

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2018/772

ze dne 21. listopadu 2017,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013, pokud jde o preventivní zdravotní opatření pro tlumení infekce *Echinococcus multilocularis* u psů, a kterým se zrušuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 ze dne 12. června 2013 o neobchodních přesunech zvířat v zájmovém chovu a o zrušení nařízení (ES) č. 998/2003⁽¹⁾, a zejména na čl. 19 odst. 1 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) č. 576/2013 stanoví veterinární podmínky pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu. Stanoví zejména pravidla pro neobchodní přesuny psů, koček a frettek do členských států. Stanoví rovněž, že pokud je to nezbytné, preventivní zdravotní opatření za účelem tlumení nálezů nebo infekcí jiných než vzteklina, které se mohou při přesunu těchto zvířat šířit, se přijímají prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Uvedená opatření musí být založena na dostatečných, spolehlivých a ověřených vědeckých informacích a uplatňována úměrně riziku pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat, které spočívá v šíření uvedených nálezů nebo infekcí při přeshraničních přesunech psů, koček nebo frettek.
- (2) Kromě toho kategorizace členských států z hlediska jejich způsobilosti pro uplatňování uvedených preventivních zdravotních opatření musí vycházet ze splnění určitých požadavků, které se týkají nálezového statusu příslušné země a systémů sledování a ohlašování některých nálezů nebo infekcí jiných než vzteklina.
- (3) Nařízení (EU) č. 576/2013 rovněž stanoví, že psi, kočky nebo fretky musí být při přesunech do členských států provázeni identifikačním dokladem, který mimo jiné prokazuje, že jsou dodržena veškerá preventivní zdravotní opatření, pokud jde o nákazy nebo infekce jiné než vzteklina, která byla přijata podle uvedeného nařízení.
- (4) Infekce *Echinococcus multilocularis* u psů spadá do kategorie nálezů nebo infekcí jiných než vzteklina, které vyžadují, aby Komise přijala preventivní zdravotní opatření za účelem jejich tlumení, a to prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci v souladu s nařízením (EU) č. 576/2013. *Echinococcus multilocularis* je tasemnice, jejíž larvální stádium způsobuje alveolární echinokokózu, zoonózu, která je považována za jedno z nejzávažnějších parazitárních onemocnění u člověka mimo tropické oblasti. Je-li zjištěno onemocnění, zahrnuje typický vývojový cyklus parazita v Evropě volně žijící masožravce, především lišky obecné jako konečné hostitele a malé hlodavce jako mezihostitele.
- (5) Domácí psi a kočky, kteří mají přístup do venkovních prostor, se mohou sporadicky parazitem nakazit, když loví infikované hlodavce. Ze současných poznatků však vyplývá, že podíl koček na vývojovém cyklu *Echinococcus multilocularis* je malý, a neexistují zprávy o tom, že by fretky byly konečnými hostiteli. Ve Finsku, v Irsku, na Maltě a ve Spojeném království nebyla infekce *Echinococcus multilocularis* až dosud navzdory průběžnému dozoru u konečných hostitelů zjištěna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 1.

