

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1070**ze dne 28. června 2021,****kterým se na omezenou dobu stanoví zvláštní opatření k tlumení infekce virem nodulární dermatitidy skotu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 71 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Infekce virem nodulární dermatitidy skotu způsobená virem nodulární dermatitidy skotu je nákaza skotu a buvolů indických, která je přenášena vektory a která může způsobit značné hospodářské ztráty, snížit doживost, způsobit závažný pokles hmotnosti, trvalé poškození kůže, řadu druhotných komplikací a chronickou slabost a vést k zákazu přemísťování nebo obchodování. Je na seznamu nález podléhajících hlášení Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) ⁽²⁾.
- (2) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví nový legislativní rámec pro prevenci a tlumení nález. Infekce virem nodulární dermatitidy skotu je uvedena na seznamu v příloze II nařízení (EU) 2016/429, a proto se pro účely uvedeného nařízení jedná o nákazu uvedenou na seznamu a vztahují se na ni pravidla pro prevenci a tlumení nález stanovená v uvedeném nařízení. Kromě toho je infekce virem nodulární dermatitidy skotu uvedena na seznamu v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/1882 ⁽³⁾ jako nákaza kategorie A, D a E.
- (3) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 ⁽⁴⁾ doplňuje pravidla pro tlumení nález kategorie A, B a C stanovená v nařízení (EU) 2016/429, včetně opatření k tlumení infekce virem nodulární dermatitidy skotu. Nařízení (EU) 2016/429, prováděcí nařízení (EU) 2018/1882 i nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 se použijí ode dne 21. dubna 2021.
- (4) Dříve stanovilo pravidla týkající se veterinárních opatření k tlumení infekce virem nodulární dermatitidy skotu v členských státech nebo jejich částech uvedených na seznamu v příloze I zmíněného prováděcího rozhodnutí, včetně minimálních požadavků na programy vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu, které členské státy předložily Komisi ke schválení, prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/2008 ⁽⁵⁾. Dotčený seznam se týká Bulharska a Řecka. Použitelnost prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/2008 skončila dne 20. dubna 2021, a pravidla stanovená v uvedeném prováděcím rozhodnutí by proto měla být nahrazena pravidly stanovenými v tomto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ OIE – Nákazy, infekce a infestace uvedené na seznamu platném v roce 2021. OIE – Kodex zdraví suchozemských živočichů, 28. vydání, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (<https://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2021/>).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ze dne 3. prosince 2018 o uplatňování některých pravidel pro prevenci a tlumení nález kategorie nález uvedených na seznamu a o stanovení seznamu druhů a skupin druhů, které představují značné riziko šíření zmíněných nález uvedených na seznamu (Úř. věst. L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro prevenci a tlumení určitých nález uvedených na seznamu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 64).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/2008 ze dne 15. listopadu 2016 o veterinárních opatřeních pro tlumení nodulární dermatitidy v některých členských státech (Úř. věst. L 310, 17.11.2016, s. 51).

- (5) Od roku 2017 nebyla v Evropě hlášena žádná ohniska infekce virem nodulární dermatitidy skotu, avšak uvedená nákaza se stále vyskytuje v Anatolii (Turecko) a v Rusku a ve východní Asii postihuje Bangladéš, Čínu a Indii. Šíření uvedené nákazy proto představuje pro odvětví zemědělství v Unii potenciální riziko.
- (6) Kromě Bulharska a Řecka také Chorvatsko a značný počet sousedních třetích zemí, jako je Bosna a Hercegovina, Kosovo ⁽⁶⁾, Černá Hora, Severní Makedonie, Srbsko a Turecko, oznámily Komisi, že do svých politik tlumení nákaz zahrnuly i vakcinaci proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu. Většina uvedených třetích zemí nyní vakcinaci ukončila a zachovává opatření pro dozor.
- (7) Epizootologická situace ve východní Evropě a v sousedních regionech naznačuje, že ve vysoce rizikových oblastech, ve kterých byla vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu ukončena, může stále existovat určité riziko opětovného zavlečení nebo opětovného výskytu uvedené nákazy.
- (8) Na základě aktuálně dostupných epizootologických informací, výsledků dozoru nad infekcí virem nodulární dermatitidy skotu a vakcinace proti uvedené nákaze je vhodné, aby vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu pokračovala alespoň ve vysoce rizikových oblastech Bulharska a Řecka. Kromě toho by ve všech členských státech nebo jejich částech, ve kterých byla vakcinace proti uvedené nákaze omezena nebo zcela ukončena, měl pokračovat systematický aktivní i pasivní dozor.
- (9) Podle vědecké zprávy Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) o infekci virem nodulární dermatitidy skotu, schválené dne 30. ledna 2020 ⁽⁷⁾ (dále jen „zpráva EFSA“), by měla být ke snížení rizika dalšího šíření infekce virem nodulární dermatitidy skotu do jihovýchodní Evropy použita homologní očkovací látka. Po ukončení vakcinace bude potřeba mít pro případ opětovného výskytu uvedené nákazy k dispozici pohotovostní plán a zásoby očkovacích látek, a to i na regionální úrovni, aby bylo možné rychle zareagovat nouzovou vakcinací.
- (10) Obecná opatření k tlumení nákaz stanovená v nařízení (EU) 2016/429 a doplňková pravidla stanovená v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 nezahrnují všechny nezbytné aspekty vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu. Je proto vhodné stanovit v tomto nařízení jednotná prováděcí pravidla na úrovni Unie, která by na omezenou dobu zahrnovala zvláštní opatření k tlumení nákaz, a to za podmínek odpovídajících epizootologické situaci uvedené nákazy v Unii a v sousedních třetích zemích. Opatření k tlumení nákaz stanovená v tomto nařízení by měla zohlednit zkušenosti získané při uplatňování prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/2008, jakož i mezinárodní normy stanovené v kapitole 11.9 „Infekce virem nodulární dermatitidy skotu“ Kodexu zdraví suchozemských živočichů OIE (dále jen „kodex OIE“) ⁽⁸⁾.
- (11) Pravidla stanovená v tomto nařízení by měla stanovit regionalizovaný přístup a měla by se uplatňovat společně s opatřeními k tlumení nákaz stanovenými v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687. Kromě toho by toto nařízení mělo obsahovat seznam uzavřených pásem členských států provádějících plány preventivní vakcinace živými oslabenými očkovacími látkami, kde nejsou žádná ohniska infekce virem nodulární dermatitidy skotu (uzavřené pásmo I), a oblastí s ohnisky infekce virem nodulární dermatitidy skotu (uzavřené pásmo II). Oblasti zahrnuté do uzavřeného pásma I nebo do uzavřeného pásma II by měly být uvedeny na seznamu v příloze I tohoto nařízení s přihlédnutím k informacím poskytnutým příslušnými orgány členských států postižených uvedenou nákazou.
- (12) Očkovaný skot a produkty z takového skotu mohou představovat riziko šíření infekce virem nodulární dermatitidy skotu. Toto nařízení by proto mělo stanovit určité zákazy a zvláštní podmínky pro přemísťování zásilek skotu nebo různých typů produktů z uzavřených pásem uvedených na seznamu v příloze I tohoto nařízení. Aby nedocházelo ke zbytečnému narušení obchodu, měly by být stanoveny určité odchylky od uvedených zákazů a zvláštní podmínky. Uvedené odchylky a zvláštní podmínky by měly zohledňovat zásady kodexu OIE, pokud jde o opatření ke zmírnění rizika infekce virem nodulární dermatitidy skotu, jakož i pravidla pro prevenci a tlumení nákaz zvířat stanovená v nařízení (EU) 2016/429 a v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

