

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 438/2010

ze dne 19. května 2010,

kterým se mění nařízení (ES) č. 998/2003 o veterinárních podmínkách pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

transpondéru, pokud daný transpondér nespĺňuje normu ISO 11784 nebo přílohu A normy ISO 11785.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2 a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

- (4) Aby se zabránilo zbytečným nedorozuměním, zejména v případě přesunů zvířat v zájmovém chovu ze třetích zemí, je nezbytné upřesnit odkazy na uvedené normy ISO předtím, než se používání transpondérů stane povinností. Vzhledem k technické povaze uvedených odkazů je vhodné zařadit je do přílohy nařízení (ES) č. 998/2003 a odpovídajícím způsobem změnit články 4 a 14 uvedeného nařízení.

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

- (5) Kromě toho čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 998/2003 stanoví, že psi, kočky a fretky musí být provázeni pasem, který vystavil veterinární lékař schválený příslušným orgánem a který potvrzuje, že dané zvíře bylo podle doporučení výrobní laboratoře platně očkováno proti vzteklině inaktivovanou očkovací látkou o účinnosti alespoň jedné mezinárodní antigenové jednotky (norma WHO). Po přijetí nařízení (ES) č. 998/2003 se pro účely očkování proti vzteklině staly dostupné rovněž rekombinantní očkovací látky.

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 998/2003 ⁽³⁾ stanoví veterinární podmínky pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu a pravidla pro kontroly těchto přesunů.

- (6) Aby byly umožněny přesuny psů, koček a fretok očkováných rekombinantními očkovacími látkami, zejména ze třetích zemí, je třeba pro účely nařízení (ES) č. 998/2003 rovněž povolit použití těchto očkovacích látek v souladu s určitými technickými požadavky stanovenými v příloze uvedeného nařízení.

- (2) Článek 5 nařízení (ES) č. 998/2003 obsahuje ustanovení pro přesun psů, koček a fretok uvedených v částech A a B přílohy I uvedeného nařízení mezi členskými státy. Na základě čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení musí být uvedená zvířata v zájmovém chovu identifikována elektronickým systémem identifikace (transpondér). Během osmiletého přechodného období ode dne vstupu uvedeného nařízení v platnost se uvedená zvířata v zájmovém chovu považují rovněž za identifikovaná, pokud mají zřetelně čitelné tetování.

- (7) Pokud jsou očkovací látky podávány v členském státě, měla by jim být udělena registrace buď v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ⁽⁴⁾, nebo s nařízením 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 ⁽⁵⁾.

- (3) Čl. 4 odst. 1 a článek 14 nařízení (ES) č. 998/2003 stanoví, že majitel nebo fyzická osoba, jež za zvíře v zájmovém chovu jménem majitele odpovídá, musí při každé kontrole zajistit zařízení nezbytné na odečítání

- (8) Pokud jsou očkovací látky podávány ve třetí zemi, měly by splňovat minimální bezpečnostní normy stanovené v příslušné kapitole Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE).

⁽¹⁾ Úř. věst. C 318, 23.12.2009, s. 121.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 9. března 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 26. dubna 2010.

⁽³⁾ Úř. věst. L 146, 13.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (9) Kromě toho by měla být přijata vědecky podložená pravidla podobná pravidlům, jež jsou stanovena pro vzteklinu. Tato pravidla by měla stanovit preventivní zdravotní opatření pro přesuny zvířat v zájmovém chovu, pokud jde o jiné nákazy, jež mohou uvedená zvířata postihovat, pokud jsou zmíněná preventivní opatření přiměřená riziku šíření uvedených nákaz v důsledku takových přesunů.
- (10) V článku 6 nařízení (ES) č. 998/2003 se stanoví, že při dovozu psů a koček do Irska, na Maltu, do Švédska a Spojeného království musí být dodrženy další požadavky vzhledem ke zvláštní situaci v uvedených členských státech, pokud jde o vzteklinu. Uvedené ustanovení se má použít jako přechodné opatření do 30. června 2010.
- (11) Psi a kočky, již jsou dováženi na území uvedených členských států, musí být v souladu s uvedenými dalšími požadavky identifikováni transpondérem, pokud členský stát určení neuznává rovněž identifikaci zvířete zřetelně čitelným tetováním. Uvedené požadavky kromě toho zahrnují povinný sérologický test prokazující titer ochranné protilátky před dovozem uvedených zvířat v zájmovém chovu na území uvedených členských států, aby byla potvrzena ochranná úroveň protilátek proti vzteklině.
- (12) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o preventivní zdravotní opatření týkající se jiných nemocí, než je vzteklinu, a úpravy technických požadavků na identifikaci zvířat a na očkování proti vzteklině stanovené v přílohách vložených podle tohoto nařízení do nařízení (ES) č. 998/2003. Zejména je důležité, aby Komise vedla během přípravné fáze vhodné konzultace, včetně konzultací s odborníky.
- (13) V článku 8 nařízení (ES) č. 998/2003 jsou stanoveny podmínky pro přesun psů, koček a fretek ze třetích zemí v závislosti na stávající situaci ve výskytu vztekliny ve třetí zemi původu a v členském státě určení.
- (14) V čl. 8 odst. 1 písm. a) bodě ii) nařízení (ES) č. 998/2003 se stanoví, že pokud jsou zvířata v zájmovém chovu přesouvána z určitých třetích zemí do Irska, na Maltu, do Švédska a Spojeného království, použijí se další požadavky stanovené v článku 6 uvedeného nařízení. Uvedené třetí země jsou na seznamu v oddíle 2 části B a v části C přílohy II uvedeného nařízení.
- (15) V čl. 8 odst. 1 písm. b) bodě ii) nařízení (ES) č. 998/2003 se stanoví, že pokud jsou zvířata v zájmovém chovu přesouvána z jiných třetích zemí, musí být umístěna v karanténě, pokud po dovozu do Unie nesplňují požadavky článku 6 uvedeného nařízení.
- (16) Kromě toho se v článku 16 nařízení (ES) č. 998/2003 stanoví, že Finsko, Irsko, Malta, Švédsko a Spojené království, pokud jde o echinokokózu, a Irsko, Malta a Spojené království, pokud jde o klíšťata, mohou podmínit dovoz zvířat v zájmovém chovu na své území splněním zvláštních pravidel platných ke dni vstupu uvedeného nařízení v platnost. Uvedené ustanovení se má použít jako přechodné opatření do 30. června 2010.
- (17) V článku 23 nařízení (ES) č. 998/2003 se stanoví, že po přijetí stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) o nezbytnosti provádět sérologické testy předloží Komise na základě získaných zkušeností a posouzení rizik Evropskému parlamentu a Radě zprávu doplněnou vhodnými návrhy pro určení režimu, který se od 1. července 2010 použije pro články 6, 8 a 16 uvedeného nařízení.
- (18) Aby bylo možné určit uvedený režim, provedla Komise posouzení dopadů založené na různých nedávných konzultacích a na zprávě Komise přijaté dne 8. října 2007 ve spojení s článkem 23 nařízení (ES) č. 998/2003 a přihléděla k doporučením EFSA.
- (19) Dne 11. prosince 2006 přijal EFSA stanovisko nazvané „Posouzení rizika zavlečení vztekliny do Spojeného království, Irska, Švédska a na Maltu v důsledku zrušení sérologického testu ke stanovení ochranných protilátek na vzteklinu“ („Assessment of the risk of rabies introduction into the UK, Ireland, Sweden, Malta, as a consequence of abandoning the serological test measuring protective antibodies to rabies“⁽¹⁾).
- (20) Na základě údajů z roku 2005 EFSA zjistil, že u zvířat v zájmovém chovu v určitých členských státech existuje nezanedbatelná prevalence vztekliny. Kromě toho EFSA doporučil, aby byla učiněna opatření pro zmírnění rizika, pokud jde o přesuny zvířat v zájmovém chovu ze zemí s nezanedbatelnou prevalencí vztekliny u zvířat v zájmovém chovu.
- (21) Vzteklinu v uvedených členských státech je primárně nákazou vyskytující se u volně žijících živočichů. Praktické zkušenosti ukázaly, že po eradikaci vztekliny u volně žijících živočichů v důsledku intenzivních programů orálního očkování volně žijících živočichů klesá výskyt nákazy u domácích zvířat.
- (22) Na základě čl. 24 odst. 5 rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti⁽²⁾ schválilo Společenství řadu programů na eradikaci, tlumení a sledování vztekliny v uvedených členských státech. Komise plánuje ukončení podpory EU pro vnitrostátní programy na území uvedených členských států do konce roku 2011.

(1) The EFSA Journal (2006) 436, s. 1.

(2) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19.

- (23) Vzhledem ke stanovisku EFSA ze dne 11. prosince 2006 a k programům podporovaným Společenstvím na eradikaci vztekliny v určitých členských státech by doba použitelnosti přechodného opatření stanoveného v článku 6 nařízení (ES) č. 998/2003 měla být prodloužena do 31. prosince 2011.
- (24) Dne 18. ledna 2007 přijal EFSA stanovisko nazvané „Posouzení rizika zavlečení echinokokózy do Spojeného království, Irska, Švédska, na Maltu a do Finska v důsledku zrušení vnitrostátních pravidel“ („Assessment of the risk of echinococcosis introduction into the UK, Ireland, Sweden, Malta and Finland as a consequence of abandoning the national rules“⁽¹⁾).
- (25) Dne 8. března 2007 přijal EFSA stanovisko nazvané „Posouzení rizika zavlečení klíšťat do Spojeného království, Irska a na Maltu v důsledku zrušení vnitrostátních pravidel“ („Assessment of the risk of tick introduction into the UK, Ireland, and Malta as a consequence of abandoning the national rules“⁽²⁾).
- (26) Uvedená stanoviska dokládají, že dostupné údaje neumožnily EFSA prokázat zvláštní status těchto členských států uplatňujících přechodná opatření, pokud jde o určitá klíšťata a tasemnici *Echinococcus multilocularis*, a kvantifikovat riziko zavlečení patogenních původců prostřednictvím neobchodních přesunů zvířat v zájmovém chovu.
- (27) Za účelem zajištění souladu mezi přechodnými opatřeními je vhodné prodloužit dobu použitelnosti přechodného opatření stanoveného v článku 16 nařízení (ES) č. 998/2003 do 31. prosince 2011.
- (28) Nařízení (ES) č. 998/2003 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,
- 2) V článku 5 se odstavec 1 mění takto:
- a) písmeno b) se nahrazuje tímto:
- „b) být provázena pasem, který vystavil veterinární lékař schválený příslušným orgánem a který potvrzuje, že
- i) dotyčné zvíře bylo podle přílohy Ib platně očkováno proti vzteklině,
- ii) u dotyčného zvířete byla v případě nutnosti provedena preventivní zdravotní opatření, pokud jde o jiné nákazy.“;
- b) doplňuje se nový pododstavec, který zní:
- „S cílem zajistit kontrolu jiných nemocí, než je vzteklna, které se mohou šířit při přesunu zvířat v zájmovém chovu, může Komise přijmout prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 19b a za podmínek uvedených v člancích 19c a 19d preventivní zdravotní opatření uvedená v písm. b) bodu ii) prvního pododstavce. Tato opatření musí být vědecky odůvodněná a přiměřená riziku šíření těchto nemocí v důsledku přesunu zvířat.“
- 3) V čl. 6 odst. 1 prvním pododstavci se úvodní věta a první odrážka nahrazují tímto:
- „1. Do 31. prosince 2011 musí být při dovozu zvířat v zájmovém chovu uvedených v části A přílohy I na území Irska, Malty, Švédska a Spojeného království dodrženy tyto požadavky:
- musí být identifikována v souladu s čl. 4 odst. 1 prvním pododstavcem písm. b), pokud členský stát určení do konce přechodného osmiletého období stanoveného v čl. 4 odst. 1 neuznává rovněž identifikaci v souladu s čl. 4 odst. 1 prvním pododstavcem písm. a), a“.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 998/2003 se mění takto:

1) V čl. 4 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě uvedeném v písmenu b) prvního pododstavce musí majitel nebo fyzická osoba, jež za zvíře v zájmovém chovu jménem majitele odpovídá, při každé kontrole zajistit zařízení nezbytné na odečítání transpondéru, pokud daný transpondér nesplňuje požadavky stanovené v příloze Ia.“

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2006) 441, s. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2007) 469, s. 1.

4) V článku 8 se odstavec 1 mění takto:

a) v písmenu a) se bod ii) nahrazuje tímto:

„ii) do 31. prosince 2011 do členského státu, který je uveden v části A přílohy II, a to buď přímo, nebo po tranzitu přes území uvedená v části B přílohy II, splňovat požadavky článku 6.“;

b) v písmenu b) se bod ii) nahrazuje tímto:

„ii) do 31. prosince 2011 do členského státu, který je uveden v části A přílohy II, a to buď přímo, nebo po tranzitu přes území uvedené v části B přílohy II, být umístěna v karanténě, pokud po dovozu do Unie nesplňují požadavky článku 6.“

5) V článku 14 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě uvedeném v čl. 4 odst. 1 prvním pododstavci písm. b), kdy daný transpondér nesplňuje požadavky stanovené v příloze Ia, musí majitel nebo fyzická osoba, jež za zvíře v zájmovém chovu jménem majitele odpovídá, při každé kontrole zajistit zařízení nezbytné na odečítání transpondéru.“

6) Článek 16 se nahrazuje tímto:

„Článek 16

Do 31. prosince 2011 mohou Finsko, Irsko, Malta, Švédsko a Spojené království, pokud jde o echinokokózu, a Irsko, Malta a Spojené království, pokud jde o klíšťata, podmínit dovoz zvířat v zájmovém chovu na své území splněním zvláštních pravidel platných ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost.“

7) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 19a

1. S cílem zohlednit technický pokrok může Komise přijmout prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 19b a za podmínek stanovených v člancích 19c a 19d úpravy technických požadavků na identifikaci uvedených v příloze Ia.

2. S cílem zohlednit vědeckotechnický pokrok v oblasti očkování proti vzteklině může Komise přijmout prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 19b a za podmínek stanovených v člancích 19c a 19d úpravy technických požadavků na očkování proti vzteklině uvedených v příloze Ib.

3. Komise přijímá tyto akty v přenesené pravomoci v souladu s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení.

Článek 19b

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 1 a článku 19a je svěřena Komisi na dobu 5 let od 18. června 2010. Komise předloží zprávu o přenesených pravomocích nejpozději do 6 měsíců od konce tohoto pětiletého období. Přenesení pravomocí se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 19c.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v člancích 19c a 19d.

Článek 19c

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 1 a článku 19a kdykoliv zrušit.

2. Orgán, který zahájil interní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, uvědomí v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mělo být zrušeno, a důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 19d

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada v této lhůtě námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, bude akt v přenesené pravomoci zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím této lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém rozhodnutí námitky nevyslovit.

3. Pokud Evropský parlament nebo Rada vysloví námitky proti aktu v přenesené pravomoci, tento akt nevstoupí v platnost. Orgán, který vyslovuje námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.“

8) Vkládají se přílohy Ia a Ib, jež jsou uvedeny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

Ve Štrasburku dne 19. května 2010.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
D. LÓPEZ GARRIDO

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA Ia

Technické požadavky na identifikaci

Pro účely čl. 4 odst. 1 je standardním elektronickým systémem identifikace pasivní radiofrekvenční identifikační zařízení pouze pro čtení („transpondér“), které

- 1) splňuje normu ISO 11784 a používá technologii HDX nebo FDX-B;
- 2) může být odcítáno čtecím zařízením slučitelným s normou ISO 11785.