- (6) Vzhledem k tomu, že přesun domácích konečných hostitelů s infekcí v inkubačním stadiu nebo s rozvinutou infekcí se považuje za významný způsob šíření, doporučuje se ošetření psů před vstupem do zemí, v nichž nebyl zaznamenán žádný výskyt dotčeného parazita a v nichž se vyskytují vhodné koneční hostitelé a mezihostitelé, kteří mohou udržovat vývojový cyklus *Echinococcus multilocularis*, aby se zmírnilo riziko zavlečení infekce do těchto zemí v důsledku přesunů psů.
- (7) Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011⁽¹⁾ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 998/2003⁽²⁾ za účelem zajistit trvalou ochranu Irsku, Maltě, Finsku a Spojenému království, které prohlásily, že jsou prosté parazita *Echinococcus multilocularis* v důsledku uplatňování vnitrostátních pravidel do 31. prosince 2011 v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 998/2003. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011 zůstalo v platnosti poté, co bylo nařízením (EU) č. 576/2013 zrušeno a nahrazeno nařízením (ES) č. 998/2003.
- (8) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011 stanoví, že Komise nařízení přezkoumá nejpozději do pěti let od data jeho vstupu v platnost, s přihlédnutím k vědeckému vývoji ohledně infekce *Echinococcus multilocularis* u zvířat, a výsledky přezkumu předloží Evropskému parlamentu a Radě. Přezkum zejména posoudí přiměřenost a vědecké zdůvodnění preventivních zdravotních opatření. V souvislosti s tím Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) o stanovisko⁽³⁾.
- (9) Výsledky přezkumu Komise ukazují, že nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011 stanoví celkově odpovídající rámec pro účinnou ochranu členských států, které prohlašují, že jsou prosté parazita *Echinococcus multilocularis*. Proto by toto nařízení mělo zohlednit hlavní ustanovení nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011. Do tohoto nařízení by se měla začlenit zejména ustanovení o včasném a zdokumentovaném ošetření psů efektivním schváleným či licencovaným léčivým přípravkem před jejich přesunem na území členských států, které prokázaly nepřetržitou absenci výskytu dotčeného parazita, nebo na území členských států s nízkou prevalencí parazita, které po přesně stanovenou dobu používaly program eradikace parazita ve vhodné populaci zvířat, a rovněž ustanovení o podmínkách pro udělení výjimek z provedení tohoto ošetření.
- (10) Kromě toho není podle stanoviska úřadu EFSA k infekci *Echinococcus multilocularis* u zvířat k dispozici žádný důkaz, že psi mohou udržovat vývojový cyklus *Echinococcus multilocularis* v případě absence výskytu lišek obecných. Proto se v členských státech, v nichž je pes hlášen jako jediný možný konečný hostitel, infekce *Echinococcus multilocularis* se nemůže stát endemickou.
- (11) Zavlečení kontaminovaných psích výkalů při přesunech psů z endemických oblastí do členských států, v nichž se infekce nemůže stát endemickou, však představuje riziko přenosu na člověka, k němuž by za jiných okolností na takovém místě nedošlo a které může být zmírněno uplatněním preventivních zdravotních opatření u psů, kteří vstupují do těchto členských států. Aby členské státy, které uvádějí, že se na jejich území nevyskytují lišky obecné, jež mohou být přenašeči parazita *Echinococcus multilocularis*, byly způsobilé pro uplatňování preventivních zdravotních opatření, měly by však pravidelně poskytovat důkazy o absenci výskytu lišek obecných tím, že budou používat program pro včasné zjištění výskytu lišek obecných v jakékoli části příslušného členského státu.
- (12) Přezkum rovněž vyzdvihl význam dozorových činností, které mají provádět státy, jež prohlašují, že jsou prosté parazita *Echinococcus multilocularis*. Při přezkumu se zjistilo, že určité aspekty týkající se dozorových činností by měly být znovu zváženy. Stávající pravidla týkající se dozorových činností stanovená nařízením v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem upravena.
- (13) V čl. 14 odst. 1 směrnice Rady 92/65/EHS⁽⁴⁾ se stanoví určité položky týkající se dokumentace, jež má být předložena za účelem uznání povinného programu eradikace onemocnění v členském státě. Toto nařízení by mělo obsahovat ustanovení, které by do něj zahrnovalo uvedené položky.
- (14) Členské státy, které prohlašují, že jejich území je prosté parazita *Echinococcus multilocularis*, by měly pro toto prohlášení použít Kodex zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat.

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011 ze dne 14. července 2011, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 998/2003, pokud jde o preventivní zdravotní opatření pro tlumení infekce *Echinococcus multilocularis* u psů (Úř. věst. L 296, 15.11.2011, s. 6).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 998/2003 ze dne 26. května 2003 o veterinárních podmínkách pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu a o změně směrnice Rady 92/65/EHS (Úř. věst. L 146, 13.6.2003, s. 1).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4373.pdf

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992 o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A oddíle I směrnice 90/425/EHS (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 54).

