

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1070 DE LA COMISIÓN**de 28 de junio de 2021****por el que se establecen medidas especiales de control durante un período de tiempo limitado en relación con la infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 71, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa (DNC), causada por el virus de la DNC, es una enfermedad transmitida por vectores del ganado bovino y del búfalo de agua que puede provocar pérdidas económicas sustanciales, una reducción del rendimiento de la leche, una grave emaciación, daños permanentes en las pieles, varias complicaciones secundarias y debilidad crónica, y dar lugar a prohibiciones comerciales o de desplazamiento. Figura en la lista de enfermedades de declaración obligatoria de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) ⁽²⁾.
- (2) El Reglamento (UE) 2016/429 establece un nuevo marco legislativo para la prevención y el control de las enfermedades. La infección por el virus de la DNC figura en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/429, por lo que es una enfermedad de la lista a efectos de dicho Reglamento y está sujeta a las normas de prevención y control que se establecen en él. Además, la infección por el virus de la DNC figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión ⁽³⁾ como enfermedad de categoría A, D y E.
- (3) El Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión ⁽⁴⁾ completa las normas para el control de las enfermedades de categoría A, B y C que establece el Reglamento (UE) 2016/429, incluidas las medidas de control de enfermedades contra la infección por el virus de la DNC. El Reglamento (UE) 2016/429, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 y el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 se aplica a partir del 21 de abril de 2021.
- (4) Anteriormente, la Decisión de Ejecución (UE) 2016/2008 de la Comisión ⁽⁵⁾ estableció normas sobre medidas zoonosanitarias en relación con la infección por el virus de la DNC en los Estados miembros o partes de estos enumeradas en su anexo I, incluidos los requisitos mínimos para los programas de vacunación contra la infección por este virus presentados por los Estados miembros a la Comisión para su aprobación. Bulgaria y Grecia se ven afectadas por esa enumeración. La Decisión de Ejecución (UE) 2016/2008 dejó de aplicarse el 20 de abril de 2021, y las normas establecidas en el presente Reglamento deben sustituir a las establecidas en dicha Decisión de Ejecución.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ OIE. Enfermedades, infecciones e infestaciones de la lista en vigor en 2021. OIE. Código Sanitario para los Animales Terrestres, vigésima octava edición, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (<https://www.oie.int/es/que-hacemos/sanidad-y-bienestar-animal/enfermedades-animales/>).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista (DO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista (DO L 174 de 3.6.2020, p. 64).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/2008 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2016, relativa a las medidas zoonosanitarias de lucha contra la dermatosis nodular contagiosa en determinados Estados miembros (DO L 310 de 17.11.2016, p. 51).

- (5) Desde 2017 no se ha notificado ningún brote de infección por el virus de la DNC en Europa, pero esta enfermedad sigue estando presente en Anatolia (Turquía) y en Rusia, así como en Asia oriental, y afecta a Bangladés, China y la India. Por tanto, la propagación de esta enfermedad representa un riesgo potencial para el sector agrícola de la Unión.
- (6) Aparte de Bulgaria y Grecia, Croacia y un número considerable de terceros países vecinos, como Bosnia y Herzegovina, Kosovo ⁽⁶⁾, Montenegro, Macedonia del Norte, Serbia y Turquía, han notificado a la Comisión que la vacunación contra la infección por el virus de la DNC se ha incluido en su política de control de enfermedades. La mayoría de estos terceros países han cesado la vacunación y mantienen medidas de vigilancia.
- (7) La situación epidemiológica en Europa oriental y en las regiones vecinas sugiere la posible existencia de un cierto riesgo de reintroducción o reaparición de la enfermedad en zonas de alto riesgo en las que ha cesado la vacunación contra la infección por el virus de la DNC.
- (8) Sobre la base de la información epidemiológica disponible hasta la fecha, de los resultados de la vigilancia de la infección por el virus de la DNC y de la vacunación contra esta enfermedad, conviene que la vacunación contra la infección por el virus de la DNC continúe, como mínimo, en las zonas de alto riesgo de Bulgaria y Grecia. Además, en todos los Estados miembros o partes de estos en los que se haya reducido o cesado completamente la vacunación contra dicha enfermedad, debe continuar la vigilancia sistemática, tanto activa como pasiva.
- (9) Según el informe científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la infección por el virus de la DNC, aprobado el 30 de enero de 2020 ⁽⁷⁾ («informe de la EFSA»), debe utilizarse una vacuna homóloga para reducir el riesgo de propagación de la infección por el virus de la DNC al sudeste de Europa. Una vez cesada la vacunación, en caso de resurgimiento de la mencionada enfermedad, sería necesario un plan de contingencia y un almacenamiento de vacunas, incluso a nivel regional, para reaccionar rápidamente con la vacunación de urgencia.
- (10) Las medidas generales de control de enfermedades establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 y las normas complementarias establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 no cubren todos los aspectos necesarios de la vacunación contra la infección por el virus de la DNC. Procede, por tanto, establecer normas de desarrollo uniformes a nivel de la Unión en el presente Reglamento para cubrir las medidas especiales de control de enfermedades durante un período de tiempo limitado, en condiciones adecuadas a la situación epidemiológica de la mencionada enfermedad en la Unión y en terceros países vecinos. Las medidas de control establecidas en el presente Reglamento deben tener en cuenta la experiencia adquirida con la aplicación de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/2008, así como las normas internacionales establecidas en el capítulo 11.9, «Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa», del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE (Código de la OIE) ⁽⁸⁾.
- (11) Las normas establecidas en el presente Reglamento deben contemplar un enfoque de regionalización y aplicarse en conjunción con las medidas de control de enfermedades establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687. Además, el presente Reglamento debe enumerar las zonas restringidas de los Estados miembros que llevan a cabo planes de vacunación preventiva con vacunas atenuadas elaboradas con microbios vivos donde no hay brotes de infección por el virus de la DNC (zona restringida I), así como las áreas con brotes de infección por el virus de la DNC (zona restringida II). Las áreas incluidas en la zona restringida I o en la zona restringida II deben figurar en el anexo I del presente Reglamento teniendo en cuenta la información facilitada por las autoridades competente de los Estados miembros afectados por la mencionada enfermedad.
- (12) Los bovinos vacunados y los productos procedentes de dichos bovinos pueden representar un riesgo de propagación de la infección por el virus de la DNC. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer determinadas prohibiciones y condiciones específicas para los desplazamientos de partidas de bovinos o diferentes tipos de productos desde las zonas restringidas que figuran en el anexo I del presente Reglamento. Para evitar perturbaciones innecesarias en el comercio, deben establecerse excepciones a esas prohibiciones y condiciones específicas. Las excepciones y condiciones específicas deben tener en cuenta los principios del Código de la OIE en lo que respecta a las medidas de reducción del riesgo de infección por el virus de la DNC, así como las normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 y en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