⁽⁶⁾ Tímto označením nejsou dotčeny postoje k otázce statusu a označení je v souladu s rezolucí Rady bezpečnosti OSN 1244/1999 a se stanoviskem Mezinárodního soudního dvora k vyhlášení nezávislosti Kosova.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6010.

⁽⁸⁾ OIE – Kodex zdraví suchozemských živočichů (2019). OIE – Kodex zdraví suchozemských živočichů, 28. vydání, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/).

- (13) Pokud jde o riziko šíření infekce virem nodulární dermatitidy skotu, různé komodity představují různou úroveň rizika. Jak je uvedeno ve zprávě EFSA, přemísťování živého skotu, spermatu skotu a surových kůží a kožek z infikovaného skotu představuje vyšší úroveň rizika z hlediska expozice a následků než jiné produkty, jako je mléko a mléčné výrobky, ošetřené kůže a kožky nebo čerstvé maso, masné polotovary a masné výrobky ze skotu. Vědecké nebo experimentální důkazy o jejich úloze při přenosu viru nodulární dermatitidy skotu však dosud nejsou dostačující. Nelze vyloučit přenos viru nodulární dermatitidy skotu prostřednictvím spermatu, vajíček a embryí skotu. Mléko a mléčné výrobky včetně mleziva mohou představovat riziko šíření viru nodulární dermatitidy skotu, pouze pokud jsou určeny ke krmení zvířat vnímavých druhů.
- (14) Pro uvedené komodity by proto měla být na základě zprávy EFSA a příslušných nejaktuálnějších norem a doporučení OIE stanovena určitá ochranná opatření.
- (15) Přemísťování zásilek zvířat k okamžité porážce představuje nižší úroveň rizika šíření nálezů než jiné typy přemísťování zvířat, pokud jsou zavedena opatření ke zmírnění rizika. Je proto vhodné, aby členským státům bylo ve výjimečných případech povoleno udělit odchylky od některých zákazů stanovených v tomto nařízení pro přemísťování zásilek skotu z uzavřených pásem I a II k okamžité porážce na jatka, která se nacházejí mimo uzavřená pásma I a II v témže členském státě.
- (16) Odchylky vztahující se na přemísťování zásilek určitého skotu z uzavřených pásem I nebo II do jiných uzavřených pásem I nebo II jiného členského státu s podobným nákazovým statusem jsou odůvodněné za předpokladu, že se uplatní zvláštní opatření ke zmírnění rizika. To vyžaduje zavedení bezpečného postupu přemísťování pod přísnou kontrolou příslušných orgánů členského státu původu, tranzitu a určení.
- (17) Článek 143 nařízení (EU) 2016/429 stanoví, že zvířata, včetně skotu, mohou být přemísťována pouze s veterinárním osvědčením. Vztahují-li se na zásilky skotu, které mají být přemístěny v rámci Unie, odchylky od zákazu přemísťování zásilek skotu z uzavřených pásem I a II, měla by uvedená veterinární osvědčení obsahovat odkaz na toto nařízení, aby bylo zajištěno, že v uvedených veterinárních osvědčeních budou uvedeny náležitě a přesné veterinární informace.
- (18) Pokud toto nařízení stanoví odchylky od zákazů přemísťování zásilek zárodečných produktů z uzavřených pásem I a II, měla by průvodní veterinární osvědčení obsahovat odkaz na toto nařízení, aby byly zajištěny náležitě a přesné veterinární informace v souladu s tímto nařízením a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 ⁽⁹⁾.
- (19) Přeprava skotu a vedlejších produktů živočišného původu z uvedených zvířat z uzavřených pásem I a II by se měla provádět při uplatnění opatření týkajících se dobrých životních podmínek zvířat a biologické bezpečnosti, aby se zabránilo šíření infekce virem nodulární dermatitidy skotu.
- (20) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 se použije ode dne 21. dubna 2021. V zájmu právní jistoty by proto toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve.
- (21) Toto nařízení by mělo být použitelné na dobu do 21. dubna 2023, a to s přihlédnutím ke zkušenostem Unie s tlumením infekce virem nodulární dermatitidy skotu, ke stávající epizootologické situaci týkající se uvedené nákazy v členských státech a sousedních třetích zemích a k případným budoucím pravidlům vakcinace stanoveným podle článku 47 nařízení (EU) 2016/429.
- (22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schvalování zařízení zacházejících se zárodečnými produkty, sledovatelnost a veterinární požadavky při přemísťování zárodečných produktů určitých chovaných suchozemských zvířat v rámci Unie (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ PRAVIDLA

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví zvláštní opatření k tlumení infekce virem nodulární dermatitidy skotu, která mají členské státy po omezenou dobu používat v oblastech svého území, kde:

- a) bylo potvrzeno ohnisko uvedené nákazy;
- b) ohnisko uvedené nákazy nebylo potvrzeno, ale členské státy se v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení rozhodnou provést vakcinaci proti uvedené nákaze.