- (15) Pro doložení uplatňování preventivních zdravotních opatření by se měly používat vzory identifikačních dokladů zvířat.
- (16) Aby byla zajištěna právní jistota, je nezbytné zrušit nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví preventivní zdravotní opatření pro tlumení infekce *Echinococcus multilocularis* u psů určených pro neobchodní přesuny na území některých členských států nebo jejich částí.

Článek 2

Pravidla pro kategorizaci členských států podle jejich způsobilosti pro uplatňování preventivních zdravotních opatření

1. Členské státy mohou Komisi požádat o kategorizaci, pokud jde o preventivní zdravotní opatření, v souladu s podmínkami uvedenými v odstavcích 2, 3 a 4.
2. Pokud členský stát může prokázat, že vzhledem k absenci výskytu volně žijících lišek obecných na celém jeho území nebyla zjištěna infekce parazitem *Echinococcus multilocularis*, předloží Komisi dokumenty, které dokládají splnění těchto podmínek:
 - a) členský stát po tři po sobě jdoucí dvanáctiměsíční období přede dnem podání žádosti používal vnitrostátní program sledování, který popisuje:
 - i) metody, které umožňují zjistit výskyt určitého druhu zvířat, typ a četnost používaných sledování, nejrůznější kategorie zúčastněných subjektů a vedení záznamů o výsledcích sledování,
 - ii) postupy pro kontrolu používání programu;
 - b) členský stát nezaznamenal výskyt volně žijících lišek obecných na žádné části svého území.
3. Pokud členský stát může prokázat, že volně žijící konečná hostitelská zvířata, která mohou být přenašeči parazita *Echinococcus multilocularis*, se vyskytují na celém území tohoto členského státu nebo na jeho částech a výskyt infekce tímto parazitem nebyl u těchto zvířat zaznamenán, předloží tento členský stát Komisi dokumenty, které prokazují splnění alespoň jedné z těchto podmínek:
 - a) členský stát v souladu s postupem stanoveným v Kodexu zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat prohlásil, že celé jeho území nebo jeho část je prosté infekce *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat a že disponuje pravidly stanovujícími pro infekci *Echinococcus multilocularis* u volně žijících hostitelských zvířat oznamovací povinnost podle vnitrostátního práva;
 - b) po dobu patnácti let přede dnem podání žádosti a aniž by používal program cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem členský stát nezaznamenal žádný výskyt infekce *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat a během deseti let přede dnem podání žádosti byly splněny tyto podmínky:
 - i) byla zavedena pravidla stanovující pro infekci *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat oznamovací povinnost podle vnitrostátního práva,
 - ii) byl zaveden systém včasného zjištění infekce *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat,
 - iii) byla zavedena vhodná opatření proti zavlečení parazita *Echinococcus multilocularis* prostřednictvím domácích konečných hostitelských zvířat,
 - iv) nebylo známo, že by byla zjištěna infekce parazitem *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat na jeho území;

- c) členský stát po tři po sobě jdoucí dvanáctiměsíční období přede dnem podání žádosti používal program cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem, který je v souladu s požadavky přílohy I tohoto nařízení, a nezaznamenal žádný výskyt infekce *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat, přičemž takový výskyt podléhá oznamovací povinnosti podle vnitrostátního práva.
4. Pokud členský stát vypracoval ve stanovené lhůtě pro celé své území nebo jeho části povinný program eradikace infekce *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat, předloží Komisi dokumenty, které především zohledňují:
- a) existenci pravidel, která pro infekci *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat stanoví oznamovací povinnost podle vnitrostátního práva;
 - b) rozšíření infekce na svém území;
 - c) důvody pro použití programu, s přihlédnutím k závažnosti onemocnění u člověka a jeho dopadu na veřejné zdraví;
 - d) zeměpisnou oblast, ve které má být program použit;
 - e) postupy pro kontrolu programu, včetně míry, v níž se do používání programu zapojují lovci;
 - f) opatření, která je třeba přijmout, pokud jsou výsledky testů prováděných v rámci programu pozitivní.