⁽⁶⁾ Esta denominación se entiende sin perjuicio de las posiciones sobre su estatuto y está en consonancia con la Resolución 1244 (1999) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y con la Opinión de la Corte Internacional de Justicia sobre la declaración de independencia de Kosovo.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2020;18(2):6010.

⁽⁸⁾ OIE. Código Sanitario para los Animales Terrestres (2019). OIE. Código Sanitario para los Animales Terrestres, vigésima octava edición, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (<https://www.oie.int/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/>).

- (13) Por lo que se refiere al riesgo de propagación de la infección por el virus de la DNC, cada mercancía presenta un nivel de riesgo diferente. Como se indica en el informe de la EFSA, los desplazamientos de bovinos vivos, de esperma de bovino y de cueros y pieles en crudo de bovinos infectados presentan un nivel de riesgo más elevado en cuanto a la exposición y las consecuencias que otros productos, como la leche y los productos lácteos, los cueros y pieles tratados o la carne fresca, los preparados de carne y los productos cárnicos procedentes de bovinos. No obstante, las pruebas científicas y experimentales sobre su papel en la transmisión del virus de la DNC aún no son suficientes. Tampoco puede excluirse la transmisión del virus de la DNC a través del esperma, los óvulos y los embriones de bovinos. La leche y los productos lácteos, así como el calostro, pueden representar un riesgo de propagación del virus de la DNC únicamente cuando se destinen a la alimentación de animales de las especies sensibles.
- (14) Por tanto, deben establecerse determinadas medidas de protección para esas mercancías sobre la base del informe de la EFSA y de la última actualización de las normas y recomendaciones pertinentes de la OIE.
- (15) Los desplazamientos de partidas de animales para su sacrificio inmediato plantean un nivel de riesgo menor de propagación de enfermedades de los animales que otros tipos de desplazamientos de animales, siempre que se apliquen medidas de reducción del riesgo. Conviene, por tanto, permitir que los Estados miembros, con carácter excepcional, concedan excepciones a determinadas prohibiciones establecidas en el presente Reglamento relativas a los desplazamientos de partidas de bovinos, para su sacrificio inmediato, desde zonas restringidas I y II a un matadero situado fuera de tales zonas en el mismo Estado miembro.
- (16) Están justificadas las excepciones para los desplazamientos de partidas de determinados bovinos desde zonas restringidas I o II a otras zonas restringidas I o II de otro Estado miembro con un estatus sanitario similar, cuando se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo. Esto exige el establecimiento de un procedimiento seguro de canalización bajo el control estricto de las autoridades competentes de los Estados miembros de origen, de tránsito y de destino.
- (17) El artículo 143 del Reglamento (UE) 2016/429 dispone que los desplazamientos de animales, incluidos los bovinos, deben ir acompañados de certificados zoosanitarios. Cuando se apliquen a partidas de bovinos destinadas a desplazamientos dentro de la Unión excepciones a la prohibición de desplazamientos de partidas de bovinos desde zonas restringidas I y II, esos certificados zoosanitarios deben incluir una referencia al presente Reglamento, a fin de garantizar que proporcionen información sanitaria adecuada y exacta.
- (18) Cuando el presente Reglamento establezca excepciones a las prohibiciones de desplazamientos de partidas de productos reproductivos desde zonas restringidas I y II, los certificados zoosanitarios que acompañen a tales partidas deben incluir una referencia al presente Reglamento, a fin de garantizar una información sanitaria adecuada y exacta de conformidad con el presente Reglamento y el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión ⁽⁹⁾.
- (19) El transporte de bovinos y subproductos animales procedentes de estos animales desde zonas restringidas I y II debe llevarse a cabo con arreglo a medidas de bienestar animal y bioseguridad para evitar la propagación de la infección por el virus de la DNC.
- (20) El Reglamento Delegado (UE) 2020/687 se aplica a partir del 21 de abril de 2021. Por consiguiente, por motivos de seguridad jurídica, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (21) El presente Reglamento debe aplicarse durante un período que finalizará el 21 de abril de 2023, teniendo en cuenta la experiencia de la Unión en el control de la infección por el virus de la DNC, la situación epidemiológica actual de dicha enfermedad en los Estados miembros y los terceros países vecinos y cualquier futura norma sobre vacunación establecida de conformidad con el artículo 47 del Reglamento (UE) 2016/429.
- (22) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad (DO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

NORMAS GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece medidas especiales de control de la infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa (DNC) que deben aplicar los Estados miembros durante un período de tiempo limitado en áreas de su territorio en las que:

- a) se haya confirmado un brote de esa enfermedad;
- b) no se haya confirmado un brote de esa enfermedad, pero se haya decidido llevar a cabo la vacunación contra tal enfermedad de conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento.

