Annexe IV relative aux informations préliminaires à fournir aux autres États membres et à la Commission avant la vaccination.
 5. Annexe V relative aux informations minimales à enregistrer sur la vaccination.
 6. Annexe VI relative aux informations minimales que l'autorité compétente doit fournir aux autres États membres et à la Commission sur la mise en œuvre de la vaccination.
 7. Annexe VII relative à la vaccination contre la fièvre aphteuse.
 8. Annexe VIII relative à la vaccination contre l'infection par le virus de la fièvre de la vallée du Rift.
 9. Annexe IX relative à la vaccination contre l'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse.
 10. Annexe X relative à la vaccination contre l'infection par le virus de la peste des petits ruminants.
 11. Annexe XI relative à la vaccination contre la peste équine.
 12. Annexe XII relative à la vaccination contre la peste porcine classique.
 13. Annexe XIII relative à la vaccination contre l'influenza aviaire hautement pathogène.
 14. Annexe XIV relative à la vaccination contre l'infection par le virus de la maladie de Newcastle.
-

ANNEXE I

PARTIE 1

MALADIES DE CATÉGORIE A CONTRE LESQUELLES L'UTILISATION DE VACCINS DOIT ÊTRE INTERDITE PAR LES ÉTATS MEMBRES

— Infection par le virus de la peste bovine

PARTIE 2

MALADIES DE CATÉGORIE B CONTRE LESQUELLES L'UTILISATION DE VACCINS DOIT ÊTRE INTERDITE PAR LES ÉTATS MEMBRES

— Infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*)

PARTIE 3

UTILISATION DE CERTAINS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, AUTRES QUE LES VACCINS, POUR LA PRÉVENTION DES MALADIES DES CATÉGORIES A ET B ET LA LUTTE CONTRE CELLES-CI

(Article 4)

Maladie	Type de médicament vétérinaire	Conditions
Infection à <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> et <i>B. suis</i>	Médicaments vétérinaires immunologiques pour diagnostiquer l'état d'immunité des animaux: brucelline	Leur utilisation ne peut être autorisée que conformément au règlement délégué (UE) 2020/688, au règlement délégué (UE) 2020/689, au règlement délégué (UE) 2020/686 et au règlement (UE) n° 853/2004, ou à des fins d'exportation.
Infection par le complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> et <i>M. tuberculosis</i>)	Médicaments vétérinaires immunologiques pour diagnostiquer l'état d'immunité des animaux: tuberculine	Leur utilisation ne peut être autorisée que conformément au règlement délégué (UE) 2020/688, au règlement délégué (UE) 2020/689, au règlement délégué (UE) 2020/686 et au règlement (UE) n° 853/2004, ou à des fins d'exportation.

ANNEXE II

Critères d'utilisation d'un vaccin pour prévenir une maladie de catégorie A et lutter contre elle chez des animaux

PARTIE 1

1. Vaccination d'animaux détenus

1. Nombre d'établissements dans lesquels la présence de la maladie de catégorie A a été confirmée ou suspectée;
2. Type d'établissements dans lesquels la présence de la maladie de catégorie A a été confirmée ou suspectée;
3. Nombre d'animaux détenus dans les établissements dans lesquels la présence de la maladie de catégorie A a été confirmée ou suspectée;
4. Espèces touchées et risque de propagation de la maladie à l'homme;
5. Présence de la maladie chez des animaux sauvages;
6. Densité des populations animales des espèces répertoriées dans les zones où la maladie est présente;
7. Densité des établissements détenant des animaux des espèces répertoriées dans les zones où la maladie est présente;
8. Origine du ou des foyers;
9. Traçabilité et possibilité de procéder à la recherche des contacts;
10. Courbe d'incidence des foyers
11. Modèles de simulation utilisés pour évaluer quand et si la vaccination est pertinente, si ces informations sont disponibles;
12. Capacité de mise à mort et programme de mise à mort et d'élimination dans les établissements où les animaux sont mis à mort;
13. Mouvements d'animaux ou de produits potentiellement infectés quittant la zone réglementée mise en place conformément au règlement délégué (UE) 2020/687;
14. Taux de propagation de l'agent pathogène par l'air ou par vecteur à partir des établissements ou de la zone où la présence de la maladie de catégorie A a été confirmée;
15. Efficacité des autres mesures de lutte contre la maladie prises et ressources disponibles pour les appliquer;
16. Niveau de préparation et capacités des autorités compétentes et des autres acteurs concernés;
17. Analyse économique: analyse coût-avantage;
18. Préoccupations commerciales: conséquences sur le statut «indemne de maladie» de l'État membre concerné et restrictions commerciales susceptibles d'être imposées par des territoires ou pays tiers à la suite de la vaccination.

2. Vaccination d'animaux sauvages

Outre les critères prévus au point 1, les critères suivants sont pris en considération:

1. la mortalité d'animaux sauvages due à la maladie de catégorie A;
2. la connaissance de la population et de la dynamique écologique des animaux sauvages touchés;
3. l'étendue de la zone concernée (où des animaux atteints sont trouvés);
4. le risque de propagation de la maladie à d'autres espèces répertoriées d'animaux sauvages ou en dehors de la zone susmentionnée;
5. le risque de propagation de la maladie de catégorie A à des animaux détenus ou à des êtres humains;

6. la disponibilité de vaccins et de systèmes de vaccination pour distribuer le vaccin au sein de la population cible;
7. la possibilité de contrôler la vaccination et de mettre en place un système de surveillance permettant de détecter l'agent pathogène concerné et d'évaluer l'efficacité de la vaccination.

PARTIE 2

ÉVALUATION SIMPLIFIÉE DE LA STRATÉGIE DE VACCINATION

1. Nombre d'établissements dans lesquels la présence de la maladie de catégorie A a été confirmée ou suspectée;
 2. Type d'établissements dans lesquels la présence de la maladie de catégorie A a été confirmée ou suspectée;
 3. Nombre d'animaux détenus dans les établissements dans lesquels la présence de la maladie de catégorie A a été confirmée ou suspectée;
 4. Espèces touchées;
 5. Capacité de mise à mort et programme de mise à mort et d'élimination dans les établissements où les animaux sont mis à mort;
 6. Taux de propagation de l'agent pathogène par l'air ou par vecteur à partir des établissements ou de la zone où la présence de la maladie de catégorie A a été confirmée.
-

ANNEXE III

Informations à faire figurer dans le plan de vaccination officiel

PARTIE 1

1. Animaux détenus

- a) la description et les résultats de l'évaluation effectuée conformément à l'annexe II, y compris la situation épidémiologique et les informations pertinentes ayant servi de base à l'évaluation;
- b) les principaux objectifs et cibles de la stratégie de vaccination choisie et du plan de vaccination officiel;
- c) la description géographique détaillée de la zone de vaccination dans laquelle la vaccination doit être pratiquée et l'emplacement des établissements détenant des animaux à vacciner, lorsque ces informations sont disponibles et s'il y a lieu, y compris sur des cartes;
- d) le cas échéant, la description géographique détaillée de la zone bordant la zone de vaccination (la zone entourant la zone de vaccination) et l'emplacement des établissements détenant des animaux des espèces répertoriées, lorsque ces informations sont disponibles, y compris sur des cartes;
- e) le nombre d'établissements détenant des animaux des espèces répertoriées situés dans la zone de vaccination et, s'il diffère, le nombre d'établissements dans lesquels la vaccination doit être pratiquée;
- f) le nombre estimé d'animaux détenus des espèces répertoriées à vacciner, leurs catégories et, si c'est pertinent, leur âge;
- g) l'utilisation finale prévue des animaux vaccinés et des produits qui en sont tirés;
- h) les catégories d'animaux exemptées de vaccination et la raison de cette exemption;
- i) les modalités d'administration du vaccin et le système de supervision de l'administration du vaccin;
- j) la durée prévue de la vaccination, du début de la vaccination jusqu'à la fin de la surveillance effectuée après la vaccination;
- k) le résumé des caractéristiques du vaccin, y compris le nom du ou des produits et le nom du ou des fabricants, ainsi que les voies d'administration;
- l) une mention précisant si le vaccin est utilisé conformément à l'article 110, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6;
- m) les renseignements concernant la surveillance clinique et en laboratoire renforcée visée à l'article 9, point 1 c), et à l'article 10, point 2 b);
- n) les règles d'hygiène et de biosécurité à appliquer;
- o) le système d'enregistrement des données relatives à la vaccination;
- p) les restrictions applicables aux mouvements des animaux vaccinés et des produits qui en sont tirés et les autres mesures d'atténuation des risques à mettre en place pour lutter contre la propagation possible de la maladie, ainsi que leur durée, en plus de celles prévues par le présent règlement;
- q) la campagne de communication à mettre en place pour informer les opérateurs et le public de la vaccination, y compris de la sécurité pour la consommation humaine des produits d'origine animale tirés d'animaux vaccinés des espèces répertoriées;
- r) les autres éléments jugés opportuns par l'autorité compétente.