Zvláštní opatření k tlumení nákaz stanovená v tomto nařízení se vztahují na skot a vedlejší produkty a zárodečné produkty získané z takového skotu a doplňují opatření k tlumení nákaz platná pro ochranná pásma, pásma dozoru a další uzavřená pásma vytvořená příslušným orgánem členského státu v návaznosti na ohnisko infekce virem nodulární dermatitidy skotu v souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

Kromě toho se použijí také tyto definice:

- 1) „skotem“ se rozumí zvíře druhu kopytníků patřící do rodu *Bison*, *Bos* (včetně podrodů *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) a *Bubalus* (včetně podrodu *Anoa*) a potomci křížení uvedených druhů;
- 2) „uzavřeným pásmem I“ se rozumí část území členského státu s přesným zeměpisným vymezením:
 - a) nacházející se mimo oblast, kde bylo potvrzeno ohnisko infekce virem nodulární dermatitidy skotu;
 - b) kde se provádí vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu v souladu s čl. 3 odst. 2;
 - c) uvedená, či neuvedená v části I přílohy I;
 - d) podléhající zvláštním pravidlům pro tlumení nákaz stanoveným v člácích 3 až 6;
- 3) „uzavřeným pásmem II“ se rozumí část území členského státu s přesným zeměpisným vymezením:
 - a) zahrnující oblast, kde bylo potvrzeno ohnisko infekce virem nodulární dermatitidy skotu;
 - b) kde se provádí vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu v souladu s čl. 3 odst. 1;
 - c) uvedená, či neuvedená v části II přílohy I;
 - d) podléhající zvláštním pravidlům pro tlumení nákaz stanoveným v člácích 3 až 6.

KAPITOLA II

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ K TLUMENÍ INFEKCE VIREM NODULÁRNÍ DERMATITIDY SKOTU

ODDÍL 1

Vytvoření uzavřených pásem a vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu

Článek 3

Vytvoření uzavřených pásem I a II

1. V případě potvrzení ohniska infekce virem nodulární dermatitidy skotu příslušný orgán:
 - a) vytvoří uzavřené pásmo II:
 - i) zahrnující alespoň oblasti zahrnuté do ochranných pásem, pásem dozoru a dalších uzavřených pásem vytvořených po potvrzení uvedené nákazy v souladu s článkem 21 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
 - ii) v souladu s kritérii stanovenými v čl. 64 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429;
 - b) zavede vakcinaci proti uvedené nákaze v uzavřeném pásmu II uvedeném v písmenu a) takto:
 - i) v souladu s pravidly pro plány vakcinace stanovenými v příloze II;
 - ii) pod kontrolou příslušného orgánu;
 - iii) s přednostním použitím homologních živých oslabených očkovacích látek;
 - iv) s vakcinací veškerého skotu a jeho potomků chovaných v pásmu, kde se provádí vakcinace, nezávisle na jejich pohlaví, věku a gestačním nebo produktivním stavu v souladu s pokyny výrobce.

Pokud však bylo potvrzeno pouze jedno ohnisko infekce virem nodulární dermatitidy skotu u chovaného skotu v určité oblasti členského státu, kde se uvedená nákaza před uvedeným ohniskem nevyskytovala a kde se opatření provedená v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 ukázala jako účinná při tlumení šíření nákazy, může příslušný orgán rozhodnout, že uzavřené pásmo II nevytvoří.

2. Příslušný orgán může v souladu s kritérii stanovenými v čl. 64 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 vytvořit uzavřené pásmo I v oblastech, kde nebyl potvrzen žádný výskyt ohniska infekce virem nodulární dermatitidy skotu, aby se zabránilo jejímu šíření. V uvedeném uzavřeném pásmu I příslušný orgán provede vakcinaci proti uvedené nákaze v souladu s odst. 1 písm. b) tohoto článku.
3. Příslušný orgán členských států uplatňujících vakcinaci proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu poskytne Komisi a ostatním členským státům informace uvedené v části III přílohy II tohoto nařízení před zahájením vakcinace a plán vakcinace uvedený v odst. 1 písm. b) bodě i).

Článek 4

Zákaz přemísťování v uzavřených pásmech I a II

1. Příslušný orgán zakáže přemísťovat v uzavřených pásmech II tyto zásilky:
 - a) skot;
 - b) zárodečné produkty skotu;
 - c) nezpracované vedlejší produkty živočišného původu ze skotu včetně mléka, mleziva, mléčných výrobků a výrobků z mleziva určené ke krmení zvířat.

2. Příslušný orgán zakáže přemísťovat v uzavřených pásmech I tyto zásilky:
- a) skot;
 - b) zárodečné produkty skotu;
 - c) nezpracované vedlejší produkty živočišného původu ze skotu jiné než mléko, mlezivo, mléčné výrobky a výrobky z mleziva určené ke krmení zvířat.
3. Odchylně od zákazů stanovených v odstavcích 1 a 2 může příslušný orgán povolit přemísťování podle kapitoly III v souladu s podmínkami v ní stanovenými.

