

Úřední věstník

Evropské unie

L 52



České vydání

Právní předpisy

Ročník 66

20. února 2023

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 ze dne 28. listopadu 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro používání určitých veterinárních léčivých přípravků pro prevenci a tlumení některých nálezů uvedených na seznamu ⁽¹⁾ 1

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/361

ze dne 28. listopadu 2022,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro používání určitých veterinárních léčivých přípravků pro prevenci a tlumení některých nákaz uvedených na seznamu

(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 nákazích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 47 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví pravidla pro prevenci a tlumení nákaz zvířat, které se mohou přenášet na zvířata nebo na člověka, včetně pravidel pro povědomí o nákazích, připravenost a tlumení. Nařízení (EU) 2016/429 stanoví zejména pravidla pro prevenci a tlumení konkrétních nákaz zmíněných v článku 5 uvedeného nařízení. Nařízení (EU) 2016/429 rovněž stanoví, že se uvedená pravidla týkající se konkrétních nákaz vztahují na živočišné druhy a skupiny živočišných druhů, které představují značné riziko šíření konkrétních nákaz a které jsou jako takové uvedeny v prováděcím nařízení Komise (EU) 2018/1882 ⁽²⁾.
- (2) V souladu s článkem 46 nařízení (EU) 2016/429 mohou členské státy přijmout vhodná a nezbytná opatření týkající se používání veterinárních léčivých přípravků v případě nákaz uvedených na seznamu s cílem zajistit co nejúčinnější prevenci a tlumení těchto nákaz. Určité veterinární léčivé přípravky mohou narušovat zjišťování a diagnostiku nákaz, a tedy i jejich prevenci a tlumení. To se týká zejména těch nákaz uvedených na seznamu, které podléhají přísnějším opatřením pro prevenci a tlumení nákaz v souladu s nařízením (EU) 2016/429. Je nezbytné určit veterinární léčivé přípravky, pro které je třeba vypracovat doplňující pravidla podle článku 47 uvedeného nařízení, a stanovit omezení nebo zákazy jejich používání, aby byla zajištěna bezpečná a účinná prevence a tlumení určitých nákaz uvedených na seznamu.
- (3) Prováděcí nařízení (EU) 2018/1882 stanoví definice nákaz kategorií A, B, C, D a E, přičemž vychází z pravidel prevence a tlumení nákaz stanovených v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429. Na náказы uvedené na seznamu podle článku 5 nařízení (EU) 2016/429, které se běžně v Unii nevyskytují a v souvislosti s nimiž je nutné přijmout okamžitá opatření k eradikaci, jakmile jsou zjištěny („náказы kategorie A“), se vztahují zvláštní pravidla stanovená v čl. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení. S cílem zabránit potenciálně ničivým účinkům nákaz kategorie A na zdraví zvířat v Unii je nezbytné harmonizovat pravidla, podle nichž mohou členské státy používat veterinární léčivé přípravky pro prevenci a tlumení těchto nákaz. Tato pravidla by měla mít za cíl zajistit účinnou prevenci nákaz kategorie A a jejich okamžitou eradikaci v případě ohniska, jakož i zabránit tomu, aby používání veterinárních léčivých přípravků představovalo riziko šíření těchto nákaz.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1882 ze dne 3. prosince 2018 o uplatňování některých pravidel pro prevenci a tlumení nákaz na kategorie nákaz uvedených na seznamu a o stanovení seznamu druhů a skupin druhů, které představují značné riziko šíření zmíněných nákaz uvedených na seznamu (Úř. věst. L 308, 4.12.2018, s. 21).

- (4) Je nezbytné stanovit pravidla doplňující pravidla týkající se povědomí o nákazách a připravenosti stanovená v části III hlavě I kapitole 2 nařízení (EU) 2016/429 pro některé nákazy uvedené na seznamu, zejména pravidla pro používání veterinárních léčivých přípravků pro prevenci a tlumení nákaz. Uvedená doplňující pravidla a pravidla stanovená v nařízení (EU) 2016/429 jsou úzce propojena a měla by být uplatňována společně.
- (5) Vzhledem k tomu, že nálezami kategorie A uvedenými na seznamu podle článku 5 nařízení (EU) 2016/429 mohou být postiženi jak suchozemská zvířata, tak vodní živočichové, měla by se některá obecná pravidla stanovená v tomto nařízení vztahovat na suchozemská zvířata i na vodní živočichy. To by členským státům, které čelí bezprostřednímu riziku šíření nákazy kategorie A na svém území, pomohlo v případě potřeby okamžitě reagovat na základě harmonizovaného rámce. To je obzvláště důležité v případě vodních živočichů, protože pravidla pro používání očkovacích látek proti konkrétním nálezům kategorie A lze zatím vypracovat pouze pro suchozemská zvířata, a to z důvodu nedostatku vědeckých poznatků v kombinaci s nedostatkem zkušeností a nedostatečnou dostupností očkovacích látek proti nálezům kategorie A u vodních živočichů.
- (6) Na nákazy uvedené na seznamu podle článku 5 nařízení (EU) 2016/429, jež je za účelem eradikace v celé Unii nutné tlumit ve všech členských státech („nákazy kategorie B“), se vztahují zvláštní pravidla stanovená v čl. 9 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení. Z tohoto důvodu je nezbytné harmonizovat pravidla, podle nichž mohou členské státy používat určité veterinární léčivé přípravky za tímto účelem. Cílem těchto pravidel by mělo být zajištění účinné eradikace nákaz kategorie B, aniž dojde k narušení zjišťování a diagnostiky způsobenému veterinárním léčivým přípravkem.
- (7) Pro nákazy uvedené na seznamu podle článku 5 nařízení (EU) 2016/429, které se týkají některých členských států a v souvislosti s nimiž je třeba přijmout opatření s cílem zamezit jejich šíření do oblastí Unie, jež jsou nákazy úředně prosté nebo které mají proti dané nákaze uvedené na seznamu eradikační programy, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení („nákazy kategorie C“), jsou pravidla pro používání určitých veterinárních léčivých přípravků, zejména pro používání očkovacích látek v rámci eradikačních programů, stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ⁽³⁾. Pro nákazy uvedené na seznamu v článku 5 nařízení (EU) 2016/429, v souvislosti s nimiž je třeba přijmout opatření s cílem zabránit jejich šíření v důsledku jejich zavlečení do Unie nebo přemísťování zvířat mezi členskými státy, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení („nákazy kategorie D“), jsou pravidla pro používání určitých veterinárních léčivých přípravků při přemísťování zvířat v Unii stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/688 ⁽⁴⁾. Tato pravidla by proto neměla být v tomto nařízení opakována.
- (8) V souladu s čl. 46 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429 mají členské státy přijmout vhodná preventivní opatření týkající se používání veterinárních léčivých přípravků pro vědecké studie nebo pro účely jejich vývoje a testování v kontrolovaných podmínkách v zájmu ochrany zdraví zvířat a veřejného zdraví. Je nezbytné usnadnit výzkum a inovace, pokud jde o vývoj účinnějších a bezpečnějších veterinárních léčivých přípravků pro prevenci a tlumení nákaz uvedených na seznamu. Pravidla stanovená v tomto nařízení by se proto neměla vztahovat na používání veterinárních léčivých přípravků pro vědecké studie nebo pro účely jejich vývoje a testování v kontrolovaných podmínkách v zájmu ochrany zdraví zvířat a veřejného zdraví, aby se předešlo zbytečné zátěži, která by mohla narušit vývoj nových možností, s ohledem na zvláštní podmínky snižující riziko, za nichž se veterinární léčivé přípravky za těchto okolností používají.
- (9) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽⁵⁾ stanoví pravidla pro uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh a pro jejich výrobu, dovoz, vývoz, výdej, distribuci, farmakovigilanci, kontrolu a používání. Uvedené nařízení stanoví definici veterinárního léčivého přípravku a definice některých kategorií veterinárních léčivých přípravků. Stanoví rovněž podmínky, za kterých může příslušný orgán povolit používání imunologického veterinárního léčivého přípravku, který není registrován v Unii. Pravidla stanovená v tomto nařízení by měla být v souladu s uvedenými definicemi, jakož i s požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2019/6 pro uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh a pro jejich výrobu, dovoz, vývoz, výdej, distribuci, farmakovigilanci,

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro některé nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 211).

⁽⁴⁾ 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 násoadových vajec v rámci Unie (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 140).

⁽⁵⁾ 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).

kontrolu a používání. Pravidla stanovená v tomto nařízení by navíc měla mít za cíl pouze stanovit zvláštní podmínky pro vhodné používání nebo zákaz používání veterinárních léčivých přípravků za účelem prevence a tlumení nálezů kategorie A a některých nálezů kategorie B v Unii, a to bez ohledu na původ, registraci nebo jiné vlastnosti těchto přípravků.

- (10) V souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2016/429 může Komise, pokud je to vhodné a nezbytné, přijmout pravidla upravující zákaz používání určitého veterinárního léčivého přípravku v případě konkrétní nákazy. Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH, založená jako OIE) uznala mor skotu za celosvětově eradikovanou nákazu a veškerá vakcinace proti moru skotu byla na celém světě ukončena. Vakcinace proti moru skotu by proto měla být tímto nařízením zakázána.
- (11) Kromě toho v současnosti dostupné očkovací látky proti infekci komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* a *Mycobacterium caprae*) (MTBC) nezajišťují plnou ochranu u očkovaných zvířat a narušují tuberkulinové kožní testy nebo jiné imunologické testy založené na použití tuberkulinu pro rozlišení očkovaných a infikovaných zvířat. V důsledku toho může používání těchto očkovacích látek u chovaných zvířat druhů uvedených na seznamu ohrozit současnou politiku tlumení a eradikace tuberkulózy skotu, protože nemusí být možné rozlišit mezi očkovanými a infikovanými zvířaty. Vakcinace proti MTBC u chovaných zvířat druhů uvedených na seznamu by proto měla být tímto nařízením rovněž zakázána.
- (12) Některé členské státy v současné době povolují pravidelné preventivní používání očkovacích látek proti newcastleské chorobě za jiným účelem, než je reakce na ohnisko nákazy. Kromě toho je vakcinace proti newcastleské chorobě požadována při přemísťování v rámci Unie a při vstupu do Unie ze třetích zemí nebo území. Ukázalo se, že tato použití jsou bezpečná a účinná pro prevenci této nákazy, neboť v souvislosti s používáním očkovacích látek pro tyto účely se neobjevilo žádné ohnisko newcastleské choroby. Proto by se obecné zákazy a omezení používání očkovacích látek proti nálezům kategorie A stanovené v tomto nařízení neměly v těchto souvislostech vztahovat na takové používání očkovacích látek proti newcastleské chorobě.
- (13) Kromě toho mohou některé další veterinární léčivé přípravky, jako jsou hyperimunní séra, antimikrobika a některé imunologické veterinární léčivé přípravky, pokud jsou používány pro prevenci a tlumení určitých nálezů zvířat, maskovat přítomnost těchto nálezů, které se mohou nepozorovaně šířit v populacích zvířat. To může bránit včasnému odhalení nákazy a negativně ovlivnit její rychlou eradikaci. To se týká zejména nálezů kategorie A a B, u nichž je nezbytná okamžitá nebo včasná eradikace. Proto je vhodné v tomto nařízení stanovit pro tyto veterinární léčivé přípravky určitá omezení, která zabrání jejich používání u druhů uvedených na seznamu v případě nálezů kategorie A a B.
- (14) Příslušný orgán každého členského státu by měl být odpovědný za provádění opatření pro prevenci a tlumení nálezů kategorie A u suchozemských zvířat a vodních živočichů. Vakcinace může být užitečným opatřením, které může pomoci předcházet některým nálezům kategorie A, tlumit je a eradikovat. Vzhledem k patogennímu potenciálu těchto nálezů a potenciálnímu riziku jejich šíření v důsledku používání očkovacích látek je nezbytné, aby se očkovací látky podávané proti těmto typům nálezů používaly pod kontrolou příslušného orgánu a pouze v případě, že je třeba zavést opatření k tlumení nákazy s cílem zabránit jejímu šíření a tlumit ji. Kromě toho by v zájmu zajištění účinné eradikace a důsledného uplatňování všech opatření pro tlumení nákazy měla být vakcinace prováděna strukturovaně podle úředního plánu vakcinace. Úřední plán vakcinace by měl obsahovat podrobné informace o opatřeních, která jsou v něm uvedena. Minimální informace, které mají být zahrnuty do těchto úředních plánů vakcinace, by měly být stanoveny v tomto nařízení.
- (15) Vzhledem k tomu, že vakcinace může být za určitých okolností vhodným nástrojem pro tlumení nebo eradikaci nálezů kategorie A, zatímco za jiných nikoli, a že její používání může mít někdy negativní dopady (např. na obchod), měl by příslušný orgán před použitím vakcinace provést předběžné posouzení rizik. Kritéria pro toto posouzení by měla být stanovena v tomto nařízení.
- (16) V zájmu zajištění koordinovaného přístupu EU by měly členské státy před zahájením vakcinace proti nálezům kategorie A poskytnout Komisi a ostatním členským státům soubor předběžných informací. Komise by měla tyto informace od členských států přezkoumat v souladu s článkem 71 nařízení (EU) 2016/429.
- (17) Článek 69 nařízení (EU) 2016/429 stanoví možnost, aby příslušný orgán členského státu použil nouzovou vakcinaci, je-li to v zájmu účinného tlumení nákazy uvedené na seznamu u chovaných zvířat. Za tímto účelem by měl příslušný orgán vypracovat úřední plán vakcinace pro provádění vakcinace a vytvořit pásma vakcinace s přihlédnutím k určitým požadavkům. Toto nařízení by proto mělo stanovit požadavky na nouzovou vakcinaci, používání očkovacích látek a vytvoření pásma vakcinace.