Článek 3

Způsobilost pro uplatňování preventivních zdravotních opatření

1. Po přezkumu žádosti podané členskými státy v souladu s čl. 2 odst. 1 Komise stanoví, zda uvedený členský stát dodržuje pravidla kategorizace pro celé své území nebo jeho části, a pokud je s těmito pravidly v souladu, Komise uvedený členský stát nebo jeho části začlení do odpovídajícího seznamu, který se stanoví v souladu s postupem v článku 20 nařízení (EU) č. 576/2013.
2. Členský stát nebo jeho části zapsané v seznamu uvedeném v odstavci 1 jsou způsobilé pro uplatňování preventivních zdravotních opatření, která stanovuje toto nařízení.

Článek 4

Podmínky, které musí být splněny, aby členské státy mohly pokračovat v uplatňování preventivních zdravotních opatření

1. Členské státy kategorizované jako státy dodržující pravidla, která stanoví čl. 2 odst. 2, pokud jde o celé jejich území nebo jeho části, mohou pokračovat v uplatňování preventivních zdravotních opatření, pokud splňují tyto podmínky:
 - a) je v nich zaveden vnitrostátní program sledování za účelem zjištění výskytu volně žijících lišek obecných;
 - b) okamžitě oznámí Komisi a ostatním členským státům zjištění výskytu volně žijících lišek obecných během každého dvanáctiměsíčního monitorovacího období;
 - c) podají Komisi zprávu o výsledcích vnitrostátního programu uvedeného v písmeni a) do 31. května po ukončení každého dvanáctiměsíčního monitorovacího období.
2. Členské státy kategorizované jako státy dodržující pravidla, která stanoví čl. 2 odst. 3, pokud jde o celé jejich území nebo jeho části, mohou pokračovat v uplatňování preventivních zdravotních opatření, pokud splňují tyto podmínky:
 - a) jsou v nich zavedena pravidla stanovující pro infekci *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat oznamovací povinnost podle vnitrostátního práva;
 - b) je v nich zaveden systém včasného zjištění infekce *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat;
 - c) používají program cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem u volně žijících konečných hostitelských zvířat vypracovaný a realizovaný v souladu s požadavky v příloze I;

- d) okamžitě oznámí Komisi a ostatním členským státům zjištění výskytu parazita *Echinococcus multilocularis* ve vzorcích odebraných z volně žijících konečných hostitelských zvířat během každého dvanáctiměsíčního období dozoru;
- e) podají Komisi zprávu o výsledcích programu cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem podle písmene c) do 31. května po ukončení každého dvanáctiměsíčního období dozoru.
3. Členské státy kategorizované jako státy dodržující pravidla, která stanoví čl. 2 odst. 4, pokud jde o celé jejich území nebo jeho části, mohou pokračovat v uplatňování preventivních zdravotních opatření po dobu nepřesahující pět po sobě jdoucích dvanáctiměsíčních období dozoru, pokud splňují tyto podmínky:
- a) jsou v nich zavedena pravidla stanovující pro infekci *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat oznamovací povinnost podle vnitrostátního práva;
- b) je v nich zaveden systém včasného zjištění infekce *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat;
- c) po uplynutí prvních dvou dvanáctiměsíčních období dozoru po zahájení povinného programu eradikace podle čl. 2 odst. 4
- i) používají program cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem u volně žijících konečných hostitelských zvířat vypracovaný a realizovaný v souladu s požadavky v příloze I,
- ii) okamžitě oznámí Komisi a ostatním členským státům zjištění výskytu parazita *Echinococcus multilocularis* ve vzorcích odebraných z volně žijících konečných hostitelských zvířat během každého dvanáctiměsíčního období dozoru,
- iii) podají Komisi zprávu o výsledcích programu cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem podle bodu i) do 31. května po ukončení každého dvanáctiměsíčního období dozoru.
4. Po uplynutí nejvýše pěti po sobě jdoucích dvanáctiměsíčních období dozoru mohou členské státy uvedené v odstavci 3 pokračovat v uplatňování preventivních zdravotních opatření, pokud Komisi předložily žádost obsahující doklady, že dodržují pravidla pro kategorizaci stanovená v čl. 2 odst. 3 písm. c), pokud jde o celé jejich území nebo jeho části, a dokud Komise nestanoví v souladu s článkem 3, že příslušné členské státy dotčená pravidla dodržují, pokud jde o celé jejich území nebo jeho části.