PŘÍLOHA Ib

Technické požadavky na očkování proti vzteklině (uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. b) bodě i)

Pro účely čl. 5 odst. 1 se očkování proti vzteklině považuje za platné, pokud jsou splněny tyto požadavky:

- 1) Očkovací látka proti vzteklině
 - a) musí být očkovací látka jiná než živá modifikovaná očkovací látka a musí patřit do jedné z těchto kategorií:
 - i) inaktivovaná očkovací látka o účinnosti alespoň jedné mezinárodní antigenové jednotky (norma WHO) nebo
 - ii) rekombinantní očkovací látka exprimující imunizující glykoprotein viru vztekliny v živém vektoru viru;
 - b) pokud je podávána v členském státě, musí mít registraci v souladu s
 - i) směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (*) nebo
 - ii) nařízením 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 (**);
 - c) pokud je podávána ve třetí zemi, musí splňovat alespoň požadavky stanovené v části C kapitoly 2.1.13 Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), vydání z roku 2008.
- 2) Očkování proti vzteklině se považuje za platné tehdy, pokud splňuje tyto podmínky:
 - a) očkovací látka byla podána v den uvedený
 - i) v oddíle IV pasu nebo
 - ii) v příslušném oddíle veterinárního osvědčení, které zvíře provází;
 - b) datum uvedené v písmenu a) nesmí být dřívější než datum zavedení mikročipu uvedené
 - i) v oddíle III(2) pasu nebo
 - ii) v příslušném oddíle veterinárního osvědčení, které zvíře provází;

(*) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

(**) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

-
- c) od dokončení očkovacího protokolu požadovaného výrobcem pro základní očkování v souladu s technickou specifikací registrace pro očkovací látku proti vzteklině v členském státě nebo ve třetí zemi, ve které se očkování provádí, jak je uvedeno v bodě 1 písm. b), musí uplynout nejméně 21 dní;
- d) dobu platnosti očkování, jak je předepsáno v technické specifikaci registrace pro očkovací látku proti vzteklině v členském státě nebo ve třetí zemi, ve které se očkovací látka podává, musí úřední veterinární lékař zanést do
- i) oddílu IV pasu nebo
 - ii) příslušného oddílu veterinárního osvědčení, které zvíře provází;
- e) přeočkování (booster) musí být považováno za základní očkování, pokud nebylo provedeno během doby platnosti předchozího očkování uvedené v písmenu d).“
-

Prohlášení Evropského parlamentu, Rady a Komise k článku 290 SFEU

Evropský parlament, Rada a Komise prohlašují, že ustanoveními tohoto nařízení nejsou dotčeny budoucí postoje těchto orgánů, pokud jde o provádění článku 290 SFEU nebo jednotlivých legislativních aktů obsahujících tato ustanovení.

Prohlášení Komise

Komise má v úmyslu navrhnout úplnou revizi nařízení (ES) č. 998/2003, zejména pak pokud jde o ustanovení týkající se aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů, do 30. června 2011.

Prohlášení Komise týkající se oznamování aktů v přenesené pravomoci

Kromě případů, kdy legislativní akt stanoví postup pro naléhavé případy, Evropský parlament a Rada předpokládají, že oznámení o aktech v přenesené pravomoci zohledňuje období institucionálních prázdnin orgánů (zimní, letní a během evropských voleb) s cílem zajistit, aby Evropský parlament a Rada mohly uplatnit svá práva ve lhůtách stanovených příslušnými legislativními akty. Evropská komise toto bere na vědomí a je připravena podle toho jednat.