- (18) Příslušný orgán může provést tuto nouzovou vakcinaci v postižených nebo nepostižených zařízeních, jak je stanoveno v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/687⁽⁶⁾. Tato zařízení se obvykle nacházejí v uzavřených pásmech, mohou však být umístěna i mimo tyto pásma. V těchto situacích by měly být použity různé strategie nouzové vakcinace. Vakcinace prováděná v postižených zařízeních, kde budou očkováná zvířata utracena, se považuje za nouzovou supresivní vakcinaci. Nouzová vakcinace se může provádět také s cílem zabránit šíření nákazy v populacích zvířat ohrožených nákazou, která jsou chována v zařízeních, kde neexistuje podezření na nákazu nebo kde nebyla nákaza potvrzena v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687. V takových případech mohou být zvířata usmrcena nebo ponechána naživu za zvláštních podmínek. Nouzovou vakcinaci lze použít i u volně žijících suchozemských zvířat, pokud to vyžaduje riziko šíření nákazy v populacích chovaných nebo volně žijících suchozemských zvířat. Toto nařízení by proto mělo tyto strategie rozpracovat a stanovit pravidla pro jejich provádění, jakož i povinnosti týkající se vedení záznamů a podávání zpráv, které se použijí za všech těchto okolností.
- (19) S cílem zabránit šíření nákazy kategorie A nebo předejít možným ztrátám a nutnosti uplatnit drastická opatření pro tlumení nákazy se mohou členské státy rozhodnout použít preventivní vakcinaci proti nákaze kategorie A, pokud se v dané zemi nebo pásmu nevyskytuje. Za tímto účelem by měla být v tomto nařízení stanovena zvláštní pravidla.
- (20) Ačkoli bylo potvrzeno, že vakcinace je schopna pomáhat při prevenci, tlumení a eradikaci některých nákaz, může v závislosti na nákaze a typu použité očkovací látky za určitých okolností maskovat příslušnou infekci a mít vliv na spolehlivost dozoru nad nákazami. Proto by při vakcinaci měla být přijata určitá doprovodná opatření ke zmírnění rizik při přemísťování očkových zvířat a produktů z nich.
- (21) Po ukončení nouzové ochranné vakcinace by měla výstupní strategie umožnit členským státům prokázat nepřítomnost infekce a obnovit nákazový status, který měly před objevením ohnisek příslušné nákazy kategorie A a před použitím vakcinace. Tato výstupní strategie by měla spočívat ve specifickém posílení klinického a laboratorního dozoru během předem stanoveného období pro obnovení nákazového statusu pro každou konkrétní nákazu kategorie A.
- (22) Pro každou nákazu kategorie A by měly být stanoveny zvláštní podmínky pro provádění vakcinace, pokud jde o typ používaných očkovacích látek, velikost pásem vakcinace, cílové populace zvířat, dozor nad nákazou, omezení přemísťování zvířat a produktů z nich a období pro obnovení nákazového statusu. Týká se to nákaz, u nichž jsou k dispozici dostatečné zkušenosti a údaje z uplatňování pravidel platných před vstupem nařízení (EU) 2016/429 v platnost, z nedávných stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) nebo z příslušných kapitol Kodexu zdraví suchozemských živočichů a Příručky pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata OIE. U nákaz, v případech kterých nejsou dostupné dostatečné zkušenosti a údaje, nelze v současné době opatření pro konkrétní náказы stanovit. Na tyto náказы by se měla vztahovat obecná pravidla tohoto nařízení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

ČÁST I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se doplňují pravidla stanovená v nařízení (EU) 2016/429 týkající se používání veterinárních léčivých přípravků v Unii, pokud jde o prevenci a tlumení nákaz uvedených na seznamu podle čl. 9 odst. 1 písm. a) a b) nařízení (EU) 2016/429 u chovaných a volně žijících suchozemských zvířat a vodních živočichů (dále jen „zvířata“). Nařízení konkrétně stanoví:

- a) zákazy a omezení používání určitých veterinárních léčivých přípravků u zvířat za účelem prevence a tlumení nákaz kategorie A a B;
- b) pravidla pro používání očkovacích látek u zvířat za účelem prevence a tlumení nákaz kategorie A a některých nákaz kategorie B;
- c) opatření ke zmírnění rizika s cílem zabránit šíření nákaz kategorie A prostřednictvím očkových zvířat nebo produktů z těchto zvířat;
- d) pravidla pro dozor nad nákazami kategorie A po použití očkovacích látek u suchozemských zvířat za účelem prevence a tlumení těchto nákaz.

⁽⁶⁾ 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 nákaz uvedených na seznamu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 64).

2. Toto nařízení se nevztahuje na používání veterinárních léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 pro vědecké studie nebo pro účely jejich vývoje a testování, jak je uvedeno v čl. 46 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „nákazou kategorie A“ nákaza uvedená na seznamu, která se v Unii běžně nevyskytuje a v souvislosti s níž je nutné přijmout okamžitá opatření k eradikaci, jakmile je zjištěna, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/429;
- b) „nákazou kategorie B“ nákaza uvedená na seznamu, již je za účelem eradikace v celé Unii nutné tlumit ve všech členských státech, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/429;
- c) „nouzovou supresivní vakcinací“ strategie vakcinace prováděná příslušným orgánem u chovaných suchozemských zvířat za účelem prevence a tlumení nákaz kategorie A v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. a) bodem i);
- d) „nouzovou ochrannou vakcinací“ strategie vakcinace prováděná příslušným orgánem u chovaných suchozemských zvířat za účelem prevence a tlumení nákaz kategorie A v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. a) bodem ii);
- e) „nouzovou vakcinací volně žijících suchozemských zvířat“ strategie vakcinace prováděná příslušným orgánem u volně žijících suchozemských zvířat za účelem prevence a tlumení nákaz kategorie A v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. a) bodem iii);
- f) „preventivní vakcinací“ strategie vakcinace prováděná příslušným orgánem za účelem prevence a tlumení nákaz kategorie A v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. b);
- g) „pásmem vakcinace“ pásma, ve kterém se očkovací látka podává druhům uvedeným na seznamu za účelem prevence a tlumení nákaz kategorie A;
- h) „pásmem okolo pásma vakcinace“ pásma obklopující pásma vakcinace, ve kterém není povolena vakcinace za účelem prevence a tlumení nákaz kategorie A a ve kterém je prováděn posílený dozor za účelem zjištění těchto nákaz;
- i) „potvrzeným ohniskem“ ohnisko potvrzené v souladu s čl. 9 odst. 2, 3 a 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689;
- j) „obdobím pro obnovení nakažového statusu“ doba potřebná k tomu, aby se v pásmu vakcinace obnovil nakažový status zvířat před provedením vakcinace proti nakažce kategorie A prokázáním nepřítomnosti nakažce kategorie A po provedení nouzové ochranné vakcinace proti nakažce;
- k) „ochranným pásmem“ ochranné pásma vytvořené na základě čl. 21 odst. 1 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
- l) „pásmem dozoru“ pásma dozoru vytvořené na základě čl. 21 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
- m) „skotem“ zvíře druhu kopytníků patřící do rodu *Bison*, *Bos* (včetně podrodu *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) a *Bubalus* (včetně podrodu *Anoa*) a potomstvo křížení uvedených druhů;
- n) „ovcí“ zvíře druhu kopytníků patřící do rodu *Ovis* a potomstvo křížení uvedených druhů;
- o) „kozou“ zvíře druhu kopytníků patřící do rodu *Capra* a potomstvo křížení uvedených druhů;
- p) „velbloudovitým“ zvíře druhu náležejícího mezi kopytníky čeledi *Camelidae* uvedeného v příloze III nařízení (EU) 2016/429;
- q) „prasetem“ zvíře druhu náležejícího mezi kopytníky čeledi *Suidae* uvedeného v příloze III nařízení (EU) 2016/429;

- r) „koňovitým“ zvíře druhu lichokopytníků patřící do rodu *Equus* (včetně koní, oslů a zeber) a potomstvo křížení těchto druhů; ‘
 - s) „jednodenním kuřetem“ veškerá drůbež mladší 72 hodin.
2. Kromě definic uvedených v odstavci 1 se použijí definice „veterinárního léčivého přípravku“, „imunologického veterinárního léčivého přípravku“ a „antimikrobika“ uvedené v čl. 4 bodě 1, 5 a 12 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 3

Zákazy a omezení používání očkovacích látek u zvířat pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A a některých nákaz kategorie B

1. Členské státy mohou povolit používání očkovacích látek u zvířat pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A, s výjimkou nákaz uvedených v části 1 přílohy I, pouze pod kontrolou příslušného orgánu a v případě, že jsou používány:
- a) jako součást úředních opatření zavedených příslušným orgánem pro prevenci a tlumení těchto nákaz;
 - b) za podmínek stanovených tímto nařízením.
2. Podmínky pro používání očkovacích látek proti nákazům kategorie A stanovené v prvním pododstavci se nevztahují na některá použití očkovacích látek proti infekci virem newcastleské choroby, zejména na běžné preventivní použití nebo použití v rámci obchodu, které mohou členské státy povolit mimo rámec úředních opatření pro prevenci a tlumení nákaz uvedených v odstavci 1 pro jiné účely, než je reakce na ohnisko nákazy.
3. Členské státy mohou povolit používání očkovacích látek u zvířat pro prevenci a tlumení nákaz kategorie B, s výjimkou nákaz uvedených v části 2 přílohy I, u těch druhů uvedených na seznamu, u nichž byly příslušné nákazy zařazeny do kategorie B.

Článek 4

Zákazy a omezení používání určitých veterinárních léčivých přípravků, kromě očkovacích látek, u zvířat pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A a B

Členské státy zakáží používání níže uvedených veterinárních léčivých přípravků u zvířat pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A a B, pokud nejsou používány pro prevenci a tlumení nákaz uvedených v části 3 přílohy I a jejich používání nesplňuje podmínky stanovené v uvedené části:

- a) imunologické veterinární léčivé přípravky k diagnostice stavu imunity zvířat;
- b) hyperimunní sérum;
- c) inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky podle čl. 2 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6;
- d) antimikrobika.

ČÁST II

PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ OČKOVACÍCH LÁTEK PRO PREVENCI A TLUMENÍ NÁKAZ KATEGORIE A U ZVÍŘAT

KAPITOLA 1

Předpoklady

Článek 5

Předpoklady pro používání očkovacích látek pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A u suchozemských zvířat a vodních živočichů

1. Příslušný orgán může rozhodnout o používání očkovacích látek u zvířat k prevenci a tlumení nákaz kategorie A v souladu s čl. 3 odst. 1, pokud:
- a) provedl posouzení na podporu tohoto rozhodnutí, přičemž zohlednil alespoň kritéria stanovená v části 1 přílohy II vedle kritérií stanovených v čl. 46 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429;

b) jsou očkovací látky používány v souladu s úředním plánem vakcinace, který splňuje požadavky stanovené v článku 6.

2. Příslušný orgán může při provádění strategie vakcinace podle čl. 7 odst. 1 písm. a) bodu i) provést posouzení uvedené v odst. 1 písm. a) podle zjednodušených pravidel stanovených v části 2 přílohy II.

Článek 6

Úřední plán vakcinace pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A u suchozemských zvířat a vodních živočichů a informační povinnosti členských států

1. Úřední plán vakcinace uvedený v čl. 5 odst. 1 písm. b):

a) obsahuje alespoň informace a opatření stanovená v části 1 přílohy III;

b) se provádí pod kontrolou příslušného orgánu a pouze po nezbytně nutnou dobu.

2. Příslušný orgán může při provádění strategie vakcinace podle čl. 7 odst. 1 písm. a) bodu i) zahrnout do úředního plánu vakcinace uvedeného v čl. 5 odst. 1 písm. b) zjednodušené informace stanovené v části 2 přílohy III.

3. Příslušný orgán aktualizuje, mění nebo doplňuje úřední plán vakcinace uvedený v čl. 5 odst. 1 písm. b) s ohledem na vývoj jeho provádění a vývoj epidemiologické situace nákazy.

4. Členský stát poskytne ostatním členským státům a Komisi:

a) alespoň předběžné informace stanovené v příloze IV, a to nejpozději dva dny před zahájením vakcinace;

b) úřední plán vakcinace a jeho změny a aktualizace, a to co nejdříve, nejpozději však dva týdny po zahájení vakcinace nebo provedení změn či aktualizací úředního plánu vakcinace.

5. Komise v souladu s článkem 71 nařízení (EU) 2016/429 přezkoumá vnitrostátní opatření uvedená v odstavci 2 uvedeného článku, jak jsou stanovena v úředním plánu vakcinace, a jedná v souladu s uvedeným článkem.