2. Animaux sauvages

Si la vaccination concerne des animaux sauvages des espèces répertoriées, le plan de vaccination officiel comporte les informations visées aux points 1 a), 1 b), 1 j), 1 k), 1 l), 1 m), 1 n), 1 o), 1 p) et 1 q), ainsi que les informations suivantes:

- a) la description géographique détaillée de la zone de vaccination et, le cas échéant, de la zone bordant la zone de vaccination;
- b) le nombre estimé d'animaux sauvages des espèces répertoriées à vacciner;
- c) les mesures à adopter pour éviter un grand nombre de mouvements d'animaux sauvages;
- d) les périodes ou saisons de vaccination, le cas échéant;
- e) le mode d'administration des vaccins.

PARTIE 2

INFORMATIONS SIMPLIFIÉES À FAIRE FIGURER DANS LE PLAN DE VACCINATION OFFICIEL

- a) la description et les résultats de l'évaluation effectuée conformément à l'annexe II, y compris la situation épidémiologique et les informations pertinentes ayant servi de base à l'évaluation;
 - b) les principaux objectifs et cibles de la stratégie de vaccination choisie et du plan de vaccination officiel;
 - c) le nombre d'établissements détenant des animaux des espèces répertoriées à vacciner;
 - d) le nombre estimé d'animaux détenus des espèces répertoriées à vacciner, leurs catégories et, si c'est pertinent, leur âge;
 - e) les catégories d'animaux exemptées de vaccination et la raison de cette exemption;
 - f) le système de supervision de l'administration du vaccin;
 - g) le résumé des caractéristiques du vaccin, y compris le nom des produits et le nom des fabricants.
-

ANNEXE IV

Informations préliminaires à fournir aux autres États membres et à la Commission avant la vaccination

L'État membre qui a l'intention de pratiquer la vaccination contre des maladies de catégorie A doit fournir les informations suivantes avant le début de la vaccination:

- a) une brève justification de la vaccination;
 - b) la stratégie choisie et les raisons de ce choix;
 - c) les espèces d'animaux qui seront vaccinées, en précisant si des animaux sauvages seront concernés par la vaccination;
 - d) une estimation du nombre d'animaux qui seront vaccinés;
 - e) une estimation de la durée de la vaccination;
 - f) le type et la dénomination commerciale du vaccin utilisé, en indiquant si le vaccin sera utilisé conformément à l'article 110, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6;
 - g) une description de la zone de vaccination estimée.
-

ANNEXE V

Informations minimales à enregistrer sur la vaccination**1. Animaux détenus**

- Identification individuelle, le cas échéant conformément au règlement (UE) 2019/2035,
- espèce et catégorie,
- numéro d'enregistrement de l'établissement,
- nombre d'animaux vaccinés,
- nombre de doses vaccinales administrées,
- type et nom du vaccin,
- date de vaccination,
- date de mise à mort (le cas échéant),
- date et méthode d'élimination de la carcasse (le cas échéant),

2. Animaux sauvages

- Régions ou zones où les animaux sauvages sont vaccinés,
 - mode d'administration des vaccins,
 - période de vaccination,
 - type et nom du vaccin,
 - nombre de doses vaccinales distribuées,
 - méthodes de contrôle de l'efficacité de la vaccination et méthodes de surveillance de la maladie dans les zones vaccinées.
-

ANNEXE VI

Informations minimales que l'autorité compétente doit fournir aux autres États membres et à la Commission sur la mise en œuvre de la vaccination

1. Informations minimales à consigner dans les rapports

	Stratégie de vaccination d'urgence			Stratégie de vaccination préventive
	Vaccination suppressive	Vaccination protectrice	Chez des animaux sauvages	
Description de la zone de vaccination et de la zone bordant la zone de vaccination	LE CAS ÉCHÉANT	OUI	OUI	LE CAS ÉCHÉANT
Nombre total d'établissements et nombre total d'établissements dans chaque zone de vaccination (le cas échéant)	OUI	OUI	NON	OUI
Nombre total d'animaux à vacciner (par espèce) et nombre total d'animaux dans chaque zone de vaccination (le cas échéant)	OUI	OUI	NON	OUI
Nombre total d'établissements soumis à la vaccination (le cas échéant dans chaque zone de vaccination)	OUI	OUI	NON	OUI
Nombre total d'animaux vaccinés, par espèce (le cas échéant dans chaque zone de vaccination)	OUI	OUI	NON	OUI
Nombre total de doses administrées ou distribuées	OUI	OUI	OUI	OUI
Date prévue d'achèvement de la vaccination	NON	OUI	OUI	OUI
Nombre total d'animaux vaccinés mis à mort	OUI	LE CAS ÉCHÉANT	NON	NON
Dates de mise à mort des animaux vaccinés (vaccination suppressive) ou date prévue d'achèvement de la mise à mort (vaccination protectrice le cas échéant)	OUI	LE CAS ÉCHÉANT	NON	NON

2. Moments et fréquence minimale de transmission des rapports

Stratégie de vaccination d'urgence			Vaccination préventive
Vaccination suppressive	Vaccination protectrice	Chez des animaux sauvages	
Dans les 7 jours suivant la fin de l'administration du vaccin à tous les animaux figurant dans le plan de vaccination officiel	Au moins une fois toutes les deux semaines pour le premier mois de vaccination et une fois par mois pour la durée restante de la vaccination pour les campagnes d'un an ou moins	Au moins une fois par mois pour les campagnes de vaccination d'un an ou moins	Une fois par an
	Au moins une fois à la fin de la vaccination annuelle pour les campagnes de vaccination pluriannuelles	Au moins tous les 6 mois pour les campagnes de vaccination pluriannuelles	

ANNEXE VII

Fièvre aphteuse

PARTIE 1

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE MISE EN ŒUVRE DE LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA FIÈVRE APHTEUSE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Type de vaccin à utiliser ou à prioriser: des vaccins inactivés (les vaccins vivants atténués ne peuvent pas être utilisés).
2. Étendue de la zone bordant la zone de vaccination: la zone bordant la zone de vaccination doit entourer le périmètre de la zone de vaccination sur une largeur d'au moins 10 km.
3. Couverture minimale: à adapter en fonction de la souche en circulation, de l'efficacité de la biosécurité dans les établissements situés dans la zone de vaccination et de la densité de la population animale. L'objectif initial devrait être d'atteindre une couverture vaccinale de 80 % au moins des établissements dans la zone de vaccination et 80 % des animaux cibles de chaque espèce détenus dans chacun des établissements sélectionnés en vue de la vaccination.
4. Animaux/espèces cibles: les espèces répertoriées conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/1882.

PARTIE 2

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE LA SURVEILLANCE CLINIQUE ET EN LABORATOIRE RENFORCÉE À APPLIQUER DANS LA ZONE DE VACCINATION ET LA ZONE BORDANT LA ZONE DE VACCINATION PENDANT LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA FIÈVRE APHTEUSE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

La surveillance clinique et en laboratoire décrite ci-après est mise en œuvre dans la zone de vaccination afin d'identifier les établissements détenant des animaux des espèces répertoriées qui ont été en contact avec le virus de la fièvre aphteuse sans présenter de signes cliniques de la maladie au cours de la période débutant au plus tôt 30 jours après l'achèvement de la vaccination d'urgence protectrice. Cette surveillance comprend:

1. un examen clinique de l'un des types suivants:
 - a) un examen clinique de tous les animaux des espèces répertoriées détenus dans tous les établissements situés dans la zone de vaccination;
 - b) un examen clinique ciblant certaines espèces susceptibles de présenter des signes cliniques clairs, si l'autorité compétente le décide sur la base du résultat positif d'une évaluation des risques;
2. un examen en laboratoire effectué conformément aux conditions suivantes:
 - a) rechercher des anticorps dirigés contre les protéines non structurales du virus de la fièvre aphteuse effectuée sur des échantillons prélevés sur des animaux vaccinés des espèces répertoriées et sur leur progéniture non vaccinée dans tous les établissements situés dans la zone de vaccination;
 - b) détecter l'infection par le virus de la fièvre aphteuse, soit par une recherche des anticorps dirigés contre les protéines non structurales du virus de la fièvre aphteuse, soit par une autre méthode agréée, effectuée sur des échantillons prélevés conformément à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2020/687 dans tous les établissements situés dans la zone de vaccination dans lesquels la vaccination n'a pas été pratiquée;
 - c) il est effectué pour chaque établissement testé en application du point a) sur un échantillon dont la taille doit être calculée pour détecter une prévalence intra-établissement de 5 % ou moins, avec un niveau de confiance de 95 %, tant chez les animaux vaccinés que chez les animaux non vaccinés;
 - d) lorsque l'autorité compétente utilise en outre des animaux sentinelles introduits dans des établissements touchés dans le cadre de leur repeuplement, les conditions de repeuplement des établissements touchés prévues par le règlement délégué (UE) 2020/687 doivent être prises en considération.