Článek 5

Nesplnění podmínek stanovených v článku 4

1. Členské státy kategorizované jako státy dodržující pravidla, která stanoví čl. 2 odst. 2, přestávají být způsobilé pro uplatňování preventivních zdravotních opatření u psů přemísťovaných na jejich území, pokud:
- a) již nesplňují podmínku stanovenou v čl. 4 odst. 1 písm. a); nebo
- b) během dvanáctiměsíčních monitorovacích období uvedených v čl. 4 odst. 1 písm. b) byl zjištěn výskyt alespoň jedné volně žijící lišky obecné a dotčený členský stát nepředložil Komisi žádost obsahující doklady, že dodržuje pravidla pro kategorizaci uvedená v čl. 2 odst. 3 písm. c), pokud jde o celé jeho území nebo jeho části, nebo
- c) Komisi nebyla ve stanovené lhůtě předložena zpráva uvedená v čl. 4 odst. 1 písm. c).
2. Členské státy kategorizované jako státy dodržující pravidla, která stanoví čl. 2 odst. 3, přestávají být způsobilé pro uplatňování preventivních zdravotních opatření u psů přemísťovaných na území nebo na části jejich území, pokud:
- a) již nesplňují kteroukoli z podmínek stanovených v čl. 4 odst. 2 písm. a), b) a c) nebo
- b) byla v průběhu období dozoru uvedených v čl. 4 odst. 2 písm. d) zjištěna infekce *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat nebo
- c) Komisi nebyla ve stanovené lhůtě předložena zpráva uvedená v čl. 4 odst. 2 písm. e).
3. Členské státy kategorizované jako státy dodržující pravidla, která stanoví čl. 2 odst. 4, přestávají být způsobilé pro uplatňování preventivních zdravotních opatření u psů přemísťovaných na jejich území nebo na části jejich území, pokud:
- a) již nesplňují kteroukoli z podmínek stanovených v čl. 4 odst. 3 písm. a) a b) a čl. 4 odst. 3 písm. c) bodě i) nebo

- b) byla v průběhu období dozoru uvedených v čl. 4 odst. 3 písm. c) bodě ii) zjištěna infekce *Echinococcus multilocularis* u volně žijících konečných hostitelských zvířat nebo
 - c) Komisi nebyla ve stanovené lhůtě předložena zpráva uvedená v čl. 4 odst. 3 písm. c) bodě iii) nebo
 - d) povinný program eradikace uvedený v čl. 2 odst. 4 skončil a dotčený členský stát Komisi nepředložil žádost obsahující doklady, že dodržuje pravidla pro kategorizaci uvedená v čl. 2 odst. 3 písm. c), pokud jde o celé jeho území nebo jeho části.
4. V kterémkoli z případů uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 Komise upraví seznam členských států uvedených v článku 3.

Článek 6

Preventivní zdravotní opatření

1. Majitel nebo oprávněná osoba podle definice v čl. 3 písm. c) a d) nařízení (EU) č. 576/2013 zajistí, aby psi přemísťovaní na území nebo na části území členského státu uvedeného v článku 3 tohoto nařízení byli ošetřeni proti dospělým i nedospělým střevním formám parazita *Echinococcus multilocularis*.
2. Ošetření uvedené v odstavci 1 se provede ve lhůtě nejvýše 120 hodin a nejméně 24 hodin před plánovaným vstupem psa na území nebo na části území tohoto členského státu v souladu s odstavci 3 a 4 tohoto článku.
3. Ošetření uvedené v odstavci 1 musí být vykonáno veterinárním lékařem a spočívat v podání léčivého přípravku:
 - a) obsahujícího vhodnou dávku:
 - i) prazikvantelu, nebo
 - ii) jiných farmakologicky účinných látek, u nichž bylo prokázáno, že samostatně nebo v kombinaci snižují zátěž dospělých a nedospělých střevních forem parazita *Echinococcus multilocularis* u psů přinejmenším stejně účinně jako prazikvantel, a
 - b) jemuž:
 - i) byla udělena registrace v souladu s článkem 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽¹⁾ nebo s článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽²⁾, nebo
 - ii) bylo uděleno schválení nebo licence příslušným orgánem třetí země, ze které je pes určený pro neobchodní přesun odeslán.
4. Ošetření uvedené v odstavci 1 musí být potvrzeno:
 - a) ošetřujícím veterinárním lékařem v příslušném oddíle pasu, který je v souladu se vzorem uvedeným:
 - i) v části 1 přílohy III prováděcího nařízení Komise (EU) č. 577/2013 ⁽³⁾, v případě neobchodních přesunů psů na území nebo na části území členského státu uvedeného v článku 3 tohoto nařízení z jiného členského státu, nebo v případě vstupu do členského státu po přesunu z členského státu na určité území nebo do třetí země nebo po tranzitu z členského státu přes toto území nebo třetí zemi v souladu s čl. 27 písm. b) nařízení (EU) č. 576/2013, nebo