ODDÍL 2

Zařazení uzavřených pásem i a ii do přílohy i

Článek 5

Zařazení uzavřeného pásma II do části II přílohy I

Pokud je z epizootologických důvodů určitá oblast členského státu, jež se zcela nebo částečně kryje s uzavřeným pásmem II vytvořeným v souladu s čl. 3 odst. 1, zařazena do části II přílohy I, příslušný orgán neprodleně:

- a) přizpůsobí hranice původního uzavřeného pásma II, aby se zajistilo, že odpovídá uzavřenému pásmu II popsanému v uvedené příloze;
- b) rozšíří vakcinaci stanovenou v čl. 3 odst. 1 písm. b) a zákazy stanovené v čl. 4 odst. 1 na uzavřené pásmo II popsané v uvedené příloze.

Článek 6

Zařazení uzavřeného pásma I do části I přílohy I

1. Pokud je z epizootologických důvodů určitá oblast členského státu, v níž nebylo potvrzeno ohnisko infekce virem nodulární dermatitidy skotu, zařazena do části I přílohy I tohoto nařízení v souladu s kritérii stanovenými v čl. 64 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429, příslušný orgán:

- a) provede vakcinaci v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. b) v uzavřeném pásmu I popsaném v uvedené příloze;
- b) zavede zákazy stanovené v čl. 4 odst. 2 v uzavřeném pásmu I popsaném v uvedené příloze.

2. Pokud příslušný orgán rozhodne o vytvoření uzavřeného pásma I v souladu s čl. 3 odst. 2, uvedené uzavřené pásmo se zařadí do části I přílohy I.

KAPITOLA III

**PODMÍNKY PRO PŘEMÍSTOVÁNÍ V RÁMCI OBLASTÍ A Z OBLASTÍ, KDE SE UPLATŇUJÍ ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ
K TLUMENÍ INFEKCE VIREM NODULÁRNÍ DERMATITIDY SKOTU**

ODDÍL 1

Odchyly od zákazů přemísťování zásilek skotu z uzavřených pásem I a II

Článek 7

Odchyly od zákazu přemísťování zásilek skotu z uzavřeného pásma I

Odchylně od zákazu stanoveného v čl. 4 odst. 2 písm. a) může příslušný orgán povolit přemísťování zásilek skotu ze zařízení, která se nacházejí v uzavřeném pásmu I, do:

- a) uzavřených pásem I nebo II téhož nebo jiného členského státu za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
 - i) skot v zásilce byl očkovan proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu alespoň 28 dnů před datem odeslání a k uvedenému datu se stále nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky;
 - ii) veškerý ostatní skot chovaný ve stejném zařízení původu jako skot v zásilce byl očkovan proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu alespoň 28 dnů před datem odeslání a k uvedenému datu se stále nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky nebo se k datu odeslání stále nachází v období imunity v důsledku předchozí vakcinace nebo imunity matky;
 - iii) skot v zásilce byl chován ve svém zařízení původu od narození nebo nepřetržitě po dobu alespoň 28 dnů před datem odeslání a
 - iv) příslušný orgán provede:
 - klinické vyšetření veškerého skotu chovaného v zařízení původu takových zásilek, včetně skotu v takových zásilkách, a výsledky tohoto vyšetření jsou příznivé,
 - v případě potřeby laboratorní vyšetření skotu chovaného v zařízení původu takových zásilek, včetně skotu v takových zásilkách, a výsledky tohoto vyšetření jsou příznivé;
- b) jakékoliv místa určení – včetně oblastí mimo uzavřená pásma, jiná uzavřená pásma I nebo uzavřená pásma II – v témže členském státě nebo v jiných členských státech, pokud jsou kromě podmínek stanovených v písm. a) bodech ii), iii) a iv) tohoto článku splněny všechny tyto podmínky:
 - i) skot v zásilce byl očkovan proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu alespoň 60 dnů před datem odeslání a k datu odeslání se stále nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky;
 - ii) v okruhu alespoň 20 km kolem zařízení původu takových zásilek se nevyskytlo žádné ohnisko infekce virem nodulární dermatitidy skotu v období alespoň tří měsíců před datem odeslání a
 - iii) veškerý skot chovaný v okruhu 50 km kolem zařízení původu zásilky byl očkovan nebo přeočkovan proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu alespoň 60 dnů před datem odeslání a k uvedenému datu se stále nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky nebo imunity matky;

- c) jakéhokoliv místa určení – včetně oblastí mimo uzavřená pásma, jiná uzavřená pásma I nebo uzavřená pásma II – v jiných členských státech nebo územích v třetích zemích, pokud jsou kromě podmínek stanovených v písmenu a) tohoto článku splněny tyto podmínky:
- i) zvířata splňují veškeré veterinární záruky založené na příznivém výsledku posouzení rizik opatření proti šíření infekce virem nodulární dermatitidy skotu požadované příslušným orgánem členského státu původu a schválené příslušným orgánem členských států určení a tranzitu před datem odeslání;
 - ii) nebyla potvrzena žádná ohniska infekce virem nodulární dermatitidy skotu v okruhu alespoň 20 km kolem zařízení původu takových zásilek v období alespoň tří měsíců před datem odeslání a
 - iii) veškerý skot chovaný v okruhu 50 km kolem zařízení původu zásilky byl očkován nebo přeočkován proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu alespoň 60 dnů před datem odeslání a k uvedenému datu se stále nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky nebo imunity matky.