PARTIE 3

CONDITIONS PARTICULIÈRES RELATIVES À L'INTERDICTION DES MOUVEMENTS D'ANIMAUX ET DE PRODUITS ET À L'OCTROI D'UNE DÉROGATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 13 DANS LES ZONES DE VACCINATION OÙ LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE EST PRATIQUÉE POUR LA PRÉVENTION DE LA FIÈVRE APHTEUSE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Animaux et produits interdits de déplacement: les animaux vaccinés et les produits qui en sont tirés, destinés à être déplacés vers d'autres États membres jusqu'à la fin de la période de rétablissement prévue dans la partie 4:
 - a) les animaux des espèces répertoriées en provenance d'établissements situés dans la zone de vaccination;
 - b) les viandes fraîches, le lait cru et le colostrum provenant d'animaux vaccinés;
 - c) les produits laitiers et les produits à base de colostrum obtenus à partir de lait et de colostrum provenant d'animaux vaccinés.
2. Produits germinaux interdits de collecte: le sperme destiné à l'insémination artificielle provenant de donneurs des espèces répertoriées détenus dans des établissements agréés de produits germinaux situés dans la zone de vaccination, jusqu'à la fin de la période de rétablissement prévue dans la partie 4.
3. Conditions d'octroi d'une dérogation conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b) ii), à l'article 13, paragraphe 3, point b), et à l'article 13, paragraphe 4, point b)
- 3.1. Du début de la vaccination d'urgence protectrice jusqu'à l'expiration d'une période d'au moins 30 jours après son achèvement, les actions suivantes peuvent être autorisées:
 - a) déplacer, en vue de leur abattage, des animaux détenus des espèces répertoriées entre des établissements situés dans la zone de vaccination et un abattoir situé dans la zone de vaccination ou le plus près possible de celle-ci, dans le même État membre, dans des conditions pareilles à celles fixées à l'article 24, à l'article 28, paragraphes 2, 3, 4, 5 et 7, et à l'article 29, paragraphes 1 et 2, du règlement délégué (UE) 2020/687;
 - b) déplacer des viandes fraîches et du lait cru provenant d'animaux vaccinés dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 24, à l'article 28, paragraphes 2, 3, 4, 6 et 7, à l'article 33, paragraphe 1, point a), et à l'article 33, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2020/687;
 - c) déplacer des produits laitiers produits à partir de lait provenant d'animaux vaccinés s'ils ont subi un traitement efficace contre la fièvre aphteuse conformément à l'annexe VII du règlement délégué (UE) 2020/687 et si, pendant le processus de production, l'entreposage et le transport, ils ont été séparés des produits ne pouvant pas être expédiés en dehors de la zone de vaccination en vertu du présent règlement;
 - d) collecter du sperme destiné à l'insémination artificielle sur des donneurs des espèces répertoriées détenus dans des établissements agréés de produits germinaux situés dans la zone de vaccination en vue de la production de sperme congelé, dans les conditions suivantes:
 - i) le sperme collecté pendant cette période est stocké séparément pendant au moins 30 jours;
 - ii) avant toute expédition du sperme:
 - ou bien le donneur n'a pas été vacciné et des conditions pareilles à celles énoncées à l'article 32, points b) et c), du règlement délégué (UE) 2020/687 sont remplies;
 - ou bien le donneur a été vacciné après avoir fait l'objet d'un examen en laboratoire visant à détecter des anticorps dirigés contre le virus de la fièvre aphteuse dont le résultat s'est révélé négatif; et
 - un résultat négatif a été obtenu à un examen en laboratoire visant à détecter soit le virus, soit le génome viral, ou à un test approuvé de détection des anticorps dirigés contre les protéines non structurales du virus de la fièvre aphteuse, effectué à la fin de la période de quarantaine applicable au sperme sur des échantillons prélevés sur tous les animaux des espèces répertoriées présents à ce moment-là dans l'établissement agréé de produits germinaux; et

— le sperme satisfait aux conditions énoncées à l'annexe II, partie 5, chapitre I, point 3, du règlement délégué (UE) 2020/686.

3.2. Au cours de la période débutant au plus tôt 30 jours après l'achèvement de la vaccination d'urgence protectrice et se terminant à l'achèvement de la surveillance prévue dans la partie 2 de la présente annexe, les actions suivantes peuvent être autorisées:

a) déplacer, en vue de leur abattage, des animaux des espèces répertoriées détenus dans la zone de vaccination jusqu'à un abattoir situé à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de vaccination mais dans le même État membre, dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 24 et à l'article 28, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) 2020/687;

b) déplacer des viandes fraîches, à l'exception des abats, tirées d'ongulés vaccinés des espèces répertoriées, autres que des porcins, si les viandes fraîches:

— satisfont aux mêmes conditions que celles énoncées à l'article 28, paragraphe 6, du règlement délégué (UE) 2020/687;

— ont été désossées et les principaux ganglions lymphatiques accessibles ont été retirés;

— sont ou ont été tirées de carcasses qui ont subi un processus de maturation à une température supérieure à 2 °C pendant au moins 24 heures et la valeur du pH enregistrée au milieu du muscle long dorsal était inférieure à 6,0;

c) déplacer des viandes fraîches tirées d'ongulés des espèces répertoriées, autres que les porcins, détenus et abattus en dehors de la zone de vaccination;

d) déplacer des viandes fraîches, à l'exception des abats, tirées de porcins vaccinés abattus au cours de cette période, si les viandes fraîches ont été produites dans les conditions prévues à l'article 24, à l'article 28, paragraphes 2, 3, 4, 6 et 7, à l'article 33, paragraphe 1, point a), et à l'article 33, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2020/687;

e) déplacer du lait cru provenant d'animaux vaccinés dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 24, à l'article 28, paragraphes 2, 3, 4, 6 et 7, à l'article 33, paragraphe 1, point a), et à l'article 33, paragraphe 2, point b), du règlement délégué (UE) 2020/687;

f) déplacer des produits laitiers provenant d'animaux vaccinés si ces produits laitiers ont subi un traitement efficace contre la fièvre aphteuse conformément à l'annexe VII du règlement délégué (UE) 2020/687 et si, pendant le processus de production, l'entreposage et le transport, ils ont été séparés des produits ne pouvant pas être expédiés en dehors de la zone de vaccination en vertu du présent règlement;

g) collecter du sperme destiné à l'insémination artificielle sur des donneurs des espèces répertoriées détenus dans des établissements agréés de produits germinaux situés dans la zone de vaccination dans les conditions énoncées au point 3.1 d).

3.3. Après l'achèvement de la surveillance spécifique prévue dans la partie 2 de la présente annexe et jusqu'à la fin de la période de rétablissement prévue dans la partie 4 de la présente annexe, les actions suivantes peuvent être autorisées:

a) déplacer, en vue de leur abattage, des animaux des espèces répertoriées détenus dans la zone de vaccination jusqu'à un abattoir situé à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de vaccination mais dans le même État membre, dans des conditions pareilles à celles fixées à l'article 24 et à l'article 28, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) 2020/687;

b) déplacer des animaux non vaccinés des espèces répertoriées conformément aux dispositions suivantes:

i) dans les 24 heures précédant le chargement, tous les animaux des espèces répertoriées présents dans l'établissement ont été soumis à un examen clinique et n'ont pas présenté de signes cliniques de la fièvre aphteuse,

ii) les animaux ont subi une immobilisation dans l'établissement d'origine pendant au moins 30 jours, durant laquelle aucun animal des espèces répertoriées n'a été introduit dans l'établissement,

- iii) les animaux destinés au transport ont été soumis individuellement, avec des résultats négatifs, à des tests de détection d'anticorps dirigés contre le virus de la fièvre aphteuse à la fin de la période d'isolement, ou une enquête sérologique a été effectuée dans cet établissement, quelle que soit l'espèce concernée,
 - iv) les animaux n'ont été exposés à aucune source d'infection au cours de leur transport de l'établissement d'origine au lieu de destination, qui doit être situé dans le même État membre;
- c) déplacer des veaux non vaccinés issus de vaches vaccinées jusqu'à:
- i) un établissement situé dans la zone de vaccination ayant le même statut sanitaire que l'établissement d'origine;
 - ii) un abattoir en vue de leur abattage immédiat;
 - iii) un établissement désigné par l'autorité compétente, à partir duquel les veaux doivent être transportés directement jusqu'à un abattoir,
 - iv) un établissement, quel qu'il soit, après qu'un test sérologique de détection des anticorps dirigés contre le virus de la fièvre aphteuse, effectué sur un échantillon de sang prélevé avant leur expédition à partir de l'établissement d'origine, a abouti à un résultat négatif;
- d) déplacer des viandes fraîches, des produits à base de viande, du lait cru et des produits laitiers conformément au point 3.2 b) à 3.2 f);
- e) collecter du sperme conformément au point 3.1 d).

PARTIE 4

PÉRIODES DE RÉTABLISSEMENT DE LA FIÈVRE APHTEUSE À LA SUITE D'UNE VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE

Période de rétablissement	Type de surveillance mise en place pour démontrer l'absence de la fièvre aphteuse
3 mois après que le dernier animal vacciné restant dans la zone de vaccination a été mis à mort ou abattu, à l'exclusion des animaux visés à l'article 13, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2020/687	Clinique et en laboratoire

Les recommandations pertinentes figurant au chapitre relatif à la fièvre aphteuse, dans la 30^e édition (2022) du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA, sont suivies.

ANNEXE VIII

Infection par le virus de la fièvre de la vallée du Rift

PARTIE 1

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE MISE EN ŒUVRE DE LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA FIÈVRE DE LA VALLÉE DU RIFT ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Étendue de la zone de vaccination: rayon de 50 km autour des établissements touchés ou vaccination en anneau entre 20 et 50 km.
2. Étendue de la zone bordant la zone de vaccination: aucune règle particulière.
3. Type de vaccin à utiliser ou à prioriser: vaccins inactivés. Les vaccins vivants atténués ne peuvent être utilisés que dans les zones endémiques.
4. Couverture minimale: aucune règle particulière.
5. Animaux/espèces cibles: les animaux des espèces répertoriées conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/1882 détenus dans la zone de vaccination, comprenant au moins les bovins, les ovins, les caprins et les camélidés.

PARTIE 2

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE LA SURVEILLANCE CLINIQUE ET EN LABORATOIRE RENFORCÉE À APPLIQUER DANS LA ZONE DE VACCINATION ET LA ZONE BORDANT LA ZONE DE VACCINATION PENDANT LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA FIÈVRE DE LA VALLÉE DU RIFT ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

Surveillance passive: dans la zone de vaccination et la zone bordant la zone de vaccination, une surveillance passive renforcée des avortements, de la mortinatalité et de la mortalité néonatale en été et en automne (pendant le pic et à la fin de la saison des vecteurs).

PARTIE 3

CONDITIONS PARTICULIÈRES RELATIVES À L'INTERDICTION DES MOUVEMENTS D'ANIMAUX ET DE PRODUITS ET À L'OCTROI D'UNE DÉROGATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 13 DANS UNE ZONE DE VACCINATION OÙ LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE EST PRATIQUÉE POUR LA PRÉVENTION DE LA FIÈVRE DE LA VALLÉE DU RIFT ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Animaux et produits interdits de déplacement: les animaux vaccinés et les produits qui en sont issus, y compris le sperme, les embryons et les ovocytes destinés à être déplacés vers d'autres États membres.
2. Produits germinaux interdits de collecte: le sperme, les ovocytes et les embryons provenant d'animaux des espèces répertoriées
3. Conditions d'octroi d'une dérogation conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b) ii), à l'article 13, paragraphe 3, point b), et à l'article 13, paragraphe 4, point b). Mouvements pouvant être autorisés.

Les mouvements d'animaux vaccinés et de produits qui en sont issus, y compris le sperme, les embryons et les ovocytes, vers un autre État membre pour lesquels l'autorité compétente de l'État membre de destination accorde une autorisation d'entrée spécifique pour chaque envoi d'animaux vaccinés ou de produits qui en sont issus. Cette autorisation peut être fondée sur les résultats des examens en laboratoire.

PARTIE 4

PÉRIODES DE RÉTABLISSEMENT DE LA FIÈVRE DE LA VALLÉE DU RIFT

Aucune exigence supplémentaire propre à la maladie.

ANNEXE IX

Infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse

PARTIE 1

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE MISE EN ŒUVRE DE LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA DERMATOSE NODULAIRE CONTAGIEUSE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Types de zones de vaccination:
 - 1.1. Zone de vaccination I: zone où la vaccination d'urgence protectrice est mise en œuvre dans des régions où la présence de la dermatose nodulaire contagieuse n'a pas été confirmée;
 - 1.2. Zone de vaccination II: zone où la vaccination d'urgence protectrice est mise en œuvre dans des régions où l'apparition de foyers de dermatose nodulaire contagieuse a été confirmée.
2. Étendue de la zone de vaccination II: la zone de vaccination II couvre au moins les zones de protection et de surveillance et les autres zones réglementées établies après la confirmation de la présence de cette maladie conformément à l'article 21 du règlement délégué (UE) 2020/687.
3. Étendue de la zone bordant la zone de vaccination: au moins 20 km de large autour des périmètres des zones de vaccination I et II.
4. Type de vaccin à utiliser ou à prioriser: prioriser l'utilisation de vaccins homologues.
5. Couverture minimale: couverture vaccinale d'au moins 95 % des établissements détenant des bovins représentant au moins 75 % de la population bovine de la zone de vaccination.
6. Animaux/espèces cibles: tous les bovins et leur progéniture détenus dans la zone de vaccination.

PARTIE 2

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE LA SURVEILLANCE CLINIQUE ET EN LABORATOIRE RENFORCÉE À APPLIQUER DANS LA ZONE DE VACCINATION ET LA ZONE BORDANT LA ZONE DE VACCINATION PENDANT LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA DERMATOSE NODULAIRE CONTAGIEUSE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

Aucune exigence supplémentaire propre à la maladie.

PARTIE 3

CONDITIONS PARTICULIÈRES RELATIVES À L'INTERDICTION DES MOUVEMENTS D'ANIMAUX ET DE PRODUITS ET À L'OCTROI D'UNE DÉROGATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 13 DANS LES ZONES DE VACCINATION OÙ LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE EST PRATIQUÉE POUR LA PRÉVENTION DE LA DERMATOSE NODULAIRE CONTAGIEUSE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Animaux et produits interdits de déplacement à partir d'établissements situés dans les zones de vaccination I et II, jusqu'à la fin de la période de rétablissement prévue dans la partie 4:
 - a) les bovins;
 - b) les produits germinaux de bovins;
 - c) les sous-produits animaux non transformés issus de bovins autres que le lait, le colostrum, les produits laitiers et les produits à base de colostrum destinés à l'alimentation animale.
2. Produits germinaux interdits de collecte: néant
3. Conditions d'octroi d'une dérogation conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b) ii), à l'article 13, paragraphe 3, point b), et à l'article 13, paragraphe 4, point b). Mouvements pouvant être autorisés.
 - 3.1. Mouvements de bovins à partir de la zone de vaccination I:

Les mouvements d'envois de bovins peuvent être autorisés à partir d'établissements situés dans la zone de vaccination I vers:

 - a) des zones de vaccination I ou II du même État membre ou d'un autre État membre, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies:
 - i) les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse au moins 28 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date,

- ii) tous les autres bovins détenus dans le même établissement d'origine que les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse au moins 28 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou se trouvent encore dans la période d'immunité induite par une vaccination antérieure ou par l'immunité maternelle à la date d'expédition,
 - iii) les bovins de l'envoi ont été détenus dans leur établissement d'origine depuis leur naissance ou pendant une période continue d'au moins 28 jours avant la date d'expédition; et
 - tous les bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois, y compris les bovins de ces envois, ont été soumis à un examen clinique dont les résultats se sont révélés favorables,
 - si nécessaire, les bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois, y compris les bovins de ces envois, ont été soumis à un examen en laboratoire dont les résultats se sont révélés favorables;
- b) toute destination dans le même État membre ou dans d'autres États membres, pourvu que, outre les conditions énoncées aux points a) ii) et a) iii), toutes les conditions suivantes soient remplies:
- i) les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre l'infection par la dermatose nodulaire contagieuse au moins 60 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à la date d'expédition,
 - ii) dans un rayon d'au moins 20 km autour de l'établissement d'origine de ces envois, aucun foyer de dermatose nodulaire contagieuse n'est apparu au cours d'une période d'au moins trois mois avant la date d'expédition,
 - iii) tous les bovins détenus dans un rayon de 50 km autour de l'établissement d'origine de l'envoi ont été vaccinés ou revaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse au moins 60 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou dans la période d'immunité induite par l'immunité maternelle.
- c) toute destination dans d'autres États membres ou des territoires de pays tiers, pourvu que, outre les conditions énoncées au point a), les conditions suivantes soient remplies:
- i) les animaux offrent toutes les garanties sur le plan zoosanitaire, sur la base du résultat favorable d'une évaluation des risques portant sur les mesures de lutte contre la propagation de la dermatose nodulaire contagieuse exigée par l'autorité compétente de l'État membre d'origine et approuvée par l'autorité compétente des États membres de passage et de destination, avant la date d'expédition,
 - ii) il n'y a eu aucun foyer confirmé de dermatose nodulaire contagieuse dans un rayon d'au moins 20 km autour de l'établissement d'origine de ces envois pendant une période d'au moins trois mois avant la date d'expédition,
 - iii) tous les bovins détenus dans un rayon de 50 km autour de l'établissement d'origine de l'envoi ont été vaccinés ou revaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse au moins 60 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou dans la période d'immunité induite par l'immunité maternelle.