Las medidas especiales de control de enfermedades establecidas en el presente Reglamento son aplicables a los bovinos y a los subproductos y productos reproductivos procedentes de bovinos, y se añaden a las medidas de control de enfermedades aplicables a las zonas de protección, vigilancia y otras zonas restringidas establecidas por la autoridad competente de un Estado miembro tras un brote de infección por el virus de la DNC de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

Además, se aplicarán también las definiciones siguientes:

- 1) «bovino»: animal de las especies de ungulados pertenecientes a los géneros *Bison*, *Bos* (incluidos los subgéneros *Bos*, *Bibos*, *Novibos* y *Poephagus*) y *Bubalus* (incluido el subgénero *Anoa*), así como la descendencia de los cruces entre dichas especies;
- 2) «zona restringida I»: parte del territorio de un Estado miembro con una delimitación geográfica precisa:
 - a) situada fuera de un área en la que se haya confirmado un brote de infección por el virus de la DNC;
 - b) en la que se lleva a cabo la vacunación contra la infección por el virus de la DNC de conformidad con el artículo 3, apartado 2;
 - c) que figura o no en la parte I del anexo I;
 - d) sujeta a las normas especiales de control de enfermedades establecidas en los artículos 3 a 6;
- 3) «zona restringida II»: parte del territorio de un Estado miembro con una delimitación geográfica precisa:
 - a) que incluye un área en la que se ha confirmado un brote de infección por el virus de la DNC;
 - b) en la que se lleva a cabo la vacunación contra la infección por el virus de la DNC de conformidad con el artículo 3, apartado 1;
 - c) que figura o no en la parte II del anexo I;
 - d) sujeta a las normas especiales de control de enfermedades establecidas en los artículos 3 a 6.

CAPÍTULO II

MEDIDAS ESPECIALES DE CONTROL DE ENFERMEDADES CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA DERMATOSIS NODULAR CONTAGIOSA

SECCIÓN 1

Establecimiento de zonas restringidas y de la vacunación contra la infección por el virus de la DNC

Artículo 3

Establecimiento de las zonas restringidas I y II

1. En caso de confirmación de un brote de infección por el virus de la DNC en bovinos, la autoridad competente:
 - a) establecerá una zona restringida II:
 - i) que abarque, como mínimo, las áreas incluidas en las zonas de protección, vigilancia y otras zonas restringidas establecidas tras la confirmación de dicha enfermedad de conformidad con el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687,
 - ii) que sea conforme a los criterios establecidos en el artículo 64, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429;
 - b) llevará a cabo una vacunación contra la mencionada enfermedad en la zona restringida II a la que se refiere la letra a) del modo siguiente:
 - i) que sea conforme a las normas relativas a los planes de vacunación del anexo II,
 - ii) que esté bajo el control de la autoridad competente,
 - iii) que dé prioridad al uso de vacunas homólogas atenuadas elaboradas con microbios vivos,
 - iv) que se aplique a todos los bovinos y sus descendientes que estén en cautividad en la zona donde se lleva a cabo la vacunación, independientemente de su sexo, edad y estado gestacional o productivo, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

No obstante, cuando solo se haya confirmado un único brote de infección por el virus de la DNC en bovinos en cautividad en un área de un Estado miembro en la que dicha enfermedad no estaba presente antes de ese brote, y si las medidas adoptadas de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 resultan eficaces para controlar la propagación de la enfermedad, la autoridad competente podrá decidir no establecer una zona restringida II.

2. La autoridad competente podrá establecer una zona restringida I en áreas en las que no se haya confirmado la presencia de un brote de infección por el virus de la DNC, para evitar su propagación, de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 64, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429. En esa zona restringida I, la autoridad competente llevará a cabo la vacunación contra la mencionada enfermedad de conformidad con el apartado 1, letra b), del presente artículo.

3. La autoridad competente de los Estados miembros que procedan a la vacunación contra la infección por el virus de la DNC facilitará a la Comisión y a los demás Estados miembros la información que figura en el anexo II, parte III, del presente Reglamento antes de iniciar la vacunación, así como el plan de vacunación a que se refiere el apartado 1, letra b), inciso i).

Artículo 4

Prohibiciones de desplazamientos en zonas restringidas I y II

1. La autoridad competente prohibirá los desplazamientos de las siguientes partidas en zonas restringidas II:
 - a) bovinos;
 - b) productos reproductivos de bovinos;
 - c) subproductos animales sin transformar de bovinos, incluidos la leche, el calostro, los productos lácteos y los productos a base de calostro destinados a la alimentación animal.

2. La autoridad competente prohibirá los desplazamientos de las siguientes partidas en zonas restringidas I:
 - a) bovinos;
 - b) productos reproductivos de bovinos;
 - c) subproductos animales sin transformar de bovinos distintos de la leche, el calostro, los productos lácteos y los productos a base de calostro destinados a la alimentación animal.

3. No obstante las prohibiciones establecidas en los apartados 1 y 2, la autoridad competente podrá autorizar los desplazamientos contemplados en el capítulo III en las condiciones que en él se establecen.

SECCION 2

Inclusión de las zonas restringidas i y ii en el anexo I

Artículo 5

Inclusión de la zona restringida II en la parte II del anexo I

Cuando, por razones epidemiológicas, un área de un Estado miembro que esté situada total o parcialmente en una zona restringida II establecida de conformidad con el artículo 3, apartado 1, esté incluida en la parte II del anexo I, inmediatamente la autoridad competente deberá:

- a) adaptar los límites de la zona restringida II inicial para garantizar que se corresponde con la zona restringida II descrita en dicho anexo;
- b) ampliar la vacunación establecida en el artículo 3, apartado 1, letra b), y las prohibiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, a la zona restringida II descrita en dicho anexo.

Artículo 6

Inclusión de la zona restringida I en la parte I del anexo I

1. Cuando, por razones epidemiológicas, un área de un Estado miembro en la que no se haya confirmado un brote de infección por el virus de la DNC esté incluida en la parte I del anexo I del presente Reglamento de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 64, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, la autoridad competente deberá:

- a) llevar a cabo la vacunación de conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra b), en la zona restringida I descrita en dicho anexo;
- b) aplicar las prohibiciones establecidas en el artículo 4, apartado 2, en la zona restringida I descrita en dicho anexo.

2. Cuando la autoridad competente decida establecer una zona restringida I de conformidad con el artículo 3, apartado 2, dicha zona restringida se incluirá en la parte I del anexo I.

CAPÍTULO III

CONDICIONES PARA LOS DESPLAZAMIENTOS EN Y DESDE ÁREAS EN LAS QUE SE APLICAN MEDIDAS ESPECIALES DE CONTROL DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA DERMATOSIS NODULAR CONTAGIOSA

SECCIÓN 1

Excepciones a las prohibiciones de desplazamientos de partidas de bovinos desde zonas restringidas I y II

Artículo 7

Excepciones a la prohibición de desplazamientos de partidas de bovinos desde la zona restringida I

No obstante la prohibición establecida en el artículo 4, apartado 2, letra a), la autoridad competente podrá autorizar los desplazamientos de partidas de bovinos desde establecimientos situados en la zona restringida I a:

- a) zonas restringidas I o II del mismo o de otro Estado miembro, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:
 - i) los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la infección por el virus de la DNC al menos 28 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en esa fecha,
 - ii) todos los demás bovinos en cautividad del mismo establecimiento de origen que los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la infección por el virus de la DNC al menos 28 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en esa fecha, o seguir estando dentro del período de inmunidad de una vacunación anterior o protegidos por la inmunidad materna en la fecha de envío,
 - iii) los bovinos de la partida deberán haber permanecido en su establecimiento de origen desde su nacimiento o durante un período ininterrumpido de al menos 28 días anterior a la fecha de envío, y
 - iv) la autoridad competente llevará a cabo:
 - un examen clínico, con resultados favorables, de todos los bovinos en cautividad del establecimiento de origen de las mencionadas partidas, incluidos los bovinos de tales partidas,
 - si fuera necesario, un examen de laboratorio, con resultados favorables, de los bovinos en cautividad del establecimiento de origen de las mencionadas partidas, incluidos los bovinos de tales partidas;
- b) cualquier destino, incluidas las áreas situadas fuera de las zonas restringidas, otras zonas restringidas I o zonas restringidas II, en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros si, además de las condiciones establecidas en la letra a), incisos ii), iii) y iv), del presente artículo, se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - i) los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la infección por el virus de la DNC al menos 60 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en la fecha de envío,
 - ii) en un radio de al menos 20 km alrededor del establecimiento de origen de tales partidas no deberá haberse registrado ningún brote de infección por el virus de la DNC durante al menos los tres meses previos a la fecha de envío, y
 - iii) todos los bovinos que estén en cautividad en un radio de 50 km alrededor del establecimiento de origen de la partida deberán haber sido vacunados o revacunados contra la infección por el virus de la DNC al menos 60 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en esa fecha o protegidos por la inmunidad materna;

- c) cualquier destino, incluidas las áreas situadas fuera de las zonas restringidas, otras zonas restringidas I o zonas restringidas II, en otros Estados miembros o territorios en terceros países si, además de las condiciones establecidas en la letra a) del presente artículo, se cumplen las condiciones siguientes:
- i) los animales deberán cumplir todas las garantías zoonosanitarias, sobre la base del resultado favorable de una evaluación del riesgo de las medidas contra la propagación de la infección por el virus de la DNC exigidas por la autoridad competente del Estado miembro de origen y aprobadas por la autoridad competente de los Estados miembros de destino o de tránsito, antes de la fecha de envío,
 - ii) no deberán haberse confirmado brotes de infección por el virus de la DNC en un radio de al menos 20 km alrededor del establecimiento de origen de tales partidas durante al menos los tres meses anteriores a la fecha de envío, y
 - iii) todos los bovinos que estén en cautividad en un radio de 50 km alrededor del establecimiento de origen de la partida deberán haber sido vacunados o revacunados contra la infección por el virus de la DNC al menos 60 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en esa fecha o protegidos por la inmunidad materna.

Artículo 8

Excepciones a las prohibiciones de desplazamientos de partidas de bovinos desde la zona restringida II

No obstante la prohibición establecida en el artículo 4, apartado 1, letra a), la autoridad competente podrá autorizar los desplazamientos de partidas de bovinos desde establecimientos situados en la zona restringida II a:

- a) cualquier destino, incluidas las áreas situadas fuera de las zonas restringidas, zonas restringidas I y otras zonas restringidas II, del mismo Estado miembro y de otros Estados miembros, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:
- i) los bovinos de la partida deberán cumplir todas las garantías zoonosanitarias, sobre la base del resultado favorable de una evaluación del riesgo de las medidas contra la propagación de la infección por el virus de la DNC exigidas por la autoridad competente del Estado miembro de origen y acordadas con la autoridad competente de los Estados miembros de destino o de tránsito, antes de la fecha de envío,
 - ii) los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la infección por el virus de la DNC al menos 28 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en esa fecha,
 - iii) todos los demás bovinos en cautividad del mismo establecimiento de origen que los bovinos de la partida deberán haber sido vacunados contra la infección por el virus de la DNC al menos 28 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en esa fecha, o seguir estando dentro del período de inmunidad de una vacunación anterior o protegidos por la inmunidad materna en esa fecha,
 - iv) la autoridad competente llevará a cabo:
 - un examen clínico, con resultados favorables, de todos los bovinos en cautividad del establecimiento de origen de las mencionadas partidas, incluidos los bovinos de tales partidas,
 - si fuera necesario, un examen de laboratorio, con resultados favorables, de los bovinos en cautividad del establecimiento de origen de las mencionadas partidas, incluidos los bovinos de tales partidas,
 - v) los bovinos deberán haber permanecido desde su nacimiento, o durante al menos los 28 días previos a la fecha de envío, en un establecimiento en el que, en un radio de al menos 20 km, no se haya confirmado ningún brote de infección por el virus de la DNC durante los tres meses anteriores a la fecha de envío,