KAPITOLA 2

Pravidla pro provádění vakcinace suchozemských zvířat a jejich vstup v platnost

Oddíl 1

Strategie vakcinace a související dozor nad nákazami

Článek 7

Strategie vakcinace pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A u suchozemských zvířat

1. Příslušný orgán může v souladu s čl. 3 odst. 1 za účelem prevence a tlumení nákaz kategorie A u suchozemských zvířat provádět tyto strategie vakcinace:

a) nouzovou vakcinací, jak je uvedena v článku 69 nařízení (EU) 2016/429, kterou může být kterákoli z následujících:

i) nouzová supresivní vakcinace prováděná v reakci na ohnisko nákazy kategorie A za účelem tlumení jejího šíření a omezená na chovaná suchozemská zvířata, která mají být usmrcena v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. a) a čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, ale vztahuje se na ně výjimka stanovená v čl. 12 odst. 4 písm. b) uvedeného nařízení;

ii) nouzová ochranná vakcinace prováděná v reakci na ohnisko nákazy kategorie A, která se provádí v některém z těchto případů:

— u suchozemských zvířat ohrožených nákazou, která jsou chována v zařízeních nacházejících se v postižených členských státech nebo jejich oblastech, v nichž nákaza kategorie A nebyla potvrzena ani na ni neexistuje podezření v souladu s čl. 6 odst. 1 a článkem 11 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687,

- v reakci na změnu rizika, pokud jde o zavlečení nákazy kategorie A do nepostiženého členského státu nebo jeho oblasti,
- u postižených koňovitých, na které se vztahuje odchylka stanovená v bodě 1 přílohy III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;

iii) nouzová vakcinace volně žijících suchozemských zvířat prováděná v reakci na ohnisko nákazy kategorie A;

b) preventivní vakcinace, kdy je očkovací látka proti naze kategorie A podávána suchozemským zvířatům v nepostižených zeměpisných oblastech pro preventivní účely jiné než v případech, na které se vztahuje nouzová ochranná vakcinace.

2. Příslušný orgán může provádět strategie uvedené v odstavci 1 současně nebo postupně u různých chovaných a volně žijících populací suchozemských zvířat v různých zeměpisných oblastech a v různých časových bodech během ohniska a může měnit použité strategie v závislosti na oblasti, postižených druzích nebo jiných určujících charakteristikách. V takových případech příslušný orgán po posouzení podle čl. 5 odst. 1 písm. a) zahrne do úředního plánu vakcinace všechny současně nebo postupně uplatňované strategie.

Článek 8

Pravidla pro provádění nouzové supresivní vakcinace

Při provádění nouzové supresivní vakcinace podle čl. 7 odst. 1 písm. a) bodu i) příslušný orgán:

- a) očkuje zvířata, na která se vztahuje výjimka stanovená v čl. 12 odst. 4 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, neprodleně po potvrzení příslušného ohniska (ohnisek);
- b) nařídí a dohlíží na co nejrychlejší usmrcení všech očkovaných zvířat v souladu s pravidly stanovenými buď v čl. 12 odst. 1 písm. a), nebo v čl. 12 odst. 4 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 a v rámci opatření biologické bezpečnosti stanovených v čl. 12 odst. 1 písm. c) a čl. 12 odst. 2 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci.

Článek 9

Pravidla pro provádění nouzové ochranné vakcinace a nouzové vakcinace volně žijících zvířat

1. Při provádění nouzové ochranné vakcinace podle čl. 7 odst. 1 písm. a) bodu ii) a nouzové vakcinace volně žijících zvířat podle čl. 7 odst. 1 písm. a) bodu iii) příslušný orgán:

- a) specifikuje typ očkovací látky, která má být použita nebo upřednostněna, minimální proočkovanost a cílová zvířata/druhy;
- b) zeměpisně vymezí:
 - i) pásmo vakcinace, ve kterém se provádí vakcinace, aby se zabránilo šíření nákazy kategorie A z postižených oblastí do nepostižených oblastí;
 - ii) pásmo okolo pásma vakcinace, ve kterém není vakcinace povolena, obklopující pásmo vakcinace a sahající do určité vzdálenosti od jeho obvodu;
- c) provádí posílený klinický a laboratorní dozor v pásmech vakcinace a pásmech okolo pásma vakcinace uvedených v písmenu b):
 - i) k posouzení účinnosti vakcinace v pásmu vakcinace;
 - ii) k odhalení případného nového ohniska nákazy v pásmech vakcinace a pásmech okolo pásma vakcinace;
 - iii) v souladu s přílohou I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, pokud jde o postupy odběru vzorků, diagnostické metody a přepravu vzorků;
 - iv) výběrem diagnostických metod v závislosti na typu podané očkovací látky.

2. Odchylně od odst. 1 písm. b) bodu ii) může příslušný orgán rozhodnout, že při provádění nouzové ochranné vakcinace v pásmech, kde neexistuje podezření na příslušnou nákazu kategorie A ani tato nákaza nebyla potvrzena, a při provádění nouzové vakcinace volně žijících zvířat nevytvoří pásmo okolo pásma vakcinace.

3. Pokud se pásma vakcinace nebo pásma okolo pásma vakcinace podle odst. 1 písm. b) nacházejí na území více než jednoho členského státu, spolupracují příslušné orgány těchto členských států při jejich zřizování.

4. Pokud jsou v částech 1 a 2 příloh VII až XIV stanoveny podmínky pro konkrétní nákazu, provede příslušný orgán opatření stanovená v odstavci 1 v souladu s těmito podmínkami.

Článek 10

Pravidla pro provádění preventivní vakcinace

1. Preventivní vakcinaci lze provádět pouze za účelem prevence nákaz kategorie A, pro které jsou v části 5 příloh VII až XIV stanoveny zvláštní podmínky pro preventivní vakcinaci, a vakcinace se provádí v souladu s těmito podmínkami.

2. Při provádění preventivní vakcinace podle čl. 7 odst. 1 písm. b) příslušný orgán:

a) specifikuje typ očkovací látky, která má být použita nebo upřednostněna;

b) provádí posílený klinický a laboratorní dozor

v souladu s příslušnými podmínkami pro konkrétní nákazu uvedenými v části 5 příloh VII až XIV, pokud jsou stanoveny.

Článek 11

Povinnosti týkající se vedení záznamů a podávání zpráv v případě nouzové a preventivní vakcinace

1. Při provádění nouzové a preventivní vakcinace příslušný orgán zajistí, aby byly zaznamenány alespoň informace o vakcinaci uvedené v příloze V.

2. Příslušný orgán poskytne ostatním členským státům a Komisi zprávu o provádění vakcinace, která obsahuje alespoň příslušné informace uvedené v bodě 1 přílohy VI, v časových bodech a s minimální četností podle bodu 2 uvedené přílohy.

Oddíl 2

Opatření ke zmírnění rizik, požadavky týkající se osvědčení a období pro obnovení nakažového statusu

Článek 12

Pravidla biologické bezpečnosti pro nouzovou a preventivní vakcinaci

1. Při provádění nouzové nebo preventivní vakcinace příslušný orgán zajistí, aby níže uvedené úkony probíhaly pod dohledem úředního veterinárního lékaře:

a) distribuce a podávání očkovací látky;

b) vrácení veškerých zbývajících množství očkovací látky do místa distribuce nebo do jiného určeného místa se záznamem o zařízeních, v nichž byla provedena vakcinace, počtu očkovaných zvířat a počtu použitých dávek.

2. Během podávání očkovací látky a vrácení zbytkových množství přípravku zavede příslušný orgán veškerá nezbytná opatření, aby se zabránilo možnému šíření patogenních původců.

Článek 13

Opatření ke zmírnění rizik v pásnu vakcinace při provádění nouzové ochranné vakcinace a nouzové vakcinace volně žijících zvířat

1. Při provádění nouzové ochranné vakcinace příslušný orgán zakáže:

a) přemísťování zvířat a produktů z nich získaných stanovených v části 3 bodě 1 příloh VII až XIV;

b) odběr těchto zárodečných produktů ze zvířat druhů uvedených na seznamu stanovených v části 3 bodě 2 příloh VII až XIV:

i) spermie;

ii) oocyty;

iii) embrya;

- c) v případě, že nejsou splněny podmínky pro konkrétní nákazu stanovené v části 3 příloh VII až XIV, přemísťování:
- i) očkovaných zvířat ze zařízení, kde byla očkována;
 - ii) produktů z očkovaných zvířat z výrobních a/nebo zpracovatelských zařízení.
2. Odchylně od odst. 1 písm. a) může příslušný orgán povolit přemístění očkovaných zvířat ze zařízení, kde byla očkována, pokud:
- a) po vakcinaci podléhají povinnému usmrcení v souladu s úředním plánem vakcinace uvedeným v čl. 5 odst. 1 písm. b) a jsou přemístěna k usmrcení na nejbližší vhodné místo
- nebo
- b) nepodléhají povinnému usmrcení po vakcinaci v souladu s úředním plánem vakcinace uvedeným v čl. 5 odst. 1 písm. b) a platí pro ně jeden z těchto bodů:
- i) nepodléhají zákazu přemísťování
- nebo
- ii) podléhají zákazu přemísťování, ale splňují příslušné podmínky a příslušný orgán povolil jejich přemístění v souladu s podmínkami stanovenými v části 3 bodě 3 příloh VII až XIV.
3. Odchylně od odst. 1 písm. a) může příslušný orgán povolit přemísťování produktů z očkovaných zvířat z výrobního a/nebo zpracovatelského zařízení, pokud:
- a) nepodléhají zákazu přemísťování
- nebo
- b) příslušný orgán povolil jejich přemístění v souladu s podmínkami stanovenými v části 3 bodě 3 příloh VII až XIV.
4. Odchylně od odst. 1 písm. b) může příslušný orgán povolit odběr zárodečných produktů uvedených v tomto ustanovení, pokud:
- a) nepodléhají zákazu odběru
- nebo
- b) příslušný orgán povolil jejich odběr v souladu s podmínkami stanovenými v části 3 bodě 3 příloh VII až XIV.
5. Při provádění nouzové vakcinace volně žijících zvířat použije příslušný orgán v pásmu vakcinace omezení vztahující se na konkrétní nákazu a další opatření ke zmírnění rizika stanovená v části 3 příloh VII až XIV pro příslušnou nákazu, pokud jsou stanovena konkrétně pro nouzovou vakcinaci volně žijících zvířat.
6. Omezení a další opatření ke zmírnění rizik stanovená v odstavcích 1 a 5 se v pásmech vakcinace použijí navíc k opatřením vztahujícím se na:
- a) ochranná pásma a pásma dozoru a případně další uzavřená pásma vytvořená v souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 v případě ohniska nákazy kategorie A u chovaných suchozemských zvířat, dokud nebudou zrušena v souladu s články 39 a 55 uvedeného nařízení;
 - b) pásma infekce vytvořená v souladu s čl. 63 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 v případě ohniska nákazy kategorie A u volně žijících zvířat, dokud nebudou zrušena v souladu s článkem 67 uvedeného nařízení;
 - c) uzavřená pásma vytvořená na základě mimořádných opatření stanovených v člancích 71, 257 a 258 nařízení (EU) 2016/429 a veškerých pravidel přijatých podle čl. 71 odst. 3 a článku 259 uvedeného nařízení až do zrušení těchto opatření.
7. Opatření uvedená v odstavcích 1 a 5 se použijí i po zrušení opatření uvedených v odstavci 6.

Článek 14

Opatření ke zmírnění rizik při provádění preventivní vakcinace

1. Při provádění preventivní vakcinace zakáže příslušný orgán přemísťování očkovaných zvířat ze zařízení, kde byla očkována, a přemísťování produktů z očkovaných zvířat z výrobního a/nebo zpracovatelského zařízení.

2. Odchylně od odstavce 1 může příslušný orgán povolit přemísťování očkováných zvířat a produktů z nich ze zařízení, kde byla zvířata očkována nebo kde byly produkty vyrobeny a/nebo zpracovány, pokud:

- a) nejsou uvedeny na seznamu zvířat a produktů, na které se vztahuje zákaz přemísťování;
- b) podléhají zákazu přemísťování, ale splňují příslušné podmínky a příslušný orgán jejich přemístění povolil v souladu s podmínkami uvedenými v části 5 příloh VII až XIV, pokud jsou stanoveny.

Článek 15

Požadavky týkající se osvědčení pro přemístění chovaných zvířat a produktů z nich z pásmech vakcinace

Provozovatelé přemísťují zvířata a produkty, na které se vztahují opatření stanovená v čl. 13 odst. 1, v rámci členského státu nebo z jednoho členského státu do jiného členského státu, pouze pokud zvířata a produkty, které mají být přemístěny, splňují příslušné podmínky stanovené v článku 13 a jsou doprovázeny veterinárním osvědčením vydaným příslušným orgánem členského státu původu v souladu s:

- a) čl. 149 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 pro chovaná suchozemská zvířata;
- b) čl. 161 odst. 4 nařízení (EU) 2016/429 pro zárodečné produkty;
- c) čl. 167 odst. 3 nařízení (EU) 2016/429 pro produkty živočišného původu;
- d) čl. 22 odst. 5 a 6 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 pro vedlejší produkty živočišného původu.

Článek 16

Období pro obnovení nakažového statusu po nouzové ochranné vakcinaci

1. Po ukončení nouzové ochranné vakcinace příslušný orgán dodrží příslušné období pro obnovení nakažového statusu vztahující se na konkrétní nákazu stanovené v části 4 příloh VII až XIV, během něhož se v pásmech vakcinace a pásmech okolo pásma vakcinace provádí klinický a/nebo laboratorní dozor prokazující nepřítomnost infekce příslušným patogenem.

2. Dozor uvedený v odstavci 1 se provádí:

- a) v souladu s:
 - i) podmínkami pro konkrétní nákazu stanovenými v části 4 příloh VII až XIV;
 - ii) přílohou I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, pokud jde o postupy odběru vzorků, diagnostické metody a přepravu vzorků;
- b) s ohledem na typ podané očkovací látky.