Článek 8

Odchyly od zákazů přemísťování zásilek skotu z uzavřeného pásma II

Odchylně od zákazu stanoveného v čl. 4 odst. 1 písm. a) může příslušný orgán povolit přemísťování zásilek skotu ze zařízení, která se nacházejí v uzavřeném pásmu II, do:

- a) jakéhokoliv místa určení, včetně oblastí mimo uzavřená pásma, uzavřená pásma I, jiná uzavřená pásma II v témže členském státě a v jiných členských státech za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
 - i) skot v zásilce splňuje veškeré veterinární záruky založené na příznivém výsledku posouzení rizik opatření proti šíření infekce virem nodulární dermatitidy skotu požadované příslušným orgánem členského státu původu a dohodnuté s příslušným orgánem členských států určení nebo tranzitu před datem odeslání;
 - ii) skot v zásilce byl očkován proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu alespoň 28 dnů před datem odeslání a k uvedenému datu se stále nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky;
 - iii) veškerý ostatní skot chovaný ve stejném zařízení původu jako skot v zásilce byl očkován proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu alespoň 28 dnů před datem odeslání a k uvedenému datu se stále nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky nebo se k uvedenému datu stále nachází v období imunity v důsledku předchozí vakcinace nebo imunity matky;
 - iv) příslušný orgán provede:
 - klinické vyšetření veškerého skotu chovaného v zařízení původu takových zásilek, včetně skotu v takových zásilkách, a výsledky tohoto vyšetření jsou příznivé,
 - v případě potřeby laboratorní vyšetření skotu chovaného v zařízení původu takových zásilek, včetně skotu v takových zásilkách, a výsledky tohoto vyšetření jsou příznivé;
 - v) skot od narození nebo po dobu alespoň 28 dnů před datem odeslání pobýval v zařízení, kde v okruhu alespoň 20 km nebylo během tří měsíců před datem odeslání potvrzeno žádné ohnisko infekce virem nodulární dermatitidy skotu;

- vi) veškerý skot v okruhu 50 km kolem zařízení původu zásilky byl alespoň 60 dnů před datem odeslání očkován nebo přeočkován proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu v souladu s pravidly pro plány vakcinace stanovenými v příloze II a stále se nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky nebo imunity matky;
- b) jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v jiném uzavřeném pásmu II téhož členského státu za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
 - i) veškerý ostatní skot chovaný v zařízení původu takových zásilek byl očkován proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu alespoň 28 dnů před datem odeslání a k uvedenému datu se stále nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky nebo se k uvedenému datu stále nachází v období imunity v důsledku předchozí vakcinace nebo imunity matky a
 - ii) skot byl očkován proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu alespoň 28 dnů před datem odeslání a k uvedenému datu se stále nachází v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky nebo se jedná o neočkované potomky mladší čtyř měsíců, kteří se narodili matkám očkovaným alespoň 28 dnů před porodem, jež se v den porodu stále nacházely v období imunity v souladu s pokyny výrobce očkovací látky, a může být přemístěn do jiného zařízení.

Článek 9

Zvláštní podmínky pro povolování přemísťování zásilek skotu z uzavřených pásem I a II na jatka mimo uvedená pásma, která se nacházejí na území téhož členského státu, za účelem okamžité porážky

Odchylně od zákazů stanovených v čl. 4 odst. 2 písm. a) a čl. 4 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení může příslušný orgán členského státu povolit přemísťování zásilek skotu z uzavřených pásem I a II na jatka mimo uvedená pásma, která se nacházejí na území téhož členského státu, pokud je skot přemísťován za účelem okamžité porážky v souladu s obecnými podmínkami stanovenými v čl. 28 odst. 2 až 5 a čl. 28 odst. 7 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

Článek 10

Odchylnky od zákazu přemísťování zásilek spermatu, vajíček a embryí skotu z uzavřených pásem I a II

1. Odchylně od zákazu stanoveného v čl. 4 odst. 2 písm. b) může příslušný orgán členského státu povolit přemísťování zásilek spermatu, vajíček a embryí skotu ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty nebo jiných zařízení, která se nacházejí v uzavřeném pásmu I, do:

- a) uzavřených pásem I nebo II téhož členského státu za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
 - i) dárcovská zvířata byla buď:
 - očkována a přeočkována proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu v souladu s pokyny výrobce použité očkovací látky, přičemž první vakcinace byla podána alespoň 60 dnů před datem odběru spermatu, vajíček nebo embryí, nebo
 - s negativními výsledky podrobená sérologickému vyšetření ke zjištění specifických protilátek proti viru nodulární dermatitidy skotu provedenému v den odběru a alespoň 28 dnů po období odběru, pokud jde o sperma, nebo v den odběru, pokud jde o embrya a vajíčka;
 - ii) dárcovská zvířata byla chována po dobu 60 dnů před datem odběru spermatu, vajíček nebo embryí v inseminační stanici nebo jiném vhodném zařízení, kde v okruhu alespoň 20 km nebylo potvrzeno žádné ohnisko infekce virem nodulární dermatitidy skotu v průběhu tří měsíců před datem odběru spermatu, vajíček nebo embryí;

- iii) dárcovská zvířata byla podrobena klinickému vyšetření 28 dnů před datem odběru, jakož i v průběhu celého období odběru a nevykazovala žádné klinické příznaky infekce virem nodulární dermatitidy skotu;
- b) jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v jiném uzavřeném pásmu I nebo II jiného členského státu, pokud jsou kromě podmínek stanovených v písmenu a) splněny všechny tyto podmínky:
 - i) dárcovská zvířata byla s negativními výsledky podrobena detekci viru nodulární dermatitidy skotu pomocí polymerázové řetězové reakce (PCR) provedené na krevních vzorcích odebraných při zahájení odběru spermatu, vajíček nebo embryí a poté alespoň každých 14 dnů v průběhu období odběru spermatu nebo v den odběru embryí a vajíček;
 - ii) sperma bylo s negativními výsledky podrobeno detekci viru nodulární dermatitidy skotu pomocí PCR;
- c) jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v témže nebo jiném členském státě, nebo v případě uzavřeného pásma I do třetí země za předpokladu, že dárcovská zvířata kromě podmínek stanovených v písmenu a) splňují veškeré další vhodné veterinární záruky založené na kladném výsledku posouzení rizik dopadu takového odeslání a opatření proti šíření infekce virem nodulární dermatitidy skotu, které požaduje příslušný orgán členského státu zařízení původu a které před odesláním takového spermatu, vajíček nebo embryí schválily příslušné orgány členských států míst tranzitu a určení.

2. Odchylně od zákazu stanoveného v čl. 4 odst. 1 písm. b) může příslušný orgán povolit přemísťování zásilek spermatu, vajíček a embryí skotu ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty nebo jiných zařízení, která se nacházejí v uzavřeném pásmu II, do jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v jiném uzavřeném pásmu II téhož členského státu.

Článek 11

Odchyly od zákazu přemísťování nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu ze skotu z uzavřených pásma I

Odchylně od zákazu stanoveného v čl. 4 odst. 2 písm. c) může příslušný orgán členského státu povolit přemísťování zásilek nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu ze skotu ze zařízení, která se nacházejí v uzavřeném pásmu I, do:

- a) jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v témže členském státě nebo do jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v uzavřených pásmech I nebo II v jiném členském státě;
- b) v případě zásilek kůží a kožek: jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v jakékoli oblasti téhož nebo jiného členského státu nebo třetí země za předpokladu, že je splněna jedna z těchto podmínek:
 - i) ošetřené kůže a kožky byly ošetřeny jedním z ošetření uvedených v bodě 28 písm. b) až e) přílohy I nařízení Komise (EU) č. 142/2011⁽¹⁰⁾ nebo
 - ii) ošetřené kůže a kožky byly ošetřeny jedním z ošetření uvedených v oddíle XIV kapitole I bodě 4 písm. b) podbodě ii) přílohy III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁽¹¹⁾ a byly podrobeny všem preventivním opatřením, aby se zabránilo kontaminaci patogenními původci po ošetření.

⁽¹⁰⁾ Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice (Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1).

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

Článek 12

Odchylka od zákazu přemísťování zásilek nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu ze skotu z uzavřených pásmech II

Odchylně od zákazu stanoveného v čl. 4 odst. 1 písm. c) může příslušný orgán členského státu povolit přemísťování zásilek nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu ze skotu ze zařízení, která se nacházejí v uzavřeném pásmu II, do:

- a) v případě nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu jiných než kůže a kožky jakéhokoli místa určení nacházejícího se v témže členském státě nebo do jakéhokoli místa určení nacházejícího se v uzavřených pásmech I nebo II jiného členského státu za předpokladu, že nezpracované vedlejší produkty živočišného původu jsou odesílány pod úředním dohledem příslušných orgánů za účelem zpracování nebo neškodného odstranění v podniku schváleném v souladu s článkem 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ⁽¹²⁾;
- b) v případě kůží a kožek skotu:
 - i) jakéhokoli místa určení nacházejícího se v uzavřeném pásmu II téhož nebo jiného členského státu za předpokladu, že se jedná o neošetřené surové kůže a kožky určené k lidské spotřebě nebo neošetřené kůže a kožky odesílané pod úředním dohledem příslušných orgánů za účelem zpracování nebo neškodného odstranění ve schváleném podniku;
 - ii) jakéhokoli místa určení nacházejícího se v témže nebo jiném členském státě za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v čl. 11 písm. b);
- c) v případě mleziva, mléka a mléčných výrobků jakéhokoli místa určení nacházejícího se v jakékoli oblasti téhož nebo jiného členského státu za předpokladu, že uvedené produkty byly podrobeny ošetření zmírňujícímu riziko infekce virem nodulární dermatitidy skotu, jak je stanoveno v příloze VII nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

ODDÍL 2

Povinnosti provozovatelů týkající se veterinárních osvědčení

Článek 13

Povinnosti provozovatelů týkající se veterinárních osvědčení pro přemísťování zásilek skotu z uzavřených pásmech I a II mimo uvedená pásma

Provozovatelé smí přemísťovat zásilky skotu z uzavřených pásmech I a II mimo uvedená pásma v rámci téhož členského státu nebo do jiného členského státu v případech, na něž se vztahují články 7, 8 a 9 tohoto nařízení, pouze pokud jsou přemísťována zvířata doprovázena veterinárním osvědčením stanoveným v článku 73 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/688 ⁽¹³⁾, jehož součástí je alespoň jedno z níže uvedených potvrzení souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení:

- a) „Skot z uzavřeného pásma I v souladu se zvláštními opatřeními k tlumení infekce virem nodulární dermatitidy skotu stanovenými v článku 7 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1070.“;
- b) „Skot z uzavřeného pásma II v souladu se zvláštními opatřeními k tlumení infekce virem nodulární dermatitidy skotu stanovenými v článku 8 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1070.“;
- c) „Skot z uzavřeného pásma I nebo II v souladu se zvláštními opatřeními k tlumení infekce virem nodulární dermatitidy skotu stanovenými v článku 9 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1070.“

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

⁽¹³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/688 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o veterinární požadavky na přemísťování suchozemských zvířat a násadových vajec v rámci Unie (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 140).

V případě přemísťování zásilek uvedených v prvním pododstavci tohoto článku v rámci téhož členského státu však může příslušný orgán rozhodnout, že veterinární osvědčení nemusí být vydáno, jak je uvedeno v čl. 143 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (EU) 2016/429.

Článek 14

Povinnosti provozovatelů týkající se veterinárních osvědčení pro přemísťování zásilek zárodečných produktů získaných ze skotu ze zařízení nacházejících se v uzavřených pásmech I a II mimo uvedená pásma

Provozovatelé smí přemísťovat zásilky zárodečných produktů získaných ze skotu z uzavřených pásem I a II mimo uvedená pásma v témže členském státě nebo do jiného členského státu v souladu s článkem 10 tohoto nařízení, pouze pokud jsou uvedené zásilky doprovázeny veterinárním osvědčením, jak je uvedeno v čl. 161 odst. 4 nařízení (EU) 2016/429, jehož součástí je alespoň jedno z níže uvedených potvrzení souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení:

- a) „Zárodečné produkty (sperma, vajíčka a/nebo embrya – uveďte podle situace) získané ze skotu chovaného v uzavřeném pásmu I v souladu se zvláštními opatřeními k tlumení infekce virem nodulární dermatitidy skotu stanovenými v článku 10 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1070.“;
- b) „Zárodečné produkty (sperma, vajíčka a/nebo embrya – uveďte podle situace) získané ze skotu chovaného v uzavřeném pásmu II v souladu se zvláštními opatřeními k tlumení infekce virem nodulární dermatitidy skotu stanovenými v článku 10 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1070.“

V případě přemísťování zásilek uvedených v prvním pododstavci tohoto článku v rámci téhož členského státu však může příslušný orgán rozhodnout, že veterinární osvědčení nemusí být vydáno, jak je uvedeno v čl. 161 odst. 2 druhém pododstavci nařízení (EU) 2016/429.