3.2. Mouvements de bovins à partir de la zone de vaccination II:

Les mouvements d'envois de bovins peuvent être autorisés à partir d'établissements situés dans la zone de vaccination II vers:

- a) toute destination, dans le même État membre et dans d'autres États membres, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies:
 - i) les bovins de l'envoi offrent toutes les garanties sur le plan zoosanitaire, sur la base du résultat favorable d'une évaluation des risques portant sur les mesures de lutte contre la propagation de la dermatose nodulaire contagieuse exigée par l'autorité compétente de l'État membre d'origine et approuvée par l'autorité compétente des États membres de passage et de destination, avant la date d'expédition,
 - ii) les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse au moins 28 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date,

- iii) tous les autres bovins détenus dans le même établissement d'origine que les bovins de l'envoi ont été vaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse au moins 28 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou se trouvent encore dans la période d'immunité induite par une vaccination antérieure ou par l'immunité maternelle à cette date,
 - iv) les examens suivants ont été effectués:
 - un examen clinique, avec des résultats favorables, de tous les bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois, y compris les bovins de ces envois,
 - si nécessaire, un examen en laboratoire, avec des résultats favorables, des bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois, y compris les bovins de ces envois,
 - v) les bovins ont séjourné depuis leur naissance, ou pendant une période d'au moins 28 jours avant la date d'expédition, dans un établissement où, dans un rayon d'au moins 20 km, aucun foyer de dermatose nodulaire contagieuse n'a été confirmé au cours des trois mois précédant la date d'expédition,
 - vi) tous les bovins détenus dans un rayon de 50 km autour de l'établissement d'origine de l'envoi ont été vaccinés ou revaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse au moins 60 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou dans la période d'immunité induite par l'immunité maternelle;
- b) toute destination située dans une autre zone de vaccination II du même État membre, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies:
- i) tous les autres bovins détenus dans l'établissement d'origine de ces envois ont été vaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse au moins 28 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date ou se trouvent encore dans la période d'immunité induite par une vaccination antérieure ou par l'immunité maternelle à cette date, et
 - ii) les bovins ont été vaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse au moins 28 jours avant la date d'expédition et se trouvent encore dans la période d'immunité conformément aux instructions du fabricant du vaccin à cette date, ou sont la progéniture non vaccinée âgée de moins de quatre mois de mères vaccinées au moins 28 jours avant la parturition qui se trouvaient encore dans la période d'immunité à la date de la parturition selon le fabricant du vaccin, et peuvent être déplacés vers un autre établissement.

3.3. Mouvements d'envois de bovins entre des zones de vaccination I et II et un abattoir situé en dehors de ces zones:

Les mouvements d'envois de bovins entre des zones de vaccination I et II et un abattoir situé en dehors de ces zones sur le territoire du même État membre peuvent être autorisés, à condition que les bovins soient déplacés en vue d'un abattage immédiat dans le respect des conditions générales énoncées à l'article 28, paragraphes 2 à 5, et à l'article 28, paragraphe 7, du règlement délégué (UE) 2020/687.

3.4. Mouvements d'envois de sperme, d'ovocytes et d'embryons de bovins à partir de zones de vaccination I et II:

3.4.1. Les mouvements d'envois de sperme, d'ovocytes et d'embryons de bovins peuvent être autorisés à partir d'établissements agréés de produits germinaux ou d'autres établissements situés dans la zone de vaccination I vers:

- a) des zones de vaccination I ou II du même État membre, pourvu que toutes les conditions suivantes soient remplies:
 - i) les animaux donneurs ont été:
 - vaccinés et revaccinés contre la dermatose nodulaire contagieuse conformément aux instructions du fabricant du vaccin utilisé, et le premier vaccin a été administré au moins 60 jours avant la date de collecte du sperme, des ovules ou des embryons, ou
 - soumis, avec des résultats négatifs, à un test sérologique de recherche d'anticorps dirigés contre le virus de la dermatose nodulaire contagieuse le jour de la collecte et au moins 28 jours après la période de collecte de sperme ou le jour de la collecte d'embryons et d'ovocytes,

- ii) les animaux donneurs ont été détenus au cours des 60 jours précédant la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons dans un centre d'insémination artificielle ou un autre établissement approprié autour duquel, dans un rayon d'au moins 20 km, aucun foyer de dermatose nodulaire contagieuse n'a été confirmé au cours des trois mois précédant la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons,
 - iii) les animaux donneurs ont fait l'objet d'un contrôle clinique 28 jours avant la date de la collecte, ainsi que pendant toute la période de collecte, et n'ont pas présenté de symptômes cliniques de la dermatose nodulaire contagieuse;
- b) toute destination située dans une autre zone de vaccination I ou II d'un autre État membre, pourvu que, outre les conditions énoncées au point a), toutes les conditions suivantes soient remplies:
- i) les animaux donneurs ont été soumis, avec des résultats négatifs, à un test de détection de la dermatose nodulaire contagieuse par amplification en chaîne par polymérase (PCR) effectué sur des échantillons de sang prélevés au début de la collecte du sperme et par la suite au moins tous les 14 jours au cours de la période de collecte du sperme, ou bien le jour de la collecte des embryons et des ovocytes,
 - ii) le sperme a été soumis, avec des résultats négatifs, à un test PCR de détection de la dermatose nodulaire contagieuse;
- c) toute destination située dans le même État membre ou dans un autre État membre ou, dans le cas d'une zone de vaccination I, dans un pays tiers, pourvu que, outre les conditions énoncées au point a), les animaux donneurs offrent toutes les garanties appropriées sur le plan zoosanitaire, sur la base du résultat positif d'une évaluation des risques portant sur l'incidence d'une telle expédition et sur les mesures de lutte contre la propagation de la dermatose nodulaire contagieuse exigée par l'autorité compétente de l'État membre de l'établissement d'origine et approuvée par les autorités compétentes des États membres des lieux de passage et de destination, avant l'expédition du sperme, des ovocytes ou des embryons concernés.

3.4.2. Les mouvements d'envois de sperme, d'ovocytes et d'embryons de bovins peuvent être autorisés à partir d'établissements agréés de produits germinaux ou d'autres établissements situés dans une zone de vaccination II vers toute destination située dans une autre zone de vaccination II du même État membre.

3.5. Mouvements d'envois de sous-produits animaux non transformés provenant de bovins à partir de zones de vaccination I:

Les mouvements d'envois de sous-produits animaux non transformés provenant de bovins peuvent être autorisés à partir d'établissements situés dans une zone de vaccination I vers:

- a) toute destination située dans le même État membre ou toute destination située dans des zones de vaccination I ou II d'un autre État membre;
- b) dans le cas d'envois de cuirs et de peaux, toute destination située dans n'importe quelle zone du même État membre, d'un autre État membre ou d'un pays tiers, pourvu que l'une des conditions suivantes soit remplie:
 - i) les cuirs et peaux traités ont été soumis à l'un des traitements visés à l'annexe I, points 28 b) à 28 e), du règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission ⁽¹⁾, ou
 - ii) les cuirs et peaux traités ont été soumis à l'un des traitements prévus à l'annexe III, section XIV, chapitre I, point 4 b) ii), du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, et ont fait l'objet de toutes les précautions nécessaires pour éviter une recontamination par des agents pathogènes après le traitement.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive (JO L 54 du 26.2.2011, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

3.6. Mouvements d'envois de sous-produits animaux non transformés provenant de bovins à partir de zones de vaccination II:

Les mouvements d'envois de sous-produits animaux non transformés provenant de bovins peuvent être autorisés à partir d'établissements situés dans une zone de vaccination II vers:

- a) dans le cas de sous-produits animaux non transformés autres que les cuirs et les peaux, toute destination située dans le même État membre ou toute destination située dans des zones de vaccination I ou II d'un autre État membre, à condition que les sous-produits animaux non transformés soient expédiés sous la surveillance officielle des autorités compétentes en vue de leur transformation ou de leur élimination dans une usine agréée conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾;
 - b) dans le cas de cuirs et de peaux de bovins:
 - i) toute destination située dans une zone de vaccination II du même État membre ou d'un autre État membre, pourvu qu'il s'agisse de cuirs et de peaux bruts non traités destinés à la consommation humaine ou de cuirs et de peaux non traités non destinés à la consommation humaine expédiés sous la surveillance officielle des autorités compétentes pour être transformés ou éliminés dans une usine agréée conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1069/2009,
 - ii) toute destination située dans le même État membre ou dans un autre État membre, pourvu que les conditions énoncées au point 3.5 b), soient remplies;
 - c) dans le cas du colostrum, du lait et de produits laitiers, toute destination située dans n'importe quelle zone du même État membre ou d'un autre État membre, pourvu qu'ils aient été soumis à un traitement d'atténuation des risques d'infection par le virus de la dermatose nodulaire contagieuse, conformément à l'annexe VII du règlement délégué (UE) 2020/687.
- 3.7. Conditions relatives aux moyens de transport utilisés pour les mouvements d'envois de bovins et de sous-produits animaux non transformés provenant de zones vaccination I et II en dehors de ces zones en cas d'octroi des dérogations nécessaires:
- a) en cas de transport de bovins, les moyens de transport:
 - i) sont conformes aux exigences énoncées à l'article 24, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/687, et
 - ii) sont nettoyés et désinfectés conformément à l'article 24, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2020/687, sous le contrôle ou la surveillance de l'autorité compétente de l'État membre;
 - b) ils contiennent uniquement des bovins ou des sous-produits animaux non transformés ou des cuirs et des peaux non traités ayant le même statut sanitaire.