- vi) todos los bovinos que estén en cautividad en un radio de 50 km alrededor del establecimiento de origen de la partida deberán haber sido vacunados o revacunados contra la infección por el virus de la DNC, de conformidad con las normas relativas a los planes de vacunación establecidas en el anexo II, al menos 60 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en esa fecha o protegidos por la inmunidad materna;
- b) cualquier destino situado en otra zona restringida II del mismo Estado miembro, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:
 - i) todos los demás bovinos que estén en cautividad del establecimiento de origen de tales partidas deberán haber sido vacunados contra la infección por el virus de la DNC al menos 28 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en esa fecha, o seguir estando dentro del período de inmunidad de una vacunación anterior o protegidos por la inmunidad materna en esa fecha, y
 - ii) los bovinos deberán haber sido vacunados contra la infección por el virus de la DNC al menos 28 días antes de la fecha de envío y seguir estando dentro del período de inmunidad conforme a las instrucciones del fabricante de la vacuna en esa fecha, o ser descendientes no vacunados con menos de cuatro meses de vida nacidos de madres vacunadas al menos 28 días antes del parto que seguían estando dentro del período de inmunidad indicado por el fabricante de la vacuna en la fecha del parto, y podrán ser desplazados a otro establecimiento.

Artículo 9

Condiciones específicas para autorizar los desplazamientos de partidas de bovinos desde zonas restringidas I y II a un matadero situado fuera de dichas zonas, en el territorio del mismo Estado miembro, para su sacrificio inmediato

No obstante las prohibiciones establecidas en el artículo 4, apartado 2, letra a), y en el artículo 4, apartado 1, letra a), del presente Reglamento, la autoridad competente del Estado miembro podrá autorizar los desplazamientos de partidas de bovinos desde zonas restringidas I y II a un matadero situado fuera de dichas zonas, en el territorio del mismo Estado miembro, siempre que los bovinos se desplacen para su sacrificio inmediato de conformidad con las condiciones generales establecidas en el artículo 28, apartados 2 a 5, y en el artículo 28, apartado 7, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

Artículo 10

Excepciones a la prohibición de los desplazamientos de partidas de esperma, óvulos y embriones de bovinos desde zonas restringidas I y II

1. No obstante la prohibición establecida en el artículo 4, apartado 2, letra b), la autoridad competente de un Estado miembro podrá autorizar los desplazamientos de partidas de esperma, óvulos y embriones de bovinos desde establecimientos autorizados de productos reproductivos u otros establecimientos situados en la zona restringida I a:

- a) zonas restringidas I o II del mismo Estado miembro, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:
 - i) los animales donantes deberán haber sido:
 - vacunados y revacunados contra la infección por el virus de la DNC con arreglo a las indicaciones del fabricante de la vacuna utilizada, y la primera vacuna deberá haberse administrado al menos 60 días antes de la fecha de recogida del esperma, los óvulos o los embriones, o
 - sometidos, con resultados negativos, a una prueba serológica para la detección de anticuerpos específicos contra el virus de la DNC el día de la recogida y al menos 28 días después del período de recogida del esperma o en el día de recogida de los embriones y óvulos,
 - ii) los animales donantes deberán haber permanecido, durante los 60 días previos a la fecha de recogida del esperma, los óvulos o los embriones, en un centro de inseminación artificial u otro establecimiento adecuado en el que, en un radio de al menos 20 km, no se haya confirmado ningún brote de infección por el virus de la DNC durante los tres meses anteriores a la fecha de recogida del esperma, los óvulos o los embriones,

- iii) los animales donantes deberán haber sido sometidos a un examen clínico 28 días antes de la fecha de recogida, así como durante todo el período de recogida, y no presentar síntomas clínicos de la infección por el virus de la DNC;
- b) cualquier destino situado en otra zona restringida I o II de otro Estado miembro, siempre que, además de las condiciones establecidas en la letra a), se cumplan todas las condiciones siguientes:
 - i) los animales donantes deberán haber sido sometidos, con resultados negativos, a la detección del virus de la DNC por reacción en cadena de la polimerasa (RCP) realizada en muestras de sangre extraídas al principio del período de recogida del esperma, los óvulos o los embriones y, posteriormente, al menos cada 14 días durante el período de recogida del semen o en el día de la recogida de los embriones y los óvulos,
 - ii) el esperma deberá haber sido sometido, con resultados negativos, a una detección del virus de la DNC por RCP;
- c) cualquier destino situado en el mismo o en otro Estado miembro o, en caso de una zona restringida I, a un tercer país, siempre que, además de las condiciones establecidas en la letra a), los animales donantes cumplan cualquier otra garantía zoonosanitaria adecuada, sobre la base del resultado positivo de una evaluación del riesgo del impacto de dicho envío y de las medidas contra la propagación de la infección por el virus de la DNC, exigida por la autoridad competente del Estado miembro del establecimiento de origen y aprobada por las autoridades competentes de los Estados miembros de los lugares de tránsito y de destino, antes del envío de tal semen, óvulos o embriones.