Článek 15

Povinnosti provozovatelů týkající se veterinárních osvědčení pro přemísťování zásilek nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu ze skotu z uzavřených pásem I a II mimo uvedená pásma

Provozovatelé smí přemísťovat zásilky nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu ze skotu z uzavřených pásem I a II mimo uvedená pásma v rámci téhož členského státu nebo do jiného členského státu v případech, na něž se vztahuje článek 12, pouze pokud jsou uvedené zásilky doprovázeny:

- a) obchodním dokladem uvedeným v kapitole III přílohy VIII nařízení (EU) č. 142/2011 a
- b) veterinárním osvědčením uvedeným v čl. 22 odst. 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

V případě přemísťování zásilek uvedených v prvním pododstavci tohoto článku v rámci téhož členského státu však může příslušný orgán rozhodnout, že veterinární osvědčení se nevydává, jak je uvedeno v čl. 22 odst. 6 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

ODDÍL 3

Zvláštní podmínky pro povolení přemísťování zásilek skotu chovaného v uzavřených pásmech I a II mimo uvedená pásma a postupy přemísťování

Článek 16

Doplňkové obecné podmínky týkající se dopravních prostředků používaných pro přemísťování zásilek skotu a nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu z uzavřených pássem I a II mimo uvedená pásma

Příslušný orgán členského státu povolí přemísťování zásilek skotu a nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu z uzavřených pássem I a II mimo uvedená pásma, pouze pokud dopravní prostředky používané pro přemísťování uvedených zásilek:

- a) v případě přepravy skotu dopravní prostředky:
 - i) splňují požadavky stanovené v čl. 24 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 a
 - ii) byly vyčištěny a vydezinfikovány v souladu s čl. 24 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 pod kontrolou nebo pod dohledem příslušného orgánu členského státu;
- b) obsahují pouze zvířata nebo nezpracované vedlejší produkty živočišného původu nebo neošetřené kůže a kožky s tímž nákazovým statutem.

Článek 17

Povinnosti příslušného orgánu zařízení původu, pokud jde o postupy přemísťování

1. Příslušný orgán členského státu zařízení původu zavede postup přemísťování pod kontrolou příslušných orgánů členských států míst původu, tranzitu a určení pro přemísťování zásilek skotu nebo nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu, na něž se vztahují odchylky stanovené v člancích 8, 9 a 12, pokud se místo určení nachází v jiném členském státě (dále jen „postup přemísťování“).
2. Příslušný orgán zařízení původu zajistí, aby:
 - a) každý dopravní prostředek, který je používán pro přemísťování zásilek skotu nebo nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu uvedených v odstavci 1, byl příslušným orgánem členského státu zařízení původu jednotlivě zaregistrován buď pro účely přepravy skotu, nebo nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu za použití postupu přemísťování, a byl:
 - po nakládce k odeslání zaplombován úředním veterinárním lékařem. Porušit plombu a nahradit ji novou plombou smí pouze úředník příslušného orgánu místa určení; každá nakládka nebo nahrazení plomb se musí oznámit příslušnému orgánu místa určení, nebo
 - individuálně doprovázen družicovým navigačním systémem, který umožní určovat, přenášet a zaznamenávat jeho polohu v reálném čase;
 - b) se přeprava uskutečnila:
 - i) pod dohledem úředního veterinárního lékaře;
 - ii) přímo, bez zastávky, s výjimkou doby odpočinku na kontrolním stanovišti požadované podle kapitoly V přílohy I nařízení Rady (ES) č. 1/2005 ⁽¹⁴⁾.

⁽¹⁴⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1/2005 ze dne 22. prosince 2004 o ochraně zvířat během přepravy a souvisejících činnostech a o změně směrnic 64/432/EHS a 93/119/ES a nařízení (ES) č. 1255/97 (Úř. věst. L 3, 5.1.2005, s. 1).

Pokud se během přemísťování zásilky přes uzavřené pásmo II předpokládá doba odpočinku na kontrolním stanovišti v délce jednoho nebo více dnů, musí být zvířata chráněna před napadením vektory;

iii) po trase, která byla schválena příslušným orgánem místa původu.

3. Pro účely přemísťování zajistí příslušný orgán zařízení původu před prvním odesláním zásilky z uzavřených pásem I nebo II, z nichž probíhá postup přemísťování, aby příslušné orgány míst tranzitu a určení a provozovatelé učinili nezbytná opatření s cílem zajistit, aby:

- a) byl dohodnut nouzový plán;
- b) existovala struktura řízení a plná spolupráce útvarů a provozovatelů v případě nehod během přepravy, závažné poruchy dopravních prostředků nebo jakéhokoli podvodného jednání;
- c) provozovatelé neprodleně oznámili příslušnému orgánu jakoukoliv nehodu nebo závažnou poruchu dopravních prostředků.

Článek 18

Povinnosti příslušného orgánu místa určení, pokud jde o postupy přemísťování

Příslušný orgán místa určení na základě postupu přemísťování:

- a) potvrdí příslušnému orgánu místa původu každý příjezd;
- b) zajistí, aby skot zůstal v zařízení určení alespoň během monitorovacího období, které je pro infekci virem nodulární dermatitidy skotu stanoveno v příloze II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, s výjimkou případů, kdy jsou zařízení určení jatka;
- c) zajistí, aby po vykládce skotu nebo nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu dopravní prostředky a jakékoli jiné vybavení použité při přepravě skotu nebo nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu byly v uzavřeném prostoru místa určení pod dohledem úředního veterinárního lékaře v celém rozsahu vyčištěny, vydezinfikovány a ošetřeny povolenými insekticidy, které jsou účinné proti známým vektorům infekce virem nodulární dermatitidy skotu.