PARTIE 4

PÉRIODES DE RÉTABLISSEMENT DE LA DERMATOSE NODULAIRE CONTAGIEUSE À LA SUITE D'UNE VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE

Période de rétablissement	Type de surveillance mise en place pour démontrer l'absence de la dermatose nodulaire contagieuse
14 mois après l'abattage ou la mise à mort du dernier cas, ou, si elle a eu lieu plus tard, après la dernière vaccination si une vaccination d'urgence protectrice a été pratiquée (dans une zone de vaccination II), au cours desquels une surveillance clinique et en laboratoire a démontré l'absence de la dermatose nodulaire contagieuse	Clinique et en laboratoire (virologique et sérologique)
26 mois après l'abattage ou la mise à mort du dernier cas, ou, si elle a eu lieu plus tard, après la dernière vaccination si une vaccination d'urgence protectrice a été pratiquée (dans une zone de vaccination II), au cours desquels seule une surveillance clinique a démontré l'absence de la dermatose nodulaire contagieuse	Clinique
8 mois après la dernière vaccination si une vaccination d'urgence protectrice a été pratiquée (dans une zone de vaccination I), au cours desquels une surveillance clinique et en laboratoire a démontré l'absence de la dermatose nodulaire contagieuse	Clinique et en laboratoire (virologique et sérologique)

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

ANNEXE X

Infection par le virus de la peste des petits ruminants

PARTIE 1

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE MISE EN ŒUVRE DE LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA PESTE DES PETITS RUMINANTS ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Étendue de la zone de vaccination: pas de conditions particulières.
2. Étendue de la zone bordant la zone de vaccination: pas de conditions particulières.
3. Type de vaccin à utiliser ou à prioriser: pas de conditions spécifiques.
4. Couverture minimale: pas de conditions particulières.
5. Animaux/espèces cibles: les animaux des espèces répertoriées conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/1882 détenus dans la zone de vaccination, comprenant au moins les ovins et les caprins.

PARTIE 2

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE LA SURVEILLANCE CLINIQUE ET EN LABORATOIRE RENFORCÉE À APPLIQUER DANS LA ZONE DE VACCINATION ET LA ZONE BORDANT LA ZONE DE VACCINATION PENDANT LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA PESTE DES PETITS RUMINANTS ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

Surveillance passive: dans la zone de vaccination et la zone bordant la zone de vaccination, une surveillance passive renforcée des signes et symptômes de la peste des petits ruminants ainsi que de l'augmentation de la mortalité chez les petits ruminants.

PARTIE 3

CONDITIONS PARTICULIÈRES RELATIVES À L'INTERDICTION DES MOUVEMENTS D'ANIMAUX ET DE PRODUITS ET À L'OCTROI D'UNE DÉROGATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 13 DANS UNE ZONE DE VACCINATION OÙ LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE EST PRATIQUÉE POUR LA PRÉVENTION DE LA PESTE DES PETITS RUMINANTS ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Animaux et produits interdits de déplacement jusqu'à la fin de la période de rétablissement prévue dans la partie 4

Les animaux et produits qui se trouvent dans les zones de vaccination et qui sont identiques à ceux qui font l'objet de restrictions dans des établissements situés dans des zones de protection et de surveillance établies en cas d'apparition d'un foyer de peste des petits ruminants conformément à l'article 27 du règlement délégué (UE) 2020/687 et avec les mêmes restrictions.
2. Produits germinaux interdits de collecte: le sperme, les ovocytes et les embryons provenant d'animaux des espèces répertoriées, jusqu'à la fin de la période de rétablissement.
3. Conditions d'octroi d'une dérogation conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b) ii), à l'article 13, paragraphe 3, point b), et à l'article 13, paragraphe 4, point b). Mouvements pouvant être autorisés.
 - 3.1. Les mouvements d'animaux vaccinés et de produits qui en sont issus à partir d'établissements situés dans la zone de vaccination, dans les mêmes conditions générales que celles prévues à l'article 43 du règlement délégué (UE) 2020/687, et uniquement dans les cas auxquels s'appliquent et qui remplissent les mêmes conditions particulières que celles prévues aux articles 44, 45, 48, 49, 51 et 53 dudit règlement en ce qui concerne la zone de surveillance.
 - 3.2. Les mouvements d'animaux vaccinés et de produits qui en sont issus à partir d'établissements situés dans la zone de vaccination, à condition que ces établissements ne détiennent plus d'animaux vaccinés.

3.3. Les mouvements d'animaux vaccinés et de produits qui en sont issus à partir d'établissements situés dans la zone de vaccination au terme d'un délai de 2 ans à compter de la cessation de la vaccination.

PARTIE 4

PÉRIODES DE RÉTABLISSEMENT DE LA PESTE DES PETITS RUMINANTS À LA SUITE D'UNE VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE

Période de rétablissement	Type de surveillance mise en place pour démontrer l'absence de la peste des petits ruminants
6 mois après l'abattage ou la mise à mort du dernier cas et de tous les animaux vaccinés si une vaccination d'urgence protectrice a été effectuée, au cours desquels une surveillance clinique et en laboratoire a démontré l'absence de la peste des petits ruminants	Clinique et en laboratoire (virologique et sérologique)
24 mois après l'abattage ou la mise à mort du dernier cas, ou, si elle a eu lieu plus tard, après la dernière vaccination si une vaccination d'urgence protectrice a été effectuée, au cours desquels une surveillance clinique et en laboratoire a démontré l'absence de la peste des petits ruminants	Clinique et en laboratoire (virologique et sérologique)

ANNEXE XI

Peste équine

PARTIE 1

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE MISE EN ŒUVRE DE LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA PESTE ÉQUINE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Type de vaccin à utiliser ou à prioriser: des vaccins monovalents ou, si aucun vaccin monovalent n'est disponible, des vaccins polyvalents présentant le nombre le moins élevé possible de valences autorisées par l'autorité compétente.
2. Étendue de la zone de vaccination: les établissements infectés faisant l'objet de la dérogation prévue à l'annexe III du règlement délégué (UE) 2020/687 et les établissements situés dans un rayon de 20 km autour des établissements infectés (inclus dans la zone de protection). Une zone de vaccination peut couvrir l'intégralité de la zone de protection. Toute vaccination est interdite dans la zone de surveillance.
3. Étendue de la zone bordant la zone de vaccination: pas de conditions spécifiques.
4. Couverture minimale: pas de conditions spécifiques.
5. Animaux/espèces cibles: tous les équidés dans la zone de vaccination, conformément aux instructions du fabricant du vaccin/de l'autorisation de mise sur le marché.

PARTIE 2

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE LA SURVEILLANCE CLINIQUE ET EN LABORATOIRE RENFORCÉE À APPLIQUER DANS LA ZONE DE VACCINATION ET LA ZONE BORDANT LA ZONE DE VACCINATION PENDANT LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA PESTE ÉQUINE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

La surveillance clinique et en laboratoire est effectuée dans la zone de vaccination. Cette surveillance comprend au moins:

1. un examen clinique des équidés tous les 3 à 7 jours, ou chaque jour pour les cas cliniques graves, étant donné que ces cas peuvent devoir être euthanasiés pour des raisons de bien-être animal;
2. une surveillance en laboratoire des équidés (un test doit être effectué sur des échantillons prélevés à des intervalles de 3 à 7 jours correspondant à la période d'incubation minimale au-delà de laquelle un animal infecté peut présenter un résultat positif), et le protocole de diagnostic doit être établi en fonction du vaccin utilisé (il s'agit d'une surveillance sérologique, en cas d'utilisation d'un vaccin DIVA, ou d'une surveillance virologique). La surveillance est nécessaire pour détecter les types de virus de la peste équine circulant et ainsi permettre que tous les sérotypes en circulation soient inclus dans le plan de vaccination officiel;
3. une surveillance des culicoïdes.

PARTIE 3

CONDITIONS PARTICULIÈRES RELATIVES À L'INTERDICTION DES MOUVEMENTS D'ANIMAUX ET DE PRODUITS ET À L'OCTROI D'UNE DÉROGATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 13 DANS UNE ZONE DE VACCINATION OÙ LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE EST PRATIQUÉE POUR LA PRÉVENTION DE LA PESTE ÉQUINE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Animaux et produits interdits de déplacement

Les équidés et leurs produits germinaux à partir de la zone de vaccination, jusqu'à la fin de la période de rétablissement.

2. Produits germinaux interdits de collecte: néant

3. Conditions d'octroi d'une dérogation conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b) ii), à l'article 13, paragraphe 3, point b), et à l'article 13, paragraphe 4, point b).

1. L'équidé devant quitter l'établissement où il était détenu au moment de la vaccination a été vacciné plus de 40 jours avant le mouvement.
2. L'équidé visé au point 1:
 - a) a subi un contrôle d'identité et un examen clinique préalables conformément à l'article 91, paragraphe 1, point a), du règlement délégué (UE) 2020/688;
 - b) ne présentait aucun symptôme clinique de la peste équine le jour de l'examen clinique;
 - c) est identifié au moyen d'un transpondeur et un enregistrement de la vaccination contre la peste équine est conservé dans son document d'identification unique à vie et dans la base de données informatique visée à l'article 109, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2016/429;
 - d) est détenu dans un établissement protégé des vecteurs au sens de l'article 2, point 18, du règlement délégué (UE) 2020/689 pendant une période d'au moins 14 jours avant le mouvement et présente un résultat négatif à un test d'identification de l'agent responsable de la peste équine effectué à la fin de cette période, ou est détenu dans un établissement protégé des vecteurs pendant au moins 40 jours avant le mouvement;
 - e) est protégé contre l'attaque de vecteurs.

PARTIE 4

PÉRIODES DE RÉTABLISSMENT DE LA PESTE ÉQUINE À LA SUITE D'UNE VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE

Période de rétablissement	Type de surveillance à mettre en œuvre pendant la période de rétablissement
12 mois depuis la vaccination du dernier animal et 2 ans depuis le dernier foyer	Clinique et sérologique

Les recommandations pertinentes figurant au chapitre relatif à la peste équine, dans la 30^e édition (2022) du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA, sont suivies.