Oddíl 3

Závěrečná ustanovení

Článek 17

Vstup v platnost

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.

V Bruselu dne 28. listopadu 2022.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

SEZNAM PŘÍLOH

1. Příloha I – Nákazy kategorie A a B, u nichž členské státy zakazují používání očkovacích látek, a používání určitých veterinárních léčivých přípravků jiných než očkovacích látek pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A a B
2. Příloha II – Kritéria pro použití očkovací látky pro prevenci a tlumení nákazy kategorie A u zvířat
3. Příloha III – Informace, které mají být uvedeny v úředním plánu vakcinace
4. Příloha IV – Předběžné informace, které mají být poskytnuty ostatním členským státům a Komisi před vakcinací
5. Příloha V – Minimální záznamy o vakcinaci
6. Příloha VI – Minimální informace, které má příslušný orgán poskytovat ostatním členským státům a Komisi o provádění vakcinace
7. Příloha VII – Vakcinace proti slintavce a kulhavce (SLAK)
8. Příloha VIII – Vakcinace proti infekci virem horečky Údolí Rift (RVF)
9. Příloha IX – Vakcinace proti infekci virem nodulární dermatitidy skotu (NDS)
10. Příloha X – Vakcinace proti infekci virem moru malých přežvýkavců
11. Příloha XI – Vakcinace proti moru koní (AMK)
12. Příloha XII – Vakcinace proti klasickému moru prasat (KMP)
13. Příloha XIII – Vakcinace proti vysoce patogenní influenze ptáků (HPAI)
14. Příloha XIV – Vakcinace proti infekci virem newcastleské choroby (NCD)

PŘÍLOHA I

ČÁST 1

NÁKAZY KATEGORIE A, U NICHŽ ČLENSKÉ STÁTY ZAKAZUJÍ POUŽÍVÁNÍ OČKOVACÍCH LÁTEK

— Infekce virem moru skotu

ČÁST 2

NÁKAZY KATEGORIE B, U NICHŽ ČLENSKÉ STÁTY ZAKAZUJÍ POUŽÍVÁNÍ OČKOVACÍCH LÁTEK

— Infekce komplexem *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* a *M. tuberculosis*)

ČÁST 3

POUŽÍVÁNÍ URČITÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ JINÝCH NEŽ OČKOVACÍCH LÁTEK PRO PREVENCI A TLUMENÍ NÁKAZ KATEGORIE A A B

(článek 4)

Nákaza	Typ veterinárního léčivého přípravku	Podmínky
Infekce způsobená <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	Imunologické veterinární léčivé přípravky k diagnostice stavu imunity zvířat: brucelin	Jejich použití je povoleno pouze v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/688, nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/689, nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 a nařízením (EU) č. 853/2004 nebo pro účely vývozu
Infekce komplexem <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> a <i>M. tuberculosis</i>)	Imunologické veterinární léčivé přípravky k diagnostice stavu imunity zvířat: tuberkulin	Jejich použití je povoleno pouze v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/688, nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/689, nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/686 a nařízením (EU) č. 853/2004 nebo pro účely vývozu

PŘÍLOHA II

Kritéria pro použití očkovací látky pro prevenci a tlumení nákazy kategorie A u zvířat

ČÁST 1

1. Vakcinace chovaných zvířat

1. počet zařízení, kde byla potvrzena nákaza kategorie A nebo na ni existuje podezření;
2. typ zařízení, ve kterých byla potvrzena nákaza kategorie A nebo na ni existuje podezření;
3. počet zvířat chovaných v zařízeních, kde byla potvrzena nákaza kategorie A nebo na ni existuje podezření;
4. postižené druhy a riziko šíření nákazy na člověka;
5. výskyt nákazy u volně žijících zvířat;
6. hustota zvířat druhů uvedených na seznamu v oblastech výskytu nákazy;
7. hustota zařízení, která chovají zvířata druhů uvedených na seznamu v oblastech výskytu nákazy;
8. původ ohniska (ohnisek);
9. výsledovatelnost a možnost trasování kontaktů;
10. křivka incidence ohnisek;
11. simulační modely používané k posouzení, kdy a zda je vakcinace vhodná, pokud jsou takové informace k dispozici;
12. kapacita pro usmrcování a harmonogram usmrcování a likvidace v zařízeních, kde jsou zvířata usmrcována;
13. přemísťování potenciálně infikovaných zvířat nebo produktů z uzavřeného pásma vytvořeného podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
14. míra šíření patogenního původce vzduchem nebo vektory ze zařízení nebo oblasti, kde byla potvrzena nákaza kategorie A;
15. účinnost ostatních přijatých opatření pro tlumení nákaz a dostupné zdroje pro jejich provádění;
16. úroveň připravenosti a kapacita příslušných orgánů a dalších dotčených pracovníků;
17. ekonomické posouzení: analýza nákladů a přínosů;
18. problémy týkající se obchodu: důsledky pro dotčený členský stát, pokud jde o status území prostého nákazy, a obchodní omezení, která mohou být v důsledku vakcinace zavedena třetími zeměmi nebo územími.

2. Vakcinace volně žijících zvířat

Kromě kritérií uvedených v bodě 1 se zohledňují tato kritéria:

1. úmrtnost volně žijících zvířat v důsledku nákazy kategorie A;
2. znalost populační a ekologické dynamiky postižených volně žijících zvířat;
3. velikost postižené oblasti (kde se nacházejí postižená zvířata);
4. riziko šíření nákazy na další druhy volně žijících zvířat uvedené na seznamu nebo mimo výše uvedenou oblast;
5. riziko šíření nákazy kategorie A na chovaná zvířata nebo na člověka;

6. dostupnost očkovacích látek a systémů vakcinace pro distribuci očkovací látky v rámci cílové populace;
7. možnost kontrolovat vakcinaci a zavést systém dozoru pro zjišťování konkrétního patogenního původce a posoudit účinnost vakcinace.

ČÁST 2

ZJEDNODUŠENÉ POSUZOVÁNÍ STRATEGIE VAKCINACE

1. počet zařízení, kde byla potvrzena nákaza kategorie A nebo na ni existuje podezření;
 2. typ zařízení, ve kterých byla potvrzena nákaza kategorie A nebo na ni existuje podezření;
 3. počet zvířat chovaných v zařízeních, kde byla potvrzena nákaza kategorie A nebo na ni existuje podezření;
 4. postižené druhy;
 5. kapacita pro usmrcování a harmonogram usmrcování a likvidace v zařízeních, kde jsou zvířata usmrcována;
 6. míra šíření patogenního původce vzduchem nebo vektory ze zařízení nebo oblasti, kde byla potvrzena nákaza kategorie A.
-

PŘÍLOHA III

Informace, které mají být zahrnuty do úředního plánu vakcinace

ČÁST 1

1. Chovaná zvířata

- a) popis a výsledky posouzení provedeného v souladu s přílohou II, včetně epizootologické situace a dalších relevantních informací použitých jako základ pro posouzení;
- b) hlavní záměry a cíle zvolené strategie vakcinace a úředního plánu vakcinace;
- c) podrobný zeměpisný popis pásma vakcinace, v němž má být vakcinace provedena, a umístění zařízení, v nichž jsou chována zvířata, která mají být očkována, v příslušných případech a jsou-li tyto informace k dispozici, včetně map;
- d) případně podrobný zeměpisný popis pásma okolo pásma vakcinace, které obklopuje pásmo vakcinace, a umístění zařízení, v nichž jsou chována zvířata druhů uvedených na seznamu, jsou-li tyto informace k dispozici, včetně map;
- e) počet zařízení, která chovají zvířata druhů uvedených na seznamu a která se nacházejí v pásmu vakcinace, a počet zařízení, v nichž má být provedena vakcinace, pokud se liší;
- f) odhadovaný počet chovaných zvířat druhů uvedených na seznamu, která mají být očkována, jejich kategorie a případně jejich věk;
- g) zamýšlené konečné použití očkovaných zvířat a produktů;
- h) kategorie zvířat osvobozených od požadavku na vakcinaci a zdůvodnění;
- i) opatření pro podání očkovací látky a systém dozoru nad podáním očkovací látky;
- j) předpokládaná doba trvání vakcinace od začátku vakcinace do konce dozoru prováděného po vakcinaci;
- k) souhrn údajů o očkovací látce, včetně názvu přípravku a jména výrobce a způsobů podání;
- l) informace, zda je očkovací látka použita v souladu s čl. 110 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6;
- m) podrobnosti o posíleném klinickém a laboratorním dozoru uvedeném v čl. 9 odst. 1 písm. c) a čl. 10 odst. 2 písm. b);
- n) pravidla hygieny a biologické bezpečnosti, která mají být uplatněna;
- o) systém vedení záznamů o vakcinaci;
- p) omezení týkající se přemísťování očkovaných zvířat a produktů z nich a další opatření ke zmírnění rizika, která mají být zavedena za účelem tlumení možného šíření nákazy, a doba jejich trvání, kromě opatření stanovených v tomto nařízení;
- q) komunikační kampaň, která má být zavedena s cílem informovat provozovatele a veřejnost o vakcinaci, včetně bezpečnosti produktů živočišného původu z očkovaných zvířat druhů uvedených na seznamu pro lidskou spotřebu;
- r) další záležitosti, které příslušný orgán považuje za přiměřené situaci.

2. Volně žijící zvířata

V případě, že se vakcinace týká volně žijících zvířat druhů uvedených na seznamu, musí úřední plán vakcinace obsahovat informace uvedené v bodě 1 písm. a), b), j), k), l), m), n), o), p) a q) a tyto informace:

- a) podrobný zeměpisný popis pásma vakcinace a případně i pásma okolo pásma vakcinace;
- b) odhadovaný počet volně žijících zvířat druhů uvedených na seznamu, která mají být očkována;
- c) opatření, která je třeba přijmout s cílem předejít zvýšenému přemísťování volně žijících zvířat;
- d) případně období nebo sezóny vakcinace;
- e) systém kladení očkovacích látek.

ČÁST 2

ZJEDNODUŠENÉ INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT ZAHRNUTY DO ÚŘEDNÍHO PLÁNU VAKCINACE

- a) popis a výsledky posouzení provedeného v souladu s přílohou II, včetně epizootologické situace a dalších relevantních informací použitých jako základ pro posouzení;
 - b) hlavní záměry a cíle zvolené strategie vakcinace a úředního plánu vakcinace;
 - c) počet zařízení, v nichž se chovají zvířata druhů uvedených na seznamu, která mají být očkována;
 - d) odhadovaný počet chovaných zvířat druhů uvedených na seznamu, která mají být očkována, jejich kategorie a případně jejich věk;
 - e) kategorie zvířat osvobozených od požadavku na vakcinaci a důvody pro jejich vynětí z této povinnosti;
 - f) systém dozoru nad podáváním očkovací látky;
 - g) souhrn údajů o očkovací látce, včetně názvu přípravku a jména výrobce.
-

PŘÍLOHA IV

Předběžné informace, které mají být před vakcinací poskytnuty ostatním členským státům a Komisi

Členský stát, který hodlá použít vakcinaci proti nákazám kategorie A, poskytne před zahájením vakcinace tyto informace:

- a) stručné odůvodnění zahájení vakcinace;
 - b) zvolená strategie a motivace;
 - c) druhy zvířat, která budou očkována, s uvedením, zda budou zahrnuta i volně žijící zvířata;
 - d) odhadovaný počet zvířat, která budou očkována;
 - e) odhadovaná doba trvání vakcinace;
 - f) typ a obchodní název použité očkovací látky s uvedením, zda má být očkovací látka použita v souladu s čl. 110 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6;
 - g) popis odhadovaného pásma vakcinace.
-

PŘÍLOHA V

Minimální záznamy o vakcinaci**1. Chovaná zvířata**

- individuální identifikace, v relevantních případech v souladu s nařízením (EU) 2019/2035,
- druh a kategorie,
- registrační číslo zařízení,
- počet očkovanych zvířat,
- počet podaných dávek očkovací látky,
- typ a název očkovací látky,
- datum vakcinace,
- datum usmrcení (v příslušných případech),
- datum a způsob likvidace těl zvířat (v příslušných případech).