2. No obstante la prohibición establecida en el artículo 4, apartado 1, letra b), la autoridad competente podrá autorizar los desplazamientos de partidas de esperma, óvulos y embriones de bovinos desde establecimientos autorizados de productos reproductivos u otros establecimientos situados en una zona restringida II a cualquier destino situado en otra zona restringida II del mismo Estado miembro.

Artículo 11

Excepciones a la prohibición de los desplazamientos de subproductos animales sin transformar de bovinos desde zonas restringidas I

No obstante la prohibición establecida en el artículo 4, apartado 2, letra c), la autoridad competente de un Estado miembro podrá autorizar los desplazamientos de partidas de subproductos animales sin transformar procedentes de bovinos desde establecimientos situados en una zona restringida I a:

- a) cualquier destino situado en el mismo Estado miembro o cualquier destino situado en las zonas restringidas I o II de otro Estado miembro;
- b) en el caso de las partidas de cueros y pieles, cualquier destino situado en cualquier área del mismo o de otro Estado miembro o tercer país, siempre que se cumpla una de las condiciones siguientes:
 - i) los cueros y pieles tratados deberán haber sido sometidos a uno de los tratamientos contemplados en el anexo I, punto 28, letras b) a e), del Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión ⁽¹⁰⁾, o
 - ii) los cueros y pieles tratados deberán haber sido sometidos a uno de los tratamientos establecidos en el anexo III, sección XIV, capítulo I, punto 4, letra b), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾, y a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación con agentes patógenos después del tratamiento.

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

*Artículo 12***Excepción a la prohibición de los desplazamientos de partidas de subproductos animales sin transformar procedentes de bovinos desde zonas restringidas II**

No obstante la prohibición establecida en el artículo 4, apartado 1, letra c), la autoridad competente de un Estado miembro podrá autorizar los desplazamientos de partidas de subproductos animales sin transformar procedentes de bovinos desde establecimientos situados en una zona restringida II a:

- a) en el caso de subproductos animales sin transformar distintos de los cueros y pieles, cualquier destino situado en el mismo Estado miembro o cualquier destino situado en las zonas restringidas I o II de otro Estado miembro, siempre que los subproductos animales sin transformar se envíen bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes para su transformación o eliminación en una planta autorizada de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾;
- b) en el caso de los cueros y pieles de bovinos:
 - i) cualquier destino situado en una zona restringida II del mismo o de otro Estado miembro, siempre que sean cueros y pieles en bruto sin tratar destinados al consumo humano o cueros y pieles sin tratar enviados bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes para su transformación o eliminación en una planta autorizada,
 - ii) cualquier destino situado en el mismo o en otro Estado miembro, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 11, letra b);
- c) en el caso del calostro, la leche y los productos lácteos, cualquier destino situado en cualquier área del mismo o de otro Estado miembro, siempre que hayan sido sometidos a un tratamiento de reducción del riesgo de infección por el virus de la DNC, tal como se establece en el anexo VII del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

SECCIÓN 2

Obligaciones de los operadores con respecto a los certificados zoosanitarios*Artículo 13***Obligaciones de los operadores con respecto a los certificados zoosanitarios para los desplazamientos de partidas de bovinos desde zonas restringidas I y II fuera de dichas zonas**

Los operadores únicamente desplazarán partidas de bovinos desde zonas restringidas I y II fuera de dichas zonas dentro del mismo Estado miembro o a otro Estado miembro en los casos contemplados en los artículos 7, 8 y 9 del presente Reglamento si los animales en cuestión van acompañados del certificado zoosanitario establecido en el artículo 73 del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión ⁽¹³⁾, que contendrá al menos una de las siguientes declaraciones de conformidad con los requisitos del presente Reglamento:

- a) «Bovinos procedentes de una zona restringida I que cumplen las medidas especiales de control de la infección por el virus de la DNC establecidas en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1070 de la Comisión»;
- b) «Bovinos procedentes de una zona restringida II que cumplen las medidas especiales de control de la infección por el virus de la DNC establecidas en el artículo 8 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1070 de la Comisión»;
- c) «Bovinos procedentes de una zona restringida I o II que cumplen las medidas especiales de control de la infección por el virus de la DNC establecidas en el artículo 9 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1070 de la Comisión».

⁽¹²⁾ Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

⁽¹³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar (DO L 174 de 3.6.2020, p. 140).

No obstante, en el caso de los desplazamientos de partidas contemplados en el párrafo primero del presente artículo dentro del mismo Estado miembro, la autoridad competente podrá decidir que no es necesario expedir el certificado zoosanitario, tal como se establece en el artículo 143, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/429.

Artículo 14

Obligaciones de los operadores con respecto a los certificados zoosanitarios para los desplazamientos de partidas de productos reproductivos obtenidos de bovinos de establecimientos situados en zonas restringidas I y II y fuera de dichas zonas

Los operadores únicamente desplazarán partidas de productos reproductivos obtenidos de bovinos desde zonas restringidas I y II fuera de dichas zonas dentro del mismo Estado miembro o a otro Estado miembro de conformidad con el artículo 10 del presente Reglamento si las partidas van acompañadas del certificado zoosanitario contemplado en el artículo 161, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/429, que contendrá al menos una de las siguientes declaraciones de conformidad con los requisitos del presente Reglamento:

- a) «Productos reproductivos (esperma, óvulos o embriones, indíquese lo que proceda) obtenidos de bovinos que estén en cautividad en la zona restringida I de conformidad con las medidas especiales de control de la infección por el virus de la DNC establecidas en el artículo 10 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1070 de la Comisión»;
- b) «Productos reproductivos (Esperma, óvulos o embriones, indíquese lo que proceda) obtenidos de bovinos que estén en cautividad en la zona restringida II de conformidad con las medidas especiales de control de la infección por el virus de la DNC establecidas en el artículo 10 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1070 de la Comisión».

No obstante, en el caso de los desplazamientos de las partidas contemplados en el párrafo primero del presente artículo dentro del mismo Estado miembro, la autoridad competente podrá decidir que no es necesario expedir el certificado zoosanitario, tal como se establece en el artículo 161, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/429.

Artículo 15

Obligaciones de los operadores con respecto a los certificados zoosanitarios para los desplazamientos de partidas de subproductos animales sin transformar de bovinos desde zonas restringidas I y II fuera de dichas zonas

Los operadores únicamente desplazarán partidas de subproductos animales sin transformar de bovinos desde zonas restringidas I y II fuera de dichas zonas dentro del mismo Estado miembro o a otro Estado miembro en los casos contemplados en el artículo 12 si las partidas van acompañadas de:

- a) el documento comercial contemplado en el anexo VIII, capítulo III, del Reglamento (UE) n.º 142/2011, así como
- b) el certificado zoosanitario contemplado en el artículo 22, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

No obstante, en el caso de desplazamientos de las partidas contemplados en el párrafo primero del presente artículo dentro del mismo Estado miembro, la autoridad competente podrá decidir que no es necesario expedir el certificado zoosanitario contemplado en el artículo 22, apartado 6, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.

SECCIÓN 3

Condiciones específicas para autorizar los desplazamientos de partidas de bovinos en cautividad en zonas restringidas I y II fuera de dichas zonas, y procedimientos de canalización

Artículo 16

Condiciones generales adicionales relativas a los medios de transporte utilizados para el desplazamiento de partidas de bovinos y de subproductos animales sin transformar desde zonas restringidas I y II fuera de dichas zonas

La autoridad competente del Estado miembro únicamente autorizará los desplazamientos de partidas de bovinos y subproductos animales sin transformar desde zonas restringidas I y II fuera de dichas zonas si los medios de transporte utilizados para desplazar tales partidas:

- a) en el caso del transporte de bovinos, los medios de transporte:
 - i) cumplen los requisitos del artículo 24, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, así como
 - ii) se limpian y desinfectan de conformidad con el artículo 24, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 bajo el control o la supervisión de la autoridad competente del Estado miembro;
- b) únicamente incluyen animales o subproductos animales sin transformar o cueros y pieles sin tratar con la misma situación sanitaria.

Artículo 17

Obligaciones de la autoridad competente del establecimiento de origen relativas a los procedimientos de canalización

1. La autoridad competente del Estado miembro del establecimiento de origen establecerá un procedimiento de canalización, bajo el control de las autoridades competentes de los Estados miembros de los lugares de origen, de tránsito y de destino, para los desplazamientos de partidas de bovinos o subproductos animales sin transformar contemplados en las excepciones establecidas en los artículos 8, 9 y 12 cuando el destino esté situado en otro Estado miembro («procedimiento de canalización»).

2. La autoridad competente del establecimiento de origen garantizará:

- a) que cada medio de transporte utilizado para el desplazamiento de las partidas de bovinos o subproductos animales sin transformar a que se refiere el apartado 1 haya sido registrado individualmente por la autoridad competente del Estado miembro del establecimiento de origen a efectos del transporte de bovinos o subproductos animales sin transformar mediante el procedimiento de canalización, y que:
 - haya sido precintado por el veterinario oficial después de la carga para el envío; solo un funcionario de la autoridad competente del lugar de destino podrá romper el precinto y reemplazarlo por otro; cada carga o sustitución de sellos deberá notificarse a la autoridad competente del lugar de destino, o
 - vaya acompañado individualmente de un sistema de navegación por satélite para determinar, transmitir y registrar su ubicación en tiempo real;
- b) que el transporte se realice:
 - i) bajo la supervisión de un veterinario oficial,
 - ii) directamente, sin paradas, a menos que el período de descanso exigido en el capítulo V del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo ⁽¹⁴⁾ tenga lugar en un puesto de control.

⁽¹⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

Cuando esté previsto un período de descanso de un día o más en un puesto de control durante el desplazamiento de la partida a través de una zona restringida II, los animales estarán protegidos de los ataques de vectores,

iii) siguiendo la ruta autorizada por la autoridad competente en el lugar de origen.

3. A efectos de la canalización, la autoridad competente del establecimiento de origen velará por que, antes del primer envío de una partida procedente de zonas restringidas I o II desde las que tiene lugar un procedimiento de canalización, se hayan acordado las medidas necesarias con las autoridades competentes pertinentes de los lugares de tránsito y de destino y los operadores, para garantizar:

- a) el acuerdo del plan de emergencia;
- b) la cadena de mando y la plena cooperación de los servicios y operadores en caso de accidentes durante el transporte, avería grave del medio de transporte o cualquier acción fraudulenta;
- c) la notificación inmediata de los operadores a la autoridad competente de cualquier accidente o avería grave del medio de transporte.

Artículo 18

Obligaciones de la autoridad competente del lugar de destino relativas a los procedimientos de canalización

La autoridad competente del lugar de destino, tras un procedimiento de canalización, deberá:

- a) confirmar cada llegada a la autoridad competente del lugar de origen;
- b) garantizar que los bovinos permanezcan en el establecimiento de destino durante al menos el período de seguimiento de la infección por el virus de la DNC establecido en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, excepto cuando el establecimiento de destino sea un matadero;
- c) garantizar que, tras la descarga de los bovinos o de los subproductos animales sin transformar, el medio de transporte y cualquier otro equipo utilizado en el transporte de los bovinos o de los subproductos animales sin transformar se limpie, desinfecte y trate con insecticidas autorizados que sean eficaces contra los vectores conocidos de la infección por el virus de la DNC en su totalidad en el interior de un área cerrada del lugar de destino bajo la supervisión de un veterinario oficial.