ANNEXE XII

Peste porcine classique

PARTIE 1

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE MISE EN ŒUVRE DE LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA PESTE PORCINE CLASSIQUE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Étendue de la zone de vaccination: pas de conditions particulières.
2. Étendue de la zone bordant la zone de vaccination: pas de conditions particulières.
3. Type de vaccin à utiliser ou à prioriser: la priorité est donnée aux vaccins vivants atténués. D'autres vaccins ne peuvent être utilisés que pour des raisons dûment justifiées.
4. Couverture minimale: pas de conditions particulières.
5. Animaux/espèces cibles: les animaux des espèces répertoriées conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/1882 détenus dans la zone de vaccination.

PARTIE 2

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE LA SURVEILLANCE CLINIQUE ET EN LABORATOIRE RENFORCÉE À APPLIQUER DANS LA ZONE DE VACCINATION ET LA ZONE BORDANT LA ZONE DE VACCINATION PENDANT LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA PESTE PORCINE CLASSIQUE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

Aucune exigence supplémentaire propre à la maladie.

PARTIE 3

ANIMAUX ET PRODUITS INTERDITS DE DÉPLACEMENT ET CONDITIONS D'OCTROI D'UNE DÉROGATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 13 DANS UNE ZONE DE VACCINATION OÙ LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE EST PRATIQUEE POUR LA PRÉVENTION DE LA PESTE PORCINE CLASSIQUE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE**1. Animaux et produits interdits de déplacement**

Les animaux, produits germinaux et produits d'origine animale suivants provenant d'établissements situés dans la zone de vaccination ne peuvent sortir des zones de vaccination:

- a) les porcins vaccinés;
- b) la progéniture de truies séropositives;
- c) le sperme, les ovocytes et les embryons destinés à l'insémination artificielle provenant de porcins donneurs détenus dans des établissements agréés de produits germinaux;
- d) les viandes fraîches tirées de porcins vaccinés.

2. Produits germinaux interdits de collecte

Le sperme, les ovocytes et les embryons destinés à l'insémination artificielle provenant de porcins donneurs séropositifs détenus dans des établissements agréés de produits germinaux situés dans la zone de vaccination.

3. Conditions d'octroi d'une dérogation conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b) ii), à l'article 13, paragraphe 3, point b), et à l'article 13, paragraphe 4, point b)

Mouvements d'animaux et de produits qui en sont tirés pouvant être autorisés:

- 1) les mouvements directs de porcins vaccinés entre l'établissement d'origine et:
 - a) un abattoir situé le plus près possible de la zone de vaccination, dans le même État membre, dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 24, à l'article 28, paragraphes 2, 3, 4, 5 et 7, et à l'article 29, paragraphes 1 et 2, du règlement délégué (UE) 2020/687,
 - b) une usine agréée de sous-produits animaux dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 24, à l'article 28, paragraphes 2, 3, 4, 5 et 7, et à l'article 37 du règlement délégué (UE) 2020/687;
- 2) les mouvements de viandes fraîches provenant d'animaux vaccinés conformément à l'article 33, paragraphe 1, point a), du règlement délégué (UE) 2020/687;
- 3) tous les mouvements d'animaux et de produits qui en sont tirés, visés au point 1, à condition que:
 - a) tous les porcins vaccinés détenus dans la zone de vaccination aient été abattus ou mis à mort et les viandes fraîches provenant de ces animaux aient été éliminées ou transformées conformément à l'article 33, paragraphe 1, point a), du règlement délégué (UE) 2020/687;
 - b) tous les établissements dans lesquels des porcins vaccinés ont été détenus aient été nettoyés et désinfectés conformément à l'article 57, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/687;
 - c) le repeuplement des établissements susmentionnés n'ait eu lieu qu'au moins 10 jours après l'achèvement des opérations de nettoyage et de désinfection, et après que tous les porcins des établissements où la vaccination a été pratiquée ont été abattus ou mis à mort;
 - d) après le repeuplement, les porcins de tous les établissements de la zone de vaccination aient subi des examens cliniques et des examens de laboratoire conformément à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2020/687 en vue de la détection de la présence éventuelle du virus de la peste porcine classique, et ces examens n'aient pas eu lieu avant l'expiration d'une période d'au moins 40 jours après le repeuplement, période pendant laquelle les porcins ne sont pas autorisés à quitter cet établissement.

PARTIE 4

PÉRIODES DE RÉTABLISSEMENT DE LA PESTE PORCINE CLASSIQUE À LA SUITE D'UNE VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE

Période de rétablissement	Type de surveillance à mettre en œuvre pendant la période de rétablissement
3 mois après que tous les porcins vaccinés ont été abattus ou mis à mort, à l'exclusion des porcins détenus visés à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (UE) 2020/687, lorsqu'il existe des moyens, validés conformément au manuel terrestre de l'OMSA, de distinguer les porcins détenus vaccinés des porcins détenus infectés.	Clinique et sérologique

Les recommandations pertinentes figurant au chapitre relatif à la peste porcine classique, dans la 30^e édition (2022) du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA, sont suivies.

ANNEXE XIII

Influenza aviaire hautement pathogène

PARTIE 1

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE MISE EN ŒUVRE DE LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE L'INFLUENZA AVIAIRE HAUTEMENT PATHOGÈNE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Étendue de la zone de vaccination: pas de conditions particulières.
2. Étendue de la zone bordant la zone de vaccination: pas de conditions particulières.
3. Type de vaccin à utiliser: des vaccins ne contenant pas de virus vivant de l'influenza aviaire (les vaccins contenant le virus vivant de l'influenza aviaire, atténué ou non, ne peuvent être utilisés).
4. Couverture minimale: pas de conditions particulières.
5. Animaux/espèces cibles: les volailles ou oiseaux captifs détenus dans les établissements figurant dans le plan de vaccination officiel.

PARTIE 2

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE LA SURVEILLANCE EN LABORATOIRE RENFORCÉE À APPLIQUER DANS LA ZONE DE VACCINATION ET LA ZONE BORDANT LA ZONE DE VACCINATION PENDANT LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE L'INFLUENZA AVIAIRE HAUTEMENT PATHOGÈNE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

Les établissements dans lesquels une vaccination d'urgence protectrice a été pratiquée sont soumis, toutes les deux semaines, à une surveillance en laboratoire consistant en un test virologique effectué sur des échantillons afin de détecter l'apparition d'une infection par un virus sauvage de l'influenza aviaire hautement pathogène. La surveillance doit permettre de détecter une prévalence égale ou inférieure à 5 % de l'infection par le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène dans l'établissement soumis à la vaccination, avec un niveau de confiance de 95 %.

PARTIE 3

ANIMAUX ET PRODUITS INTERDITS DE DÉPLACEMENT ET CONDITIONS D'OCTROI D'UNE DÉROGATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 13 DANS UNE ZONE DE VACCINATION OÙ LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE EST PRATIQUÉE POUR LA PRÉVENTION DE L'INFLUENZA AVIAIRE HAUTEMENT PATHOGÈNE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Animaux et produits interdits de déplacement: les volailles ou oiseaux captifs vaccinés et leurs produits à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de vaccination.
2. Produits germinaux interdits de collecte: sans objet.
3. Conditions d'octroi d'une dérogation conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b) ii), à l'article 13, paragraphe 3, point b), et à l'article 13, paragraphe 4, point b)

Les mouvements de volailles ou d'oiseaux captifs vaccinés et de leurs produits à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de vaccination ne peuvent être autorisés que dans les cas auxquels s'appliquent et qui remplissent les mêmes conditions générales et particulières que celles prévues aux articles 28, 29 et 30, à l'article 31, paragraphe 1, et aux articles 33, 34 et 37 du règlement délégué (UE) 2020/687.

Après la fin de la période de rétablissement, les mesures prévues dans la partie 5, points 2 à 4, restent en place dans les établissements détenant des animaux vaccinés, aussi longtemps qu'ils détiennent des animaux vaccinés.

PARTIE 4

PÉRIODES DE RÉTABLISSEMENT DE L'INFLUENZA AVIAIRE HAUTEMENT PATHOGÈNE À LA SUITE D'UNE VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE

Période de rétablissement	Type de surveillance à mettre en œuvre pendant la période de rétablissement
28 jours après l'achèvement de la vaccination d'urgence protectrice ou, s'il est ultérieur, au moment de la suppression des zones réglementées mises en place conformément à l'article 21 du règlement délégué (UE) 2020/687.	Surveillance renforcée conformément à l'article 9, paragraphe 1, point c), et à la partie 2.