2. Volně žijící zvířata

- oblasti nebo pásma, kde se očkují volně žijící zvířata,
 - systém kladení očkovacích látek,
 - období vakcinace,
 - typ a název očkovací látky,
 - počet distribuovaných dávek očkovací látky,
 - metody sledování účinnosti vakcinace a metody dozoru nad nákazou v oblastech, v nichž byla provedena vakcinace.
-

PŘÍLOHA VI

Minimální informace, které má příslušný orgán poskytovat ostatním členským státům a Komisi o provádění vakcinace**1. Minimální informace, které mají být poskytnuty ve zprávách**

	Strategie nouzové vakcinace			Strategie preventivní vakcinace
	Supresivní vakcinace	Ochranná vakcinace	U volně žijících zvířat	
Popis pásem vakcinace a pásem okolo pásma vakcinace	V PŘÍSLUŠNÝCH PŘÍPADECH	ANO	ANO	V PŘÍSLUŠNÝCH PŘÍPADECH
Celkový počet zařízení a celkový počet zařízení v každém pásmu vakcinace (je-li to relevantní)	ANO	ANO	NE	ANO
Celkový počet zvířat, která mají být očkována (podle druhu), a celkový počet zvířat v každém pásmu vakcinace (je-li to relevantní)	ANO	ANO	NE	ANO
Celkový počet zařízení, v nichž byla provedena vakcinace (v každém pásmu vakcinace, je-li to relevantní)	ANO	ANO	NE	ANO
Celkový počet očkovaných zvířat podle druhu (v každém pásmu vakcinace, je-li to relevantní)	ANO	ANO	NE	ANO
Celkový počet podaných nebo distribuovaných dávek	ANO	ANO	ANO	ANO
Předpokládané datum dokončení vakcinace	NE	ANO	ANO	ANO
Celkový počet usmrcených očkovaných zvířat	ANO	V PŘÍSLUŠNÝCH PŘÍPADECH	NE	NE
Datum usmrcení očkovaných zvířat (supresivní vakcinace) nebo předpokládané datum ukončení usmrcování (ochranná vakcinace, je-li to relevantní)	ANO	V PŘÍSLUŠNÝCH PŘÍPADECH	NE	NE

2. Časové body a minimální četnost předkládání zpráv

Strategie nouzové vakcinace			Preventivní vakcinace
Supresivní vakcinace	Ochranná vakcinace	U volně žijících zvířat	
Do 7 dnů od ukončení podávání očkovací látky všem zvířatům zahrnutým do úředního plánu vakcinace	Nejméně jednou za dva týdny po dobu prvního měsíce vakcinace a jednou měsíčně po zbytek doby trvání vakcinace u jednoletých nebo kratších očkovacích kampaní	Alespoň jednou měsíčně u jednoletých nebo kratších očkovacích kampaní	Jednou ročně
	U víceletých očkovacích kampaní alespoň jednou na konci roční vakcinace	U víceletých očkovacích kampaní alespoň každých 6 měsíců	

PŘÍLOHA VII

Slintavka a kulhavka (SLAK)

ČÁST 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ SLINTAVKY A KULHAVKY

1. **Typ očkovací látky, která má být použita nebo upřednostněna:** inaktivované očkovací látky (živé oslabené očkovací látky se nepoužívají).
2. **Velikost pásma okolo pásma vakcinace:** pásmo okolo pásma vakcinace musí sahát do vzdálenosti alespoň 10 km od obvodu pásma vakcinace.
3. **Minimální proočkovanost:** bude přizpůsobeno podle cirkulujícího kmene, účinnosti biologické bezpečnosti v zařízeních nacházejících se v pásmu vakcinace a hustoty zvířat. Základním cílem by měla být proočkovanost alespoň 80 % zařízení v pásmu vakcinace a 80 % cílových zvířat na každý druh chovaný v každém z těchto zařízení vybraných pro vakcinaci.
4. **Cílová zvířata/druhy:** druhy uvedené na seznamu v souladu s přílohou prováděcího nařízení (EU) 2018/1882.

ČÁST 2

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO POSÍLENÝ KLINICKÝ A LABORATORNÍ DOZOR, KTERÝ MÁ BÝT PROVÁDĚN V PÁSMECH VAKCINACE A PÁSMECH OKOLO PÁSMA VAKCINACE BĚHEM NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ SLINTAVKY A KULHAVKY

V pásmu vakcinace se s cílem identifikovat zařízení, v nichž jsou chována zvířata druhů uvedených na seznamu, která přišla do styku s virem slintavky a kulhavky, aniž by vykazovala klinické příznaky nákazy, provádí v období nejdříve 30 dní po ukončení nouzové ochranné vakcinace níže uvedený klinický a laboratorní dozor. Tento dozor zahrnuje:

1. klinické vyšetření jednoho z těchto typů:
 - a) klinické vyšetření všech zvířat druhů uvedených na seznamu, která jsou chovaná ve všech zařízeních v pásmu vakcinace;
 - b) klinické vyšetření zaměřené na konkrétní druhy, u kterých lze očekávat, že budou vykazovat jasné klinické příznaky, pokud tak rozhodne příslušný orgán na základě pozitivního výsledku posouzení rizika;
2. laboratorní vyšetření v souladu s těmito podmínkami:
 - a) na protilátky proti nestrukturálním proteinům viru slintavky a kulhavky provedené na vzorcích odebraných z očkovaných zvířat druhů uvedených na seznamu a jejich neočkovaného potomstva ve všech zařízeních v pásmu vakcinace;
 - b) ke zjištění infekce virem slintavky a kulhavky, a to buď testem na protilátky proti nestrukturálním proteinům viru slintavky a kulhavky, nebo jinou schválenou metodou, provedenou na vzorcích odebraných v souladu s přílohou I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 ze všech zařízení v pásmu vakcinace, ve kterých nebyla provedena vakcinace;
 - c) provedené v případě každého zařízení testovaného podle bodu a) na základě velikosti vzorku, která se vypočítá tak, aby se u zvířat v rámci zařízení, a to jak očkovaných, tak neočkovaných, s 95 % spolehlivostí zjistila 5 % či nižší prevalence;
 - d) pokud příslušný orgán navíc použije ověřovací zvířata umístěná do postižených zařízení v rámci obnovení jejich populace, zohlední se podmínky pro obnovení populace postižených zařízení stanovené v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

ČÁST 3

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO ZÁKAZ PŘEMÍSTOVÁNÍ ZVÍŘAT A PRODUKTŮ A PRO UDĚLENÍ VÝJIMKY V SOULADU S ČLÁNKEM 13 V PÁSMECH VAKCINACE, KDE SE PROVÁDÍ NOUZOVÁ OCHRANNÁ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ SLINTAVKY A KULHAVKY

1. **Zvířata a produkty, na které se vztahuje zákaz přemísťování:** očkovaná zvířata a produkty z nich určené k přemístění do jiných členských států až do konce období pro obnovení nakažového statusu stanoveného v části 4:
 - a) zvířata druhů uvedených na seznamu ze zařízení nacházejících se v pásnu vakcinace;
 - b) čerstvé maso, syrové mléko a mlezivo získané od očkovaných zvířat;
 - c) mléčné výrobky a výrobky z mleziva vyrobené z mléka a mleziva získaných od očkovaných zvířat.
2. **Zárodečné produkty podléhající zákazu odběru:** sperma pro umělou inseminaci od dárcovských zvířat druhů uvedených na seznamu chovaných ve schválených zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty, která se nacházejí v pásnu vakcinace, a to až do konce období pro obnovení nakažového statusu stanoveného v části 4.
3. **Podmínky pro udělení výjimky podle čl. 13 odst. 2 písm. b) bodu ii), čl. 13 odst. 3 písm. b) a čl. 13 odst. 4 písm. b).**
 - 3.1. Od zahájení nouzové ochranné vakcinace do uplynutí nejméně 30 dnů po jejím ukončení lze povolit:
 - a) přemísťování chovaných zvířat druhů uvedených na seznamu ze zařízení nacházejících se v pásnu vakcinace pro účely porážky na jatka nacházející se v pásnu vakcinace nebo co nejbližší k němu, v rámci téhož členského státu, za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny v článku 24, čl. 28 odst. 2, 3, 4, 5 a 7 a čl. 29 odst. 1 a 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
 - b) přemísťování čerstvého masa a syrového mléka získaného z očkovaných zvířat za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny v článku 24, čl. 28 odst. 2, 3, 4, 6 a 7 a čl. 33 odst. 1 písm. a) a čl. 33 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
 - c) přemísťování mléčných výrobků vyrobených z mléka získaného od očkovaných zvířat, pokud byly účinně ošetřeny proti slintavce a kulhavce v souladu s přílohou VII nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 a pouze pokud byly během procesu produkce, skladování a přepravy odděleny od produktů, které podle tohoto nařízení nejsou způsobilé k odeslání mimo pásmo vakcinace;
 - d) odběr spermatu pro umělou inseminaci od dárcovských zvířat druhů uvedených na seznamu chovaných ve schválených zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty, která se nacházejí v pásnu vakcinace, pro produkci zmrazeného spermatu za těchto podmínek:
 - i) je zajištěno, že sperma odebrané během tohoto období je skladováno odděleně po dobu nejméně 30 dnů;
 - ii) před odesláním spermatu byla splněna jedna z těchto podmínek:
 - dárcovské zvíře nebylo očkováno a jsou splněny stejné podmínky, jaké jsou stanoveny v čl. 32 písm. b) a c) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 nebo
 - dárcovské zvíře bylo očkováno na základě negativního výsledku laboratorního vyšetření na zjištění protilátek proti viru slintavky a kulhavky provedeného před vakcinací a
 - bylo dosaženo negativního výsledku v rámci laboratorního vyšetření na zjištění viru nebo virového genomu nebo schváleného testu na zjištění protilátek proti nestrukturálním proteinům viru slintavky a kulhavky, provedeného na konci období karantény pro sperma na vzorcích odebraných od všech zvířat druhů uvedených na seznamu, která se v té době nacházela ve schváleném zařízení zacházejícím se zárodečnými produkty, a

— sperma splňuje podmínky stanovené v části 5 kapitole I bodě 3 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/686.

3.2. Během období začínajícího nejdříve 30 dní po ukončení nouzové ochranné vakcinace až do ukončení zvláštního dozoru stanoveného v části 2 této přílohy lze povolit:

a) přemísťování chovaných zvířat druhů uvedených na seznamu, která jsou chována v pásnu vakcinace, pro účely porážky na jatka nacházející se v pásnu vakcinace nebo mimo něj, ale v rámci téhož členského státu, za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny v článku 24 a čl. 28 odst. 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;

b) přemísťování čerstvého masa kromě drobů, získaného z očkovaných kopytníků druhů uvedených na seznamu, s výjimkou prasat, pokud čerstvé maso:

— splňuje stejné podmínky, jaké jsou stanoveny v čl. 28 odst. 6 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687,

— bylo vykostěno a byly z něj odstraněny hlavní dostupné lymfatické žlázy,

— je nebo bylo získáno z jatečně upravených těl, která byla podrobena procesu zrání při teplotě vyšší než 2 °C po dobu nejméně 24 hodin, a hodnota pH zjištěná ve středu svalu *Longissimus dorsi* byla nižší než 6,0;

c) přemísťování čerstvého masa získaného z kopytníků druhů uvedených na seznamu, s výjimkou prasat chovaných a poražených mimo pásno vakcinace;

d) přemísťování čerstvého masa kromě drobů, získaného z očkovaných prasat poražených v tomto období, pokud bylo čerstvé maso vyprodukováno za podmínek stanovených v článku 24, čl. 28 odst. 2, 3, 4, 6 a 7 a čl. 33 odst. 1 písm. a) a čl. 33 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;

e) přemísťování syrového mléka získaného od očkovaných zvířat za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny v článku 24, čl. 28 odst. 2, 3, 4, 6 a 7 a čl. 33 odst. 1 písm. a) a čl. 33 odst. 2 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;

f) přemísťování mléčných výrobků získaných z očkovaných zvířat, pokud byly tyto mléčné výrobky účinně ošetřeny proti slintavce a kulhavce v souladu s přílohou VII nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 a pouze pokud byly během procesu produkce, skladování a přepravy odděleny od produktů, které podle tohoto nařízení nejsou způsobilé k odeslání mimo pásno vakcinace;

g) odběr spermatu pro umělou inseminaci od dárcovských zvířat druhů uvedených na seznamu chovaných ve schválených zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty, která se nacházejí v pásnu vakcinace, za podmínek stanovených v bodě 3.1 písm. d).

3.3. Po ukončení zvláštního dozoru podle části 2 této přílohy a do konce období pro obnovení nakažového statusu podle části 4 této přílohy lze povolit:

a) přemísťování zvířat druhů uvedených na seznamu, která jsou chována v pásnu vakcinace, pro účely porážky na jatka nacházející se v pásnu vakcinace nebo mimo něj, ale v rámci téhož členského státu, za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny v článku 24 a čl. 28 odst. 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;

b) přemísťování neočkovaných zvířat druhů uvedených na seznamu v souladu s těmito ustanoveními:

i) během 24 hodin před nakládkou byla všechna zvířata druhů uvedených na seznamu v zařízení klinicky vyšetřena a nevykazovala klinické příznaky slintavky a kulhavky;

ii) zvířata pobývala v zařízení původu přinejmenším po dobu 30 dnů a během této doby do zařízení nepřibýlo žádné zvíře druhu uvedeného na seznamu;

- iii) zvířata určená k přepravě byla buď na konci období izolace s negativním výsledkem vyšetřena na zjištění protilátek proti viru slintavky a kulhavky, nebo bylo v tomto zařízení bez ohledu na příslušný druh zvířat provedeno sérologické vyšetření;
 - iv) zvířata nebyla vystavena žádnému zdroji infekce při přepravě ze zařízení původu do místa určení, které se nachází ve stejném členském státě;
- c) přemísťování neočkovaných telat, potomstva očkovaných krav:
- i) do zařízení v pásnu vakcinace se stejným nakažovým statusem jako zařízení původu;
 - ii) na jatka za účelem okamžité porážky;
 - iii) do zařízení určeného příslušným orgánem, ze kterého má být potomstvo posláno přímo na jatka;
 - iv) do jakéhokoli zařízení poté, co bylo s negativním výsledkem provedeno sérologické vyšetření na zjištění protilátek proti viru slintavky a kulhavky na vzorku krve odebraném před odesláním ze zařízení původu;
- d) přemísťování čerstvého masa, masných výrobků, syrového mléka a mléčných výrobků podle bodu 3.2 písm. b) až f);
- e) odběr spermatu podle bodu 3.1 písm. d).