Artículo 19

Obligaciones del Estado miembro del lugar de origen de las partidas de bovinos, productos reproductivos o subproductos animales sin transformar relativas a la información a la Comisión y a los Estados miembros en relación con las excepciones concedidas sobre la base de evaluaciones del riesgo

Cuando la autoridad competente autorice los desplazamientos de partidas de bovinos o productos reproductivos sobre la base del resultado favorable de una evaluación del riesgo de las medidas contra la propagación de la infección por el virus de la DNC a que se refieren los artículos 7, 8 o 10, el Estado miembro del lugar de origen informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de las garantías zoonosanitarias y de la aprobación por parte de las autoridades competentes del lugar del establecimiento de destino.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 20***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable hasta el 21 de abril de 2023.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

ZONAS RESTRINGIDAS I y II

(contempladas en el artículo 3)

PARTE I

Zona restringida I

1. Bulgaria:

Todo el territorio de Bulgaria.

2. Grecia:

A. Las siguientes regiones de Grecia:

- región de Ática,
- región de Grecia Central,
- región de Macedonia Central,
- región de Creta.
- región de Macedonia Oriental-Tracia,
- región de Epiro,
- región de las Islas Jónicas, excepto la unidad regional de Kerkyra,
- región del Egeo septentrional, excepto la unidad regional de Limnos,
- región de Peloponeso,
- región del Egeo meridional,
- región de Tesalia,
- región de Grecia Occidental,
- región de Macedonia Occidental.

B. Las siguientes unidades regionales de Grecia:

- unidad regional de Limnos,
- unidad regional de Kerkyra.

PARTE II

Zona restringida II

Ninguna.

—

ANEXO II

NORMAS RELATIVAS A LOS PLANES DE VACUNACIÓN CONTRA LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA DERMATOSIS NODULAR CONTAGIOSA

(contempladas en el artículo 3)

PARTE I

Información contemplada en el artículo 3 que debe figurar en el plan de vacunación

Cuando un Estado miembro lleve a cabo la vacunación contra la infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa (DNC), dicha vacunación se realizará de conformidad con un plan de vacunación que contenga, como mínimo, la información siguiente:

- a) la descripción y los resultados de la evaluación realizada de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429, incluida la situación epidemiológica y cualquier otra información pertinente utilizada como base para la evaluación;
- b) los objetivos y metas principales que se persiguen con la estrategia de vacunación elegida y el plan de vacunación;
- c) una descripción geográfica detallada de la zona de vacunación en la que va a llevarse a cabo la vacunación y la ubicación de los establecimientos con bovinos que van a vacunarse, con mapas;
- d) la autoridad responsable de administrar la vacuna a los bovinos;
- e) el sistema que supervisa la administración de la vacuna;
- f) el número de establecimientos con bovinos situados en la zona restringida y el número de establecimientos en los que se va a administrar la vacuna, si difiere del anterior;
- g) el número estimado de bovinos, sus categorías y la edad de los animales que van a vacunarse;
- h) la duración prevista de la vacunación, desde su inicio hasta el final de la vigilancia efectuada después de la vacunación;
- i) el resumen de las características de la vacuna, incluido el nombre del producto y el nombre del fabricante, así como las vías de administración;
- j) una indicación de si la vacuna va a utilizarse de conformidad con el artículo 110, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- k) los métodos para evaluar la efectividad de la vacunación;
- l) las normas de higiene y bioseguridad que deben aplicarse;
- m) el sistema de registro de la vacunación;
- n) otros aspectos de relevancia para la situación específica.

PARTE II

Requisitos mínimos, contemplados en el artículo 3, de los planes de vacunación contra la infección por el virus de la DNC

Los planes de vacunación contra la infección por el virus de la DNC se ajustarán a los siguientes requisitos técnicos:

- a) la vacunación de todos los bovinos, con independencia de su sexo, edad y estado de gestación o de explotación dentro de las zonas restringidas I y II en las que debe realizarse la vacunación;
- b) la vacunación de los descendientes de más de cuatro meses de vida de los bovinos vacunados siguiendo las instrucciones del fabricante de la vacuna utilizada;
- c) la revacunación de todos los bovinos, siguiendo las instrucciones del fabricante;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

- d) el registro por la autoridad competente de información sobre cada bovino vacunado en la base de datos en línea específica conectada con la base de datos central establecida de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/2035 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- e) el establecimiento de una zona de vigilancia ampliada de al menos 20 km alrededor de las zonas restringidas I y II donde se lleva a cabo la vacunación, en la cual se llevará a cabo una vigilancia intensificada y el desplazamiento de bovinos estará sometido a controles de la autoridad competente;
- f) una cobertura de vacunación de al menos el 95 % de los rebaños, que representen al menos el 75 % de la población de bovinos.

PARTE III

Información preliminar que debe facilitarse a la Comisión y a los otros Estados miembros antes de iniciar la vacunación, contemplada en el artículo 3, apartado 3

Los Estados miembros que procedan a la vacunación contra la dermatosis nodular contagiosa facilitarán la siguiente información a la Comisión y a los otros Estados miembros antes de iniciar la vacunación:

- a) una breve justificación del inicio de la vacunación;
- b) las especies de bovinos que van a vacunarse;
- c) el número estimado de bovinos que van a vacunarse;
- d) la duración estimada de la vacunación;
- e) el tipo y el nombre comercial de la vacuna aplicada, indicando si esta va a utilizarse de conformidad con el artículo 110, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/6;
- f) una descripción de la zona de vacunación estimada.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar (DO L 314 de 5.12.2019, p. 115).