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 577/2013 ze dne 28. června 2013 o vzorových identifikačních dokladech pro neobchodní přesuny psů, koček a fretkek, vyhotovení seznamu území a třetích zemí a požadavcích na formát, grafickou úpravu a jazyky prohlášení potvrzujících splnění některých podmínek stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 109).

- ii) v části 3 přílohy III prováděcího nařízení (EU) č. 577/2013, v případě neobchodních přesunů psů na území nebo na části území členského státu uvedeného v článku 3 tohoto nařízení z území nebo třetí země uvedených v části 1 přílohy II uvedeného prováděcího nařízení, nebo
- b) úředním veterinárním lékařem území nebo třetí země, z nichž je pes dovážen, nebo schváleným veterinárním lékařem a následně schváleno příslušným orgánem území nebo třetí země, z nichž je pes dovážen, v příslušném oddíle veterinárního osvědčení, které je v souladu se vzorem uvedeným v části 1 přílohy IV prováděcího nařízení (EU) č. 577/2013, v případě neobchodního přesunu psů na území nebo na části území členského státu uvedeného v článku 3 tohoto nařízení z území nebo třetí země jiných než území nebo třetí země uvedené v části 1 přílohy II uvedeného prováděcího nařízení.

Článek 7

Odchytky od uplatňování preventivních zdravotních opatření

1. Odchylně od článku 6 členský stát uvedený v článku 3 povolí, aby na jeho území byli v rámci neobchodního přesunu přemístěni psi, kteří nebyli podrobeni preventivním zdravotním opatřením, za předpokladu, že uvedení psi jsou přemísťováni z:
 - a) území jiného členského státu uvedeného v článku 3, který dodržuje pravidla pro kategorizaci stanovená v čl. 2 odst. 2, pokud jde o celé jeho území, nebo
 - b) území nebo části území jiného členského státu uvedeného v článku 3, který dodržuje pravidla pro kategorizaci stanovená v čl. 2 odst. 3, pokud jde o celé jeho území nebo jeho části.
2. Odchylně od čl. 6 odst. 2 členský stát uvedený v článku 3 může povolit, aby na jeho území byli v rámci neobchodního přesunu přemístěni psi, kteří byli podrobeni preventivním zdravotním opatřením stanoveným:
 - a) v čl. 6 odst. 3 a čl. 6 odst. 4 písm. a), a to nejméně dvakrát v intervalu nepřesahujícím 28 dní, přičemž ošetření se následně opakuje v pravidelných intervalech nepřesahujících 28 dní;
 - b) v čl. 6 odst. 3 a 4, a to nejméně 24 hodin před vstupem a nejvýše 28 dní přede dnem opuštění členského státu uvedeného v článku 3, přičemž v tomto případě musí psi vstoupit do tohoto členského státu i jej opustit v místě určeném pro cestující, které je daným členským státem stanoveno za účelem kontrol uvedených v čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) č. 576/2013.
3. Členské státy uvedené v článku 3, které využijí odchytky stanovené v odstavci 2, stanoví podmínky pro kontrolu takových přesunů a zveřejní je.

Článek 8

Zrušení

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011 se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

Článek 9

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 8 se použije ode dne 1. července 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. listopadu 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Požadavky na program cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem podle čl. 2 odst. 3 písm. c), čl. 4 odst. 2 písm. c) a čl. 4 odst. 3 písm. c) bodu i)

1. Program cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem pomocí vhodné metody odběru vzorků, a to buď metody založené na analýze rizika, nebo metody reprezentativního odběru vzorků, musí být vypracován tak, aby v epizootologicky relevantní zeměpisné jednotce členského státu nebo jeho části zjistil výskyt parazita *Echinococcus multilocularis* u volně žijící konečné hostitelské populace, vyskytuje-li se v jakékoli části členského státu s prevalencí nepřesahující 1 % při úrovni spolehlivosti nejméně 95 %.
 2. Program cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem musí popisovat cílovou populaci, včetně její hustoty, věkové struktury, zeměpisné distribuce a zastoupení samců a samic, a to s přihlédnutím k relativnímu riziku infekce různých živočišných druhů a subpopulací cílové populace volně žijících konečných hostitelů parazitem *Echinococcus multilocularis*.
 3. Program cíleného dozoru nad určitým patogenním původcem musí spočívat v průběžném odběru vzorků z volně žijících konečných hostitelů během dvanáctiměsíčních období dozoru, určených k vyšetření pomocí:
 - a) sedimentační metody stanovení počtu nebo metody se srovnatelnou citlivostí a specificitou, použitých k vyšetření obsahu střev ke stanovení výskytu parazita *Echinococcus multilocularis*; nebo
 - b) metod polymerázové řetězové reakce (PCR) nebo metody se srovnatelnou citlivostí a specificitou, použitých k vyšetření obsahu střev nebo výkalů ke stanovení výskytu druhově specifické kyseliny deoxyribonukleové (DNA) z tkání nebo vajíček parazita *Echinococcus multilocularis*.
-

PŘÍLOHA II

Srovnávací tabulka podle článku 8

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1152/2011	Toto nařízení
Článek 1	Článek 1
Čl. 2 odst. 1	Článek 3
Čl. 2 odst. 2	Čl. 7 odst. 1 písm. b)
Čl. 2 odst. 3	Čl. 7 odst. 1 písm. b)
Čl. 3 písm. a)	Čl. 2 odst. 3 písm. a)
Čl. 3 písm. b)	Čl. 2 odst. 3 písm. b)
Čl. 3 písm. c)	Čl. 2 odst. 3 písm. c)
Článek 4	Čl. 2 odst. 4 a čl. 4 odst. 3
Čl. 5 odst. 1 písm. a)	Čl. 4 odst. 2 písm. a)
Čl. 5 odst. 1 písm. b)	Čl. 4 odst. 2 písm. b)
Čl. 5 odst. 2	Čl. 4 odst. 2 písm. c)
Čl. 5 odst. 3 písm. a)	Čl. 4 odst. 2 písm. d)
Čl. 5 odst. 3 písm. b)	Čl. 4 odst. 3 písm. c)
Čl. 5 odst. 4	Čl. 4 odst. 2 písm. e)
Čl. 6 písm. a)	Čl. 5 odst. 2 písm. a)
Čl. 6 písm. b)	Čl. 5 odst. 2 písm. b)
Čl. 6 písm. c)	Čl. 5 odst. 2 písm. c)
Čl. 6 písm. d)	Čl. 5 odst. 3 písm. d)
Čl. 7 odst. 1	Čl. 6 odst. 1 a 2
Čl. 7 odst. 2	Čl. 6 odst. 3
Čl. 7 odst. 3 písm. a)	Čl. 6 odst. 4 písm. a) bod i)
Čl. 7 odst. 3 písm. b)	Čl. 6 odst. 4 písm. b)
Čl. 8 odst. 1	Čl. 7 odst. 2
Čl. 8 odst. 2	Čl. 7 odst. 3
Článek 9	—
Článek 10	Článek 9
Příloha I	—
Příloha II	Příloha I