ČÁST 4

OBDOBÍ PRO OBNOVENÍ NAKAZOVÉHO STATUSU PO NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACI V PŘÍPADĚ SLINTAVKY A KULHAVKY

Období pro obnovení nakažového statusu	Typ dozoru k prokázání nepřítomnosti výskytu slintavky a kulhavky
3 měsíce po usmrcení nebo porážce posledního zbývajícího očkovaného zvířete v pásnu vakcinace, s výjimkou zvířat uvedených v čl. 13 odst. 2 nařízení 2020/687	Klinický a laboratorní

Jsou splněna příslušná doporučení uvedená v kapitole o slintavce a kulhavce ve 30. vydání (2022) Kodexu zdraví suchozemských živočichů OIE

PŘÍLOHA VIII

Infekce virem horečky Údolí Rift (RVF)

ČÁST 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM HOREČKY ÚDOLÍ RIFT

1. **Velikost pásma vakcinace:** okruh 50 km kolem postižených zařízení nebo kruhová vakcinace v okruhu mezi 20 a 50 km.
2. **Velikost pásma okolo pásma vakcinace:** žádná zvláštní pravidla.
3. **Typ očkovací látky, která má být použita nebo upřednostněna:** inaktivované očkovací látky. Živé oslabené očkovací látky se mohou používat pouze v endemických oblastech.
4. **Minimální proočkovanost:** žádná zvláštní pravidla.
5. **Cílová zvířata/druhy:** zvířata druhů uvedených na seznamu v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2018/1882 chovaná v pásnu vakcinace, přinejmenším včetně skotu, ovcí, koz a velbloudovitých.

ČÁST 2

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO POSÍLENÝ KLINICKÝ A LABORATORNÍ DOZOR, KTERÝ MÁ BÝT PROVÁDĚN V PÁSMECH VAKCINACE A PÁSMECH OKOLO PÁSMU VAKCINACE BĚHEM NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM HOREČKY ÚDOLÍ RIFT

Pasivní dozor: v pásmech vakcinace a pásmech okolo pásma vakcinace, posílený pasivní dozor nad potraty, mrtvě narozenými zvířaty a úmrtností novorozených zvířat v létě a na podzim (na vrcholu a na konci období vektorů).

ČÁST 3

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO ZÁKAZ PŘEMÍSTOVÁNÍ ZVÍŘAT A PRODUKTŮ A PRO UDĚLENÍ VÝJIMKY V SOULADU S ČLÁNKEM 13 V PÁSMU VAKCINACE, KDE SE PROVÁDÍ NOUZOVÁ OCHRANNÁ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM HOREČKY ÚDOLÍ RIFT

1. **Zvířata a produkty, na které se vztahuje zákaz přemísťování:** očkovaná zvířata a produkty z nich, včetně spermatu, embryí a oocytů, určené k přemístění do jiných členských států.
2. **Zárodečné produkty podléhající zákazu odběru:** sperma, oocyty a embrya zvířat druhů uvedených na seznamu.
3. **Podmínky pro udělení výjimky podle čl. 13 odst. 2 písm. b) bodu ii), čl. 13 odst. 3 písm. b) a čl. 13 odst. 4 písm. b).** Přemísťování, které může být povoleno.

Přemísťování očkovaných zvířat a produktů z nich, včetně spermatu, embryí a oocytů, do jiného členského státu, pro které příslušný orgán členského státu určení udělí zvláštní povolení pro vstup každé zásilky očkovaných zvířat nebo produktů z nich. Toto povolení může být založeno na výsledcích laboratorních vyšetření.

ČÁST 4

OBDOBÍ PRO OBNOVENÍ NÁKAZOVÉHO STATUSU V PŘÍPADĚ INFEKCE VIREM HOREČKY ÚDOLÍ RIFT

Na danou konkrétní nákazu se nevztahují žádné další požadavky

PŘÍLOHA IX

Infekce virem nodulární dermatitidy skotu (NDS)

ČÁST 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM NODULÁRNÍ DERMATITIDY SKOTU

1. Typy pásem vakcinace:
 - 1.1. **Pásmo vakcinace I:** pásmo vakcinace, kde se provádí nouzová ochranná vakcinace v oblastech, kde nebyla potvrzena infekce virem nodulární dermatitidy skotu.
 - 1.2. **Pásmo vakcinace II:** pásmo vakcinace, kde se provádí nouzová ochranná vakcinace v oblastech, kde byla potvrzena ohniska infekce virem nodulární dermatitidy skotu.
2. **Velikost pásma vakcinace II:** pásmo vakcinace II zahrnuje 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.
3. **Velikost pásma okolo pásma vakcinace:** do vzdálenosti alespoň 20 km od obvodu pásma vakcinace I a II.
4. **Typ očkovací látky, která má být použita nebo upřednostněna:** upřednostní se použití homologických očkovacích látek.
5. **Minimální proočkovanost:** proočkovanost alespoň 95 % zařízení, v nichž se chová skot, což představuje alespoň 75 % populace skotu v pásmu vakcinace.
6. **Cílová zvířata/druhy:** veškerý skot a jeho potomstvo chované v pásmu vakcinace.

ČÁST 2

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO POSÍLENÝ KLINICKÝ A LABORATORNÍ DOZOR, KTERÝ MÁ BÝT PROVÁDĚN V PÁSMECH VAKCINACE A PÁSMECH OKOLO PÁSMA VAKCINACE BĚHEM NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A KONTROLY INFEKCE VIREM NODULÁRNÍ DERMATITIDY SKOTU

Na danou konkrétní nákazu se nevztahují žádné další požadavky

ČÁST 3

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO ZÁKAZ PŘEMÍSTOVÁNÍ ZVÍŘAT A PRODUKTŮ A PRO UDĚLENÍ VÝJIMKY V SOULADU S ČLÁNKEM 13 V PÁSMECH VAKCINACE, KDE SE PROVÁDÍ NOUZOVÁ OCHRANNÁ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM NODULÁRNÍ DERMATITIDY SKOTU

1. **Zvířata a produkty, na které se vztahuje zákaz přemísťování** ze zařízení nacházejících se v pásmech vakcinace I a II, a to až do konce období pro obnovení nakažového statusu stanoveného v části 4:
 - 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.
2. **Zárodečné produkty podléhající zákazu odběru:** žádné.
3. Podmínky pro udělení výjimky podle čl. 13 odst. 2 písm. b) bodu ii), čl. 13 odst. 3 písm. b) a čl. 13 odst. 4 písm. b). Přemísťování, které může být povoleno.
 - 3.1. Přemísťování skotu z pásma vakcinace I:

Přemísťování zásilek skotu ze zařízení nacházejících se v pásmu vakcinace I může být povoleno do:

 - a) pásem vakcinace 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 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 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
 - bylo provedeno klinické vyšetření veškerého skotu chovaného v zařízení původu takových zásilek, včetně skotu v takových zásilkách, a výsledky tohoto vyšetření jsou příznivé,
 - v případě potřeby bylo provedeno laboratorní vyšetření skotu chovaného v zařízení původu takových zásilek, včetně skotu v takových zásilkách, a výsledky tohoto vyšetření jsou příznivé;
- b) jakéhokoli místa určení v témže členském státě nebo v jiných členských státech, pokud jsou kromě podmínek stanovených v písm. a) bodech ii) a iii) splněny všechny tyto podmínky:
 - i) skot v zásilce byl očkován 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 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 v období imunity v důsledku imunity matky;
- c) jakéhokoli místa určení v jiném členském státě nebo území v třetí zemi, pokud jsou kromě podmínek stanovených v písm. a) 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 tranzitu a určení 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 v období imunity v důsledku imunity matky.

3.2. Přemísťování skotu z pásma vakcinace II:

Přemísťování zásilek skotu ze zařízení nacházejících se v pásmu vakcinace II může být povoleno do:

- a) jakéhokoli místa určení 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 schválené příslušným orgánem členských států tranzitu a určení 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) byla provedena tato vyšetření:
 - 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 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 v období imunity v důsledku imunity matky;
- b) jakéhokoli místa určení nacházejícího se v jiném pásmu vakcinace 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.

3.3. Přemísťování zásilek skotu z pásem vakcinace I a II na jatka mimo tato pásma:

Přemísťování zásilek skotu z pásem vakcinace I a II na jatka mimo uvedená pásma, která se nacházejí na území téhož členského státu, může být povoleno, 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.

3.4. Přemísťování zásilek spermatu, oocytů a embryí skotu z pásem vakcinace I a II:

3.4.1. Přemísťování zásilek spermatu, oocytů a embryí skotu ze schválených zařízení nacházejících se zárodečnými produkty nebo jiných zařízení, která se nacházejí v pásmu vakcinace I, může být povoleno do:

- a) pásem vakcinace 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, oocytů nebo embryí, nebo
 - s negativními výsledky podrobená sérologickému vyšetření ke zjištění specifických protilátek proti infekci virem 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 oocyty;

- ii) dárcovská zvířata byla chována po dobu 60 dnů před datem odběru spermatu, oocytů 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, oocytů 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 pásmu vakcinace 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 testu polymerázové řetězové reakce (PCR) ke zjištění infekce virem nodulární dermatitidy skotu provedenému na krevních vzorcích odebraných při zahájení odběru spermatu a poté alespoň každých 14 dnů v průběhu období odběru spermatu nebo v den odběru embryí a oocytů;
 - ii) sperma bylo podrobeno testu PCR ke zjištění infekce virem nodulární dermatitidy s negativním výsledkem;
- c) jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v témže nebo jiném členském státě, nebo v případě pásma vakcinace 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, oocytů nebo embryí schválily příslušné orgány členských států míst tranzitu a určení.
- 3.4.2. Přemísťování zásilek spermatu, oocytů a embryí skotu ze schválených zařízení zacházejících se zárodečnými produkty nebo jiných zařízení, která se nacházejí v pásmu vakcinace II, může být povoleno do jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v jiném pásmu vakcinace II téhož členského státu.
- 3.5. Přemísťování zásilek nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu ze skotu z pásem vakcinace I:
- Přemísťování zásilek nezpracovaných vedlejších živočišných produktů ze skotu ze zařízení nacházejících se v pásmu vakcinace I může být povoleno do:
- a) jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v témže členském státě nebo do jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v pásmech vakcinace I nebo II jiného členského státu;
 - b) v případě zásilek kůže a kožek: do jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v jakékoliv 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ a byly podrobeny všem preventivním opatřením, aby se zabránilo opětovné kontaminaci patogenními původci po ošetření.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

3.6. Přemísťování zásilek nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu ze skotu z pásme vakcinace II:

Přemísťování zásilek nezpracovaných vedlejších živočišných produktů ze skotu ze zařízení nacházejících se v pásnu vakcinace II může být povoleno:

- a) v případě nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu jiných než kůže a kožky: do jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v témže členském státě nebo do jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v pásmech vakcinace 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 ⁽³⁾;
- b) v případě kůží a kožek skotu:
 - i) do jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v pásnu vakcinace 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, které nejsou určeny k lidské spotřebě, odesílané pod úředním dohledem příslušných orgánů za účelem zpracování nebo neškodného odstranění v podniku schváleném v souladu s článkem 24 nařízení (ES) č. 1069/2009;
 - ii) do jakéhokoliv místa určení nacházejícího se v témže nebo jiném členském státě za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v bodě 3.5 písm. b);
- c) v případě mleziva, mléka a mléčných výrobků: do jakéhokoliv 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.

3.6. Podmínky týkající se dopravních prostředků používaných pro přemísťování zásilek skotu a nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu z pásme vakcinace I a II mimo uvedená pásma, které se uplatní při udělování příslušných výjimek:

- 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 skot nebo nezpracované vedlejší produkty živočišného původu nebo neošetřené kůže a kožky s tímž nakažovým statusem.

ČÁST 4

OBDOBÍ PRO OBNOVENÍ NÁKAZOVÉHO STATUSU PO NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACI V PŘÍPADĚ INFEKCE VIREM NODULÁRNÍ DERMATITIDY SKOTU

Období pro obnovení nakažového statusu	Typ dozoru k prokázání nepřítomnosti výskytu infekce virem nodulární dermatitidy skotu
Období 14 měsíců po porážce nebo usmrcení posledního případu nebo po poslední vakcinaci, pokud byla použita nouzová ochranná vakcinace (v pásnu vakcinace II), podle toho, co nastalo později, přičemž během tohoto období klinický a laboratorní dozor neprokázal výskyt infekce virem nodulární dermatitidy skotu	Klinický a laboratorní (virologický a sérologický)
Období 26 měsíců po porážce nebo usmrcení posledního případu nebo po poslední vakcinaci, pokud byla použita nouzová ochranná vakcinace (v pásnu vakcinace II), podle toho, co nastalo později, přičemž během tohoto období samotný klinický dozor neprokázal výskyt infekce virem nodulární dermatitidy skotu	Klinický
Období 8 měsíců po poslední vakcinaci, pokud byla použita nouzová ochranná vakcinace (v pásnu vakcinace I), během něhož klinický a laboratorní dozor neprokázal výskyt infekce virem nodulární dermatitidy skotu	Klinický a laboratorní (virologický a sérologický)

⁽³⁾ 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).

PŘÍLOHA X

Infekce virem moru malých přežvýkavců

ČÁST 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM MORU MALÝCH PŘEŽVÝKAVCŮ

1. Velikost pásma vakcinace: žádné zvláštní podmínky.
2. Velikost pásma okolo pásma vakcinace: žádné zvláštní podmínky.
3. Typ očkovací látky, která má být použita nebo upřednostněna: žádné zvláštní podmínky.
4. Minimální proočkovanost: žádné zvláštní podmínky.
5. Cílová zvířata/druhy: zvířata druhů uvedených na seznamu v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2018/1882 chovaná v pásnu vakcinace, přinejmenším včetně ovcí a koz.