Článek 19

Povinnosti členského státu místa původu zásilek skotu, zárodečných produktů nebo nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu, pokud jde o informování Komise a členských států o odchylkách udělených na základě posouzení rizik

Pokud příslušný orgán povolí přemísťování zásilek skotu nebo zárodečných produktů na základě příznivého výsledku posouzení rizik opatření proti šíření infekce virem nodulární dermatitidy skotu, jak je uvedeno v článcích 7, 8 nebo 10, členský stát místa původu neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy o veterinárních zárukách a o schválení místa zařízení určení ze strany příslušných orgánů.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 20

Vstup v platnost a datum použitelnosti

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

Použije se do dne 21. dubna 2023.

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

V Bruselu dne 28. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

UZAVŘENÁ PÁSMA I a II

(jak je uvedeno v článku 3)

ČÁST I

Uzavřené pásmo I

1. Bulharsko:

Celé území Bulharska

2. Řecko:

A. Tyto regiony v Řecku:

- Region Atika
- Region Střední Řecko
- Region Střední Makedonie
- Region Kréta
- Region Východní Makedonie a Thrákie
- Region Epirus
- Region Jónské ostrovy, kromě regionální jednotky Kerkyra
- Region Severní Egejské ostrovy, kromě regionální jednotky Limnos
- Region Peloponés
- Region Jižní Egejské ostrovy
- Region Thesálie
- Region Západní Řecko
- Region Západní Makedonie

B. Tyto regionální jednotky v Řecku:

- Regionální jednotka Limnos
- Regionální jednotka Kerkyra

ČÁST II

Uzavřené pásmo II

Žádné

PŘÍLOHA II

PRAVIDLA PRO PLÁNY VAKCINACE TÝKAJÍCÍ SE INFEKCE VIREM NODULÁRNÍ DERMATITIDY SKOTU

(jak je uvedeno v článku 3)

ČÁST I

Informace, které mají být zahrnuty v plánu vakcinace, jak je uvedeno v článku 3

Pokud členský stát provádí vakcinaci proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu, provádí se tato vakcinace v souladu s plánem vakcinace obsahujícím alespoň tyto informace:

- a) popis a výsledky posouzení provedeného v souladu s kritérii stanovenými v čl. 46 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429, včetně epizootologické situace a dalších relevantních informací použitých jako základ pro posouzení;
- b) hlavní záměry a cíle zvolené strategie vakcinace a plánu vakcinace;
- c) podrobný zeměpisný popis pásma vakcinace, v němž má být vakcinace provedena, a umístění zařízení, v nichž je chován skot, který má být očkován, včetně map;
- d) odpovědný orgán pro podání očkovací látky skotu;
- e) systém dohledu nad podáváním očkovací látky;
- f) počet zařízení, v nichž je chován skot, umístěných v uzavřeném pásmu a počet zařízení, v nichž má být provedena vakcinace, pokud se údaj liší;
- g) odhadovaný počet kusů skotu, jeho kategorie a věk zvířat, která mají být očkována;
- h) předpokládaná doba trvání vakcinace od začátku vakcinace do konce dozoru prováděného po vakcinaci;
- i) souhrn údajů o očkovací látce, včetně názvu přípravku a jména výrobce a způsobů podání;
- j) zda je očkovací látka použita v souladu s čl. 110 odst. 2 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽¹⁾;
- k) metody posouzení účinnosti vakcinace;
- l) pravidla hygieny a biologické bezpečnosti, která mají být uplatněna;
- m) systém vedení záznamů o vakcinaci;
- n) další aspekty relevantní pro konkrétní situaci.

ČÁST II

Minimální požadavky na plány vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu, jak je uvedeno v článku 3

Plány vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu musí být v souladu s těmito technickými požadavky:

- a) očkuje se veškerý skot nezávisle na jeho pohlaví, věku a gestačním nebo produktivním statusu v uzavřených pásmech I a II, kde musí být provedena vakcinace;
- b) očkují se potomci očkovaného skotu starší čtyř měsíců v souladu s pokyny výrobce použité očkovací látky;
- c) přeočkuje se veškerý skot v souladu s pokyny výrobce;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

- d) příslušný orgán zaneše údaje o každém očkováném kusu skotu do speciální internetové databáze propojené s centrální databází zřízenou v souladu s článkem 42 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/2035 ⁽²⁾;
- e) alespoň 20 km kolem uzavřených pásem I a II, kde se provádí vakcinace, se vytvoří oblast zvýšeného dozoru, ve které se provádí zintenzivněný dozor a přemísťování skotu podléhá kontrolám příslušného orgánu;
- f) proočkovanost dosahuje nejméně 95 % stád představujících alespoň 75 % populace skotu.

ČÁST III

Předběžné informace, které mají být poskytnuty Komisi a ostatním členským státům před zahájením vakcinace, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 3

Členské státy aplikující vakcinaci proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu poskytnou Komisi a ostatním členským státům před zahájením vakcinace tyto informace:

- a) stručné odůvodnění pro zahájení vakcinace;
- b) druh skotu, který má být očkovan;
- c) odhadovaný počet kusů skotu, který má být očkovan;
- d) odhadovaná doba trvání vakcinace;
- e) typ a obchodní název použité očkovací látky s uvedením, zda má být očkovací látka použita v souladu s čl. 110 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2019/6;
- f) popis odhadovaného pásma vakcinace.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2035 ze dne 28. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla týkající se zařízení, v nichž jsou chována suchozemská zvířata, a líhní a výsledovatelnosti určitých chovaných suchozemských zvířat a násadových vajec (Úř. věst. L 314, 5.12.2019, s. 115).