PARTIE 5

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE VACCINATION PRÉVENTIVE CONTRE L'INFLUENZA AVIAIRE HAUTEMENT PATHOGÈNE

1. Type de vaccin à utiliser: des vaccins ne contenant pas de virus vivant de l'influenza aviaire (les vaccins contenant le virus vivant de l'influenza aviaire, atténué ou non, ne peuvent être utilisés).
2. Surveillance renforcée à mettre en œuvre en cas de vaccination préventive:
 - 2.1. une surveillance passive renforcée doit être mise en place dans les établissements soumis à la vaccination au moyen de tests virologiques hebdomadaires effectués sur un échantillon représentatif d'oiseaux morts prélevé dans un délai d'une semaine;
 - 2.2. après le début de la vaccination, la surveillance active suivante doit être effectuée par un vétérinaire officiel dans les établissements soumis à la vaccination au moins tous les 30 jours pour détecter l'apparition d'une infection par le virus sauvage de l'influenza aviaire hautement pathogène:
 - a) un examen clinique comprenant un contrôle des registres relatifs à la production et à la santé tenus par l'établissement dans chaque unité épidémiologique, y compris une évaluation de ses antécédents cliniques et examens cliniques des volailles ou des oiseaux captifs;
 - b) un prélèvement d'échantillons représentatifs à des fins de surveillance en laboratoire (tests sérologique ou virologique) visant à permettre la détection d'une prévalence de 5 % de l'infection par le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène dans l'unité épidémiologique avec un niveau de confiance de 95 %, au moyen de méthodes et de protocoles appropriés permettant la détection précoce du virus et en tenant compte des caractéristiques particulières du vaccin utilisé;
 - 2.3. les oiseaux captifs vaccinés d'établissements fermés sont exemptés de la surveillance prévue au point 2.2 b);
 - 2.4. les mesures prévues aux points 2.1 et 2.2 restent en place dans les établissements détenant des animaux vaccinés, aussi longtemps qu'ils détiennent des animaux vaccinés.
3. Animaux et produits interdits de mouvement conformément à l'article 14, paragraphe 1: les volailles ou oiseaux captifs vaccinés et leurs produits
4. Conditions d'octroi d'une dérogation conformément à l'article 14, paragraphe 2, point b).
 - 4.1. Conditions d'octroi d'une dérogation pour les mouvements de volailles ou d'oiseaux captifs vaccinés, y compris les poussins d'un jour et les œufs à couver issus de ces volailles ou oiseaux captifs:
 - a) il s'agit de volailles ou d'oiseaux captifs vaccinés dont les résultats de la surveillance passive et active renforcée, mise en œuvre conformément au point 2, sont négatifs pour la détection d'une infection par le virus sauvage de l'influenza aviaire hautement pathogène ou de poussins d'un jour et d'œufs à couver issus de ces volailles ou oiseaux captifs

et

i) dans le cas de volailles, elles sont déplacées jusqu'à un abattoir en vue d'un abattage immédiat; ou

elles sont déplacées entre leurs établissements et d'autres établissements:

ii) dans lesquels la vaccination est effectuée; ou

iii) qui ne détiennent que des volailles ou oiseaux captifs vaccinés; ou

iv) qui peuvent séparer complètement les volailles ou oiseaux captifs vaccinés des volailles ou oiseaux captifs non vaccinés;

et

v) les volailles ou oiseaux captifs déplacés restent dans l'établissement de destination visé au point ii)), iii) ou iv) pendant au moins 21 jours; sauf s'il s'agit de volailles qui sont déplacées de l'établissement de destination à un abattoir en vue de leur abattage immédiat;

vi) les volailles ou oiseaux captifs, y compris les poussins d'un jour et les œufs à couver issus de ces volailles ou oiseaux captifs, visés au point i), ii), iii) ou iv), ne sont pas déplacés vers un autre État membre;

ou

b) il s'agit d'oiseaux captifs vaccinés provenant d'établissements fermés déplacés vers un établissement fermé situé dans un autre État membre, à condition que:

i) ce type de mouvements ait été approuvé par l'autorité compétente de l'État membre de destination;

ii) ils aient été soumis à un test virologique dont les résultats se sont révélés négatifs dans les 72 heures précédant le mouvement;

ou

c) il s'agit de volailles vaccinées expédiées pour abattage immédiat vers un autre État membre, à condition que:

i) la surveillance effectuée dans l'établissement d'origine conformément au point 2 ait donné des résultats favorables;

ii) les volailles de l'envoi à expédier aient obtenu des résultats favorables à une inspection clinique effectuée par un vétérinaire officiel dans les 72 heures précédant le chargement et, dans le cas d'ansériformes, aient obtenu des résultats favorables à des tests virologiques effectués sur des échantillons prélevés dans les 72 heures précédant le départ sur 20 oiseaux de cet envoi;

ou

d) il s'agit d'œufs à couver issus de volailles vaccinées ou d'oiseaux captifs vaccinés qui:

i) proviennent d'un cheptel reproducteur vacciné pour lequel la surveillance passive et active renforcée conformément au point 2 a donné des résultats favorables;

ii) ont subi, avant le départ, une désinfection réalisée selon une méthode agréée par l'autorité compétente;

iii) sont transportés directement jusqu'au couvoir de destination;

iv) sont identifiables dans le couvoir;

v) lorsqu'ils sont déplacés vers un autre État membre, outre les exigences énoncées aux points i) à iv), l'État membre de destination a informé la Commission et les autres États membres que ces mouvements sont autorisés;

ou

e) il s'agit de poussins d'un jour issus de volailles vaccinées qui:

i) proviennent d'un cheptel reproducteur vacciné pour lequel la surveillance passive et active renforcée conformément au point 2 a donné des résultats favorables;

ii) sont placés dans un poulailler ou local n'hébergeant aucune volaille;

iii) restent dans l'établissement de destination pendant au moins 21 jours;

iv) lorsqu'ils sont déplacés vers un autre État membre, outre les exigences énoncées aux points i) à iii), l'État membre de destination a informé la Commission et les autres États membres que ces mouvements sont autorisés.

4.2. Conditions d'octroi d'une dérogation pour les mouvements d'œufs destinés à la consommation humaine et de viandes provenant de volailles vaccinées:

a) Les œufs proviennent d'un cheptel vacciné pour lequel la surveillance visée au point 2 a donné des résultats favorables et

sont transportés directement:

i) jusqu'à un centre d'emballage désigné par l'autorité compétente, à condition qu'ils soient emballés dans un emballage jetable ou dans un emballage qui peut être nettoyé et désinfecté de manière à inactiver le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène;

ii) jusqu'à un établissement fabriquant des ovoproduits conformément à l'annexe III, section X, chapitre II, du règlement (CE) n° 853/2004, pour y être manipulés et traités conformément à l'annexe II, chapitre XI, du règlement (CE) n° 852/2004.

b) Les mouvements de viandes tirées de volailles conformément aux conditions fixées aux points 4.1 a) i), 4.1 a) v) et 4.1 c) peuvent être autorisés sans autres conditions.

ANNEXE XIV

Infection par le virus de la maladie de Newcastle

PARTIE 1

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE MISE EN ŒUVRE DE LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA MALADIE DE NEWCASTLE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Étendue de la zone de vaccination: pas de conditions particulières.
2. Étendue de la zone bordant la zone de vaccination: pas de conditions particulières.
3. Type de vaccin à utiliser: pas de conditions particulières.
4. Couverture minimale: toutes les volailles des espèces figurant dans le plan de vaccination officiel ou les oiseaux captifs éclos ou transférés dans un établissement situé à l'intérieur de la zone de vaccination doivent être ou avoir été vaccinés.
5. Animaux/espèces cibles: les volailles et les oiseaux captifs.

PARTIE 2

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE LA SURVEILLANCE CLINIQUE ET EN LABORATOIRE RENFORCÉE À APPLIQUER DANS LA ZONE DE VACCINATION ET LA ZONE BORDANT LA ZONE DE VACCINATION PENDANT LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE POUR LA PRÉVENTION DE LA MALADIE DE NEWCASTLE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

Pas de conditions particulières en plus de la surveillance renforcée conformément à l'article 9, paragraphe 1, point c).

PARTIE 3

ANIMAUX ET PRODUITS INTERDITS DE DÉPLACEMENT ET CONDITIONS D'OCTROI D'UNE DÉROGATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 13 DANS UNE ZONE DE VACCINATION OÙ LA VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE EST PRATIQUÉE POUR LA PRÉVENTION DE LA MALADIE DE NEWCASTLE ET LA LUTTE CONTRE CETTE MALADIE

1. Animaux et produits interdits de déplacement: les volailles ou oiseaux captifs vaccinés et leurs produits à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de vaccination.
2. Produits germinaux interdits de collecte: sans objet.
3. Conditions d'octroi d'une dérogation conformément à l'article 13, paragraphe 2, point b) ii), à l'article 13, paragraphe 3, point b), et à l'article 13, paragraphe 4, point b)

Les mouvements de volailles ou d'oiseaux captifs vaccinés et de leurs produits à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de vaccination ne peuvent être autorisés que dans les cas auxquels s'appliquent et qui remplissent les mêmes conditions générales et particulières que celles prévues aux articles 28, 29, 30, 31, 33, 34 et 37 du règlement délégué (UE) 2020/687.

PARTIE 4

PÉRIODES DE RÉTABLISSEMENT DE LA MALADIE DE NEWCASTLE À LA SUITE D'UNE VACCINATION D'URGENCE PROTECTRICE

Période de rétablissement	Type de surveillance à mettre en œuvre pendant la période de rétablissement
3 mois après l'achèvement de la vaccination d'urgence protectrice ou, s'il est ultérieur, au moment de la suppression des zones réglementées mises en place conformément à l'article 21 du règlement délégué (UE) 2020/687.	La surveillance renforcée conformément à l'article 9, paragraphe 1, point c)