ČÁST 2

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO POSÍLENÝ KLINICKÝ A LABORATORNÍ DOZOR, KTERÝ MÁ BÝT PROVÁDĚN V PÁSMECH VAKCINACE A PÁSMECH OKOLO PÁSMU VAKCINACE BĚHEM NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM MORU MALÝCH PŘEŽVÝKAVCŮ

Pasivní dozor: ve vakcinačních a pásmech okolo pásma vakcinace je prováděn posílený pasivní dozor nad příznaky infekce virem moru malých přežvýkavců a nad zvýšeným úhynem malých přežvýkavců.

ČÁST 3

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO ZÁKAZ PŘEMÍSTOVÁNÍ ZVÍŘAT A PRODUKTŮ A PRO UDĚLENÍ VÝJIMKY V SOULADU S ČLÁNKEM 13 V PÁSMU VAKCINACE, KDE SE PROVÁDÍ NOUZOVÁ OCHRANNÁ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM MORU MALÝCH PŘEŽVÝKAVCŮ

1. **Zvířata a produkty, na které se vztahuje zákaz přemísťování** až do konce období pro obnovení nálezového statusu stanoveného v části 4.

Stejná zvířata a produkty, které nacházejí se v pásmech vakcinace, jako zvířata a produkty podléhající omezením v zařízeních nacházejících se v ochranných pásmech a pásmech dozoru vytvořených v případě ohniska infekce virem moru malých přežvýkavců podle článku 27 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 a se stejnými omezeními.

2. **Zárodečné produkty podléhající zákazu odběru:** sperma, oocyty a embrya zvířat druhů uvedených na seznamu až do konce období pro obnovení nálezového statusu.
3. Podmínky pro udělení výjimky podle čl. 13 odst. 2 písm. b) bodu ii), čl. 13 odst. 3 písm. b) a čl. 13 odst. 4 písm. b). Přemísťování, které může být povoleno.
 - 3.1. Přemísťování očkovaných zvířat a produktů z nich ze zařízení nacházejících se v pásnu vakcinace, a to za stejných obecných podmínek, jaké jsou stanoveny v článku 43 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, a pouze v případech, na které se vztahují články 44, 45, 48, 49, 51 a 53 uvedeného nařízení, a za stejných zvláštních podmínek, jaké jsou v těchto článcích stanoveny v souvislosti s pásmem dozoru.
 - 3.2. Přemísťování očkovaných zvířat a produktů z nich ze zařízení nacházejících se v pásnu vakcinace, pokud tato zařízení již nechovají očkovaná zvířata.

- 3.3. Premísťovanie očkovaných zvierat a produktů z nich ze zařízení nacházejících se v pásmu vakcinace po uplynutí dvou let od ukončení vakcinace.

ČÁST 4

OBDOBÍ PRO OBNOVENÍ NÁKAZOVÉHO STATUSU PO NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACI V PŘÍPADĚ INFEKCE VIREM MORU MALÝCH PŘEŽVÝKAVCŮ

Období pro obnovení nákazového statusu	Typ dozoru k prokázání nepřítomnosti výskytu infekce virem moru malých přežvýkavců
6 měsíců po porážce nebo usmrcení posledního případu a všech očkovaných zvířat, pokud byla použita nouzová ochranná vakcinace a během tohoto období klinický a laboratorní dozor neprokázal výskyt infekce virem moru malých přežvýkavců	Klinický a laboratorní (virologický a sérologický)
24 měsíců po porážce nebo usmrcení posledního případu nebo po poslední vakcinaci, pokud byla použita nouzová ochranná vakcinace, podle toho, co nastalo později, přičemž během tohoto období klinický a laboratorní dozor neprokázal výskyt infekce virem moru malých přežvýkavců	Klinický a laboratorní (virologický a sérologický)

PŘÍLOHA XI

Mor koní (AMK)

ČÁST 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ MORU KONÍ

1. **Typ očkovací látky, která má být použita nebo upřednostněna:** monovalentní očkovací látky, nebo pokud monovalentní očkovací látky nejsou k dispozici, polyvalentní očkovací látky s nejmenším možným počtem valencí schválených příslušným orgánem.
2. **Velikost pásma vakcinace:** infikovaná zařízení, na která se vztahuje výjimka stanovená v příloze III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, a zařízení nacházející se v okruhu 20 km kolem infikovaných zařízení (zahrnutých do ochranného pásma). Pásmo vakcinace může pokrývat celé ochranné pásmo. Jakákoli vakcinace v pásmu dozoru je zakázána.
3. **Velikost pásma okolo pásma vakcinace:** žádné zvláštní podmínky.
4. **Minimální proočkovanost:** žádné zvláštní podmínky.
5. **Cílová zvířata/druhy:** všichni koňovití v pásmu vakcinace v souladu s pokyny výrobce očkovací látky/registrací.

ČÁST 2

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO POSÍLENÝ KLINICKÝ A LABORATORNÍ DOZOR, KTERÝ MÁ BÝT PROVÁDĚN V PÁSMECH VAKCINACE A PÁSMECH OKOLO PÁSMO VAKCINACE BĚHEM NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ MORU KONÍ

V pásmu vakcinace se provádí klinický a laboratorní dozor. Tento dozor zahrnuje alespoň:

1. klinické vyšetření koňovitých každých 3 až 7 dní, nebo každý den v případě závažných klinických případů, neboť takové případy mohou vyžadovat eutanazii z důvodu dobrých životních podmínek zvířat;
2. laboratorní dozor nad koňovitými (testování by mělo být prováděno na vzorcích odebraných v intervalech 3 až 7 dnů, což je minimální doba potřebná k zachycení minimální inkubační doby, po které může být infikované zvíře pozitivní) a diagnostický protokol musí být stanoven v závislosti na použité očkovací látce (sérologický dozor v případě použití očkovací látky DIVA nebo virologický dozor). Dozor je nezbytný ke zjištění cirkulujících typů viru moru koní, aby bylo zajištěno, že všechny cirkulující sérotypy budou zahrnuty do úředního plánu vakcinace;
3. dozor nad hmyzem rodu *Culicoides*.

ČÁST 3

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO ZÁKAZ PŘEMÍSTOVÁNÍ ZVÍŘAT A PRODUKTŮ A PRO UDĚLENÍ VÝJIMKY V SOULADU S ČLÁNKEM 13 V PÁSMU VAKCINACE, KDE SE PROVÁDÍ NOUZOVÁ OCHRANNÁ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ MORU KONÍ

1. **Zvířata a produkty, na které se vztahuje zákaz přemísťování**

Koňovití a jejich zárodečné produkty z pásma vakcinace až do konce období pro obnovení nakažového statusu.

2. **Zárodečné produkty podléhající zákazu odběru:** žádné.

3. Podmínky pro udělení výjimky podle čl. 13 odst. 2 písm. b) bodu ii), čl. 13 odst. 3 písm. b) a čl. 13 odst. 4 písm. b).

1. Koňovité, kteří mají být přemístěni ze zařízení, kde byli chováni v době, kdy byla provedena vakcinace, byli očkováni více než 40 dní před přemístěním.
2. Zvíře uvedené v bodě 1:
 - a) prošlo předchozí kontrolou totožnosti a klinickým vyšetřením podle čl. 91 odst. 1 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/688;
 - b) v den klinického vyšetření nevykazovalo žádné klinické příznaky moru koní;
 - c) je identifikováno pomocí odpovídače a záznam o vakcinaci proti moru koní je veden v jeho jednotném celoživotním identifikačním dokladu a v počítačové databázi uvedené v čl. 109 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2016/429;
 - d) je chováno v zařízení chráněném před vektory podle definice v čl. 2 bodě 18 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 po dobu nejméně 14 dnů před přemístěním a na konci této doby je podrobeno testu na určení původce moru koní s negativním výsledkem, nebo je chováno v zařízení chráněném před vektory po dobu nejméně 40 dnů před přemístěním;
 - e) je chráněno před útokem vektorů.

ČÁST 4

OBDOBÍ PRO OBNOVENÍ NÁKAZOVÉHO STATUSU PO NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACI V PŘÍPADĚ MORU KONÍ

Období pro obnovení nákazového statusu	Typ dozoru, který má být prováděn během období pro obnovení nákazového statusu
12 měsíců od poslední vakcinace zvířete a 2 roky od posledního ohniska nákazy	Klinický a sérologický
Jsou splněna příslušná doporučení uvedená v kapitole o moru koní ve 30. vydání (2022) Kodexu zdraví suchozemských živočichů OIE	

PŘÍLOHA XII

Klasický mor prasat (KMP)

ČÁST 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ KLASICKÉHO MORU PRASAT

1. **Velikost pásma vakcinace:** žádné zvláštní podmínky.
2. **Velikost pásma okolo pásma vakcinace:** žádné zvláštní podmínky.
3. **Typ očkovací látky, která má být použita nebo upřednostněna:** přednost mají živé oslabené očkovací látky. Ostatní očkovací látky lze použít pouze v řádně odůvodněných případech.
4. **Minimální proočkovanost:** žádné zvláštní podmínky.
5. **Cílová zvířata/druhy:** zvířata druhů uvedených na seznamu v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2018/1882 chovaná v pásnu vakcinace.

ČÁST 2

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO POSÍLENÝ KLINICKÝ A LABORATORNÍ DOZOR, KTERÝ MÁ BÝT PROVÁDĚN V PÁSMECH VAKCINACE A PÁSMECH OKOLO PÁSMA VAKCINACE BĚHEM NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ KLASICKÉHO MORU PRASAT

Na danou konkrétní nákazu se nevztahují žádné další požadavky

ČÁST 3

ZVÍŘATA A PRODUKTY, NA KTERÉ SE VZTAHUJE ZÁKAZ PŘEMÍSTOVÁNÍ, A PODMÍNKY PRO UDĚLENÍ VÝJIMKY PODLE ČLÁNKU 13 V PÁSMU VAKCINACE, KDE SE PROVÁDÍ NOUZOVÁ OCHRANNÁ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ NÁKAZY KLASICKÉHO MORU PRASAT**1. Zvířata a produkty, na které se vztahuje zákaz přemísťování**

Níže uvedená zvířata, zárodečné produkty a produkty živočišného původu ze zařízení nacházejících se v pásnu vakcinace do zařízení mimo pásnu vakcinace:

- a) očkovaná prasata;
- b) potomstvo séropozitivních prasnic;
- c) sperma, oocyty a embrya pro umělou inseminaci od dárcovských prasat chovaných ve schválených zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty;
- d) čerstvé maso získané z očkovaných prasat.

2. Zárodečné produkty podléhající zákazu odběru

Sperma, oocyty a embrya pro umělou inseminaci od séropozitivních dárcovských prasat chovaných ve schválených zařízeních zacházejících se zárodečnými produkty, která se nacházejí v pásnu vakcinace.

3. Podmínky pro udělení výjimky podle čl. 13 odst. 2 písm. b) bodu ii), čl. 13 odst. 3 písm. b) a čl. 13 odst. 4 písm. b).

Přemísťování zvířat a produktů z nich, které může být povoleno:

- 1) přemísťování očkovaných prasat přímo ze zařízení původu na:
 - a) jatka umístěná co nejbližší pásnu vakcinace, v rámci téhož členského státu, za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny v článku 24, čl. 28 odst. 2, 3, 4, 5 a 7 a čl. 29 odst. 1 a 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
 - b) do schváleného podniku zaměřeného na výrobu vedlejších produktů živočišného původu za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny v článku 24, čl. 28 odst. 2, 3, 4, 5 a 7 a článku 37 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
- 2) přemísťování čerstvého masa z očkovaných zvířat v souladu s čl. 33 odst. 1 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
- 3) veškeré přemísťování zvířat a produktů z nich, jak je stanoveno v bodě 1, za předpokladu, že:
 - a) všechna očkovaná prasata chovaná v pásnu vakcinace byla poražena nebo usmrčena a čerstvé maso získané z těchto zvířat bylo odstraněno nebo zpracováno v souladu s čl. 33 odst. 1 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
 - b) všechna zařízení, v nichž byla očkovaná prasata chována, byla vyčištěna a vydezinfikována v souladu s čl. 57 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;
 - c) k obnovení populace zařízení uvedených výše dojde až po uplynutí nejméně 10 dnů po ukončení čištění a dezinfekce a po porážce nebo usmrcení všech prasat v zařízeních, kde byla provedena vakcinace;
 - d) po obnovení populace byla prasata ve všech zařízeních v pásnu vakcinace podrobena klinickým a laboratorním vyšetřením v souladu s přílohou I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 za účelem zjištění možné přítomnosti viru klasického moru prasat a uvedená vyšetření byla provedena po uplynutí nejméně 40 dnů po obnovení populace, během nichž se prasata nesmějí z daného zařízení přemísťovat.

ČÁST 4

OBDOBÍ PRO OBNOVENÍ NÁKAZOVÉHO STATUSU PO NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACI V PŘÍPADĚ KLASICKÉHO MORU PRASAT

Období pro obnovení nákazového statusu	Typ dozoru, který má být prováděn během období pro obnovení nákazového statusu
3 měsíce po porážce nebo usmrcení všech očkovaných prasat, s výjimkou chovaných prasat uvedených v čl. 13 odst. 2 nařízení 2020/687, pokud jsou k dispozici prostředky ověřené v souladu s Příručkou OIE pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata, které umožňují rozlišit očkovaná a infikovaná chovaná prasata	Klinický a sérologický
Jsou splněna příslušná doporučení uvedená v kapitole o klasickém moru prasat ve 30. vydání (2022) Kodexu zdraví suchozemských živočichů OIE	

PŘÍLOHA XIII

Vysoce patogenní influenza ptáků (HPAI)

ČÁST 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ VYSOCE PATOGENNÍ INFLUENZY PTÁKŮ

1. **Velikost pásma vakcinace:** žádné zvláštní podmínky.
2. **Velikost pásma okolo pásma vakcinace:** žádné zvláštní podmínky.
3. **Typ očkovací látky, která má být použita:** očkovací látky, které neobsahují živý virus ptačí chřipky (očkovací látky obsahující živý virus ptačí chřipky, a to i oslabený, se nepoužívají).
4. **Minimální proočkovanost:** žádné zvláštní podmínky.
5. **Cílová zvířata/druhy:** drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí v zařízeních zahrnutých do úředního plánu vakcinace.

ČÁST 2

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO POSÍLENÝ LABORATORNÍ DOZOR, KTERÝ MÁ BÝT PROVÁDĚN V PÁSMECH VAKCINACE A PÁSMECH OKOLO PÁSMU VAKCINACE BĚHEM NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ VYSOCE PATOGENNÍ INFLUENZY PTÁKŮ

Laboratorní dozor prostřednictvím odběru vzorků pro virologické testování se provádí každé dva týdny v zařízeních, kde byla provedena nouzová ochranná vakcinace, aby se zjistil výskyt infekce volně se vyskytujícími virem HPAI. Dozor musí umožnit zjištění 5 % či nižší prevalence infekce virem HPAI v zařízení, kde byla provedena vakcinace, s 95 % spolehlivostí.

ČÁST 3

ZVÍŘATA A PRODUKTY, NA KTERÉ SE VZTAHUJE ZÁKAZ PŘEMÍSTŮVÁNÍ A PODMÍNKY PRO UDĚLENÍ VÝJIMKY V SOULADU S ČLÁNKEM 13 V PÁSMU VAKCINACE, KDE SE PROVÁDÍ NOUZOVÁ OCHRANNÁ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ VYSOCE PATOGENNÍ INFLUENZY PTÁKŮ

1. **Zvířata a produkty, na které se vztahuje zákaz přemísťování:** očkovaná drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí a produkty z nich v pásmu vakcinace i mimo něj.
2. **Zárodečné produkty podléhající zákazu odběru:** nepoužije se.
3. **Podmínky pro udělení výjimky podle čl. 13 odst. 2 písm. b) bodu ii), čl. 13 odst. 3 písm. b) a čl. 13 odst. 4 písm. b).**

Přemísťování očkované drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí a produktů z nich v pásmu vakcinace a mimo něj může být povoleno pouze v případech a za stejných obecných a zvláštních podmínek, jaké jsou stanoveny v člácích 28, 29 a 30, čl. 31 odst. 1 a člácích 33, 34 a 37 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

Po skončení období pro obnovení nakažového statusu zůstávají v zařízeních, která chovají očkovaná zvířata, v platnosti opatření stanovená v části 5 bodech 2 až 4, dokud tato zařízení chovají očkovaná zvířata.

ČÁST 4

OBDOBÍ PRO OBNOVENÍ NÁKAZOVÉHO STATUSU PO NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACI V PŘÍPADĚ VYSOCE PATOGENNÍ INFLUENZY PTÁKŮ

Období pro obnovení nákazového statusu	Typ dozoru, který má být prováděn během období pro obnovení nákazového statusu
28 dní po ukončení nouzové ochranné vakcinace nebo v okamžiku zrušení uzavřených pásem vytvořených v souladu s článkem 21 nařízení v přenesené pravomoci 2020/687, pokud k tomu dojde později	Posílený dozor v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. c) a částí 2

ČÁST 5

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO PREVENTIVNÍ VAKCINACI PROTI VYSOCE PATOGENNÍ INFLUENZĚ PTÁKŮ

1. **Typ očkovací látky, která má být použita:** očkovací látky, které neobsahují živý virus ptačí chřipky (očkovací látky obsahující živý virus ptačí chřipky, a to i oslabený, se nepoužívají).
2. **Posílený dozor, který má být prováděn v případě preventivní vakcinace:**
 - 2.1. v zařízeních, kde byla provedena vakcinace, se provádí posílený pasivní dozor prostřednictvím týdenního virologického testování reprezentativního vzorku uhynulých ptáků odebraného v průběhu jednoho týdne;
 - 2.2. po zahájení vakcinace musí úřední veterinární lékař provádět níže uvedený aktivní dozor v zařízeních, v nichž byla provedena vakcinace, nejméně každých 30 dní, aby zjistil výskyt infekce volně se vyskytujícím virem HPAI:
 - a) klinické vyšetření, které zahrnuje kontrolu produkčních a zdravotních záznamů zařízení vedených v každé epizootologické jednotce, včetně vyhodnocení jeho klinické anamnézy a klinických vyšetření drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí;
 - b) odběr reprezentativních vzorků pro laboratorní dozor prostřednictvím sérologického nebo virologického testování, který umožní zjištění 5 % prevalence infekce virem HPAI v epizootologické jednotce s 95 % spolehlivostí za použití vhodných metod a protokolů, které umožňují včasné zjištění viru a zohledňují specifické vlastnosti použité očkovací látky.
 - 2.3. Očkování ptáci chovaní v zajetí v uzavřených zařízeních jsou vyňati z dozoru požadovaného v bodě 2.2 písm. b).
 - 2.4. Opatření stanovená v bodech 2.1 a 2.2 zůstávají v zařízeních, která chovají očkováná zvířata, v platnosti po celou dobu, kdy tato zařízení chovají očkováná zvířata.
3. **Zvířata a produkty, na které se vztahuje zákaz přemísťování v souladu s čl. 14 odst. 1:** očkováná drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí a výrobky z nich.
4. **Podmínky pro udělení výjimky podle čl. 14 odst. 2 písm. b).**
 - 4.1. **Podmínky pro udělení výjimky pro přemísťování očkové drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí, včetně jednodenních kuřat a násadových vajec z takové drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí:**
 - a) Jde o očkovanou drůbež nebo ptáky chované v zajetí, u nichž jsou výsledky posíleného pasivního a aktivního dozoru prováděného v souladu s bodem 2 negativní na zjištění infekce volně se vyskytujícím virem HPAI, nebo o jednodenní kuřata a násadová vejce pocházející z takové drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí

a

i) v případě drůbeže jsou zvířata přemístěna na jatka za účelem okamžité porážky nebo

jsou očkovaná drůbež a ptáci chovaní v zajetí přemístěni z jejich zařízení do jiných zařízení;

ii) v nichž se provádí vakcinace nebo

iii) v nichž se chová pouze očkovaná drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí nebo

iv) kde lze zajistit úplné oddělení očkované a neočkované drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí

a

v) přemísťovaná drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí zůstávají v zařízení určeném v bodech ii), iii) nebo iv) po dobu nejméně 21 dnů, ledaže se jedná o drůbež, která je přemísťována ze zařízení určené na jatka za účelem okamžité porážky;

vi) drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí, včetně jednodenních kuřat a násadových vajec z takové drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí, uvedení v bodech i), ii), iii) nebo iv), nejsou přemístěni do jiného členského státu

nebo

b) jde o očkované ptáky chované v zajetí z uzavřených zařízení, kteří jsou přemístěni do uzavřeného zařízení v jiném členském státě, za předpokladu, že:

i) schválení tohoto typu přemístění udělil příslušný orgán členského státu určení;

ii) byli podrobeni virologickému testu s negativním výsledkem do 72 hodin před přemístěním

nebo

c) jde o očkovanou drůbež odesílanou za účelem okamžité porážky do jiného členského státu za předpokladu, že:

i) výsledky dozoru prováděného v zařízení původu v souladu s bodem 2 jsou příznivé;

ii) drůbež ze zásilky, která má být odeslána, byla klinicky vyšetřena úředním veterinárním lékařem s příznivými výsledky do 72 hodin před nakládkou a v případě drůbeže druhu *Anseriforme* byly získány příznivé výsledky virologických testů provedených na vzorcích odebraných do 72 hodin před odesláním od 20 ptáků z této zásilky

nebo

d) jde o násadová vejce pocházející z očkované drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí, která:

i) pocházejí z očkovaného reprodukčního hejna, u něhož byly v rámci posíleného pasivního a aktivního dozoru v souladu s bodem 2 zjištěny příznivé výsledky;

ii) byla před odesláním náležitě vydezinfikována metodou schválenou příslušným orgánem;

iii) jsou přepravena přímo do lůhni určené;

iv) jsou v líní vysledovatelná;

v) v případě, že jsou přemístěna do jiného členského státu, kromě požadavků uvedených v bodech i) až iv), členský stát určení informoval Komisi a ostatní členské státy, že takové přemístění je povoleno

nebo

e) jde o jednodenní kuřata pocházející z očkované drůbeže, která:

i) pocházejí z očkovaného reprodukčního hejna, u něhož byly v rámci posíleného pasivního a aktivního dozoru v souladu s bodem 2 zjištěny příznivé výsledky;

ii) jsou umístěna v drůbežárně nebo hale, pokud se v nich nenachází žádná drůbež, která je zde chována;

iii) zůstanou v zařízení určení nejméně 21 dní;

iv) v případě, že jsou přemístěna do jiného členského státu, kromě požadavků uvedených v bodech i) až iii) členský stát určení informoval Komisi a ostatní členské státy, že je takové přemístění povoleno.

4.2. Podmínky pro udělení výjimky pro přemísťování vajec určených k lidské spotřebě a masa pocházejících z očkované drůbeže:

a) Vejce pocházejí z očkovaného hejna, které v rámci dozoru podle bodu 2 dosáhlo příznivých výsledků, a jsou přímo přepravena do:

i) balírny/třídírny určené příslušným orgánem za předpokladu, že jsou balena v jednorázovém obalu nebo obalu, který lze vyčistit a vydezinfikovat tak, aby byl virus HPAI inaktivován;

ii) zařízení na výrobu vaječných výrobků podle kapitoly II oddílu X přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004, aby byla ošetřena a zpracována v souladu s kapitolou XI přílohy II nařízení (ES) č. 852/2004.

b) Přemísťování masa získaného z drůbeže v souladu s podmínkami stanovenými v bodech 4.1 písm. a) bodě i), 4.1 písm. a) bodě v) a 4.1 písm. c) lze povolit bez dalších podmínek.

PŘÍLOHA XIV

Infekce virem newcastleské choroby (NCD)

ČÁST 1

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO PROVÁDĚNÍ NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM NEWCASTLESKÉ CHOROBY

1. Velikost pásma vakcinace: žádné zvláštní podmínky.
2. Velikost pásma okolo pásma vakcinace: žádné zvláštní podmínky.
3. Typ očkovací látky, která má být použita: žádné zvláštní podmínky.
4. Minimální proočkovanost: musí se očkovat nebo již být očkována veškerá drůbež druhů zahrnutých do úředního plánu vakcinace nebo ptáci chovaní v zajetí, kteří se vylíhli v zařízení uvnitř pásma vakcinace nebo do něj byli přemístěni.
5. Cílová zvířata/druhy: drůbež a ptáci chovaní v zajetí.

ČÁST 2

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO POSÍLENÝ KLINICKÝ A LABORATORNÍ DOZOR, KTERÝ MÁ BÝT PROVÁDĚN V PÁSMECH VAKCINACE A PÁSMECH OKOLO PÁSMA VAKCINACE BĚHEM NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM NEWCASTLESKÉ CHOROBY

Žádné zvláštní podmínky kromě posíleného dohledu podle čl. 9 odst. 1 písm. c).

ČÁST 3

ZVÍŘATA A PRODUKTY, NA KTERÉ SE VZTAHUJE ZÁKAZ PŘEMÍSTOVÁNÍ, A PODMÍNKY PRO UDĚLENÍ VÝJIMKY PODLE ČLÁNKU 13 V PÁSMU VAKCINACE, KDE SE PROVÁDÍ NOUZOVÁ OCHRANNÁ VAKCINACE ZA ÚČELEM PREVENCE A TLUMENÍ INFEKCE VIREM NEWCASTLESKÉ CHOROBY

1. Zvířata a produkty, na které se vztahuje zákaz přemísťování: očkovaná drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí a produkty z nich v pásmu vakcinace i mimo něj.
2. Zárodečné produkty podléhající zákazu odběru: nepoužije se.
3. Podmínky pro udělení výjimky podle čl. 13 odst. 2 písm. b) bodu ii), čl. 13 odst. 3 písm. b) a čl. 13 odst. 4 písm. b).

Přemísťování očkované drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí a produktů z těchto zvířat v rámci pásma vakcinace a mimo něj lze povolit pouze v případech a za stejných obecných a zvláštních podmínek, jaké jsou stanoveny v člancích 28, 29, 30, 31, 33, 34 a 37 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.

ČÁST 4

OBDOBÍ PRO OBNOVENÍ NÁKAZOVÉHO STATUSU PO NOUZOVÉ OCHRANNÉ VAKCINACI V PŘÍPADĚ INFEKCE VIREM NEWCASTLESKÉ CHOROBY

Období pro obnovení nákazového statusu	Typ dozoru, který má být prováděn během období pro obnovení nákazového statusu
3 měsíce po ukončení nouzové ochranné vakcinace nebo v době zrušení uzavřených pásem vytvořených v souladu s článkem 21 nařízení v přenesené pravomoci 2020/687, pokud k tomu dojde později	Posílený dohled v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. c)

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS