

UREDBA (EU) št. 438/2010 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 19. maja 2010****o spremembi Uredbe (ES) št. 998/2003 o zahtevah v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

potrebno sredstvo za branje transponderja ob vsakem pregledu, kadar transponder ne ustreza standardu ISO 11784 ali Prilogi A k standardu ISO 11785.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti členov 43(2) in 168(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 998/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki se uporabljajo za netrgovske premike hišnih živali, in pravila, ki se uporabljajo za nadzor teh premikov.

(2) Člen 5 Uredbe (ES) št. 998/2003 vsebuje določbe, ki se uporabljajo med državami članicami za premike psov, mačk in belih dihurjev iz delov A in B Priloge I k Uredbi. V skladu s členom 5(1)(a) navedene uredbe je treba te živali identificirati z elektronskim identifikacijskim sistemom (transponderjem). Med osemletnim prehodnim obdobjem, ki se začne z datumom veljavnosti navedene uredbe, se za navedene vrste hišnih živali šteje, da so identificirane, če imajo jasno čitljivo tetovirano znamenje.

(3) Člen 4(1) in člen 14 Uredbe (ES) št. 998/2003 določata, da mora lastnik ali fizična oseba, ki je v imenu lastnika odgovorna za hišno žival med premikom, priskrbeti

(4) Da bi se izognili nepotrebnim motnjam, zlasti v zvezi s premiki hišnih živali iz tretjih držav, je treba sklicevanja na navedene standarde ISO določiti natančneje, preden uporaba transponderjev postane obvezna. Navedena sklicevanja je zaradi njihove tehnične narave primerno vključiti v Prilogo k Uredbi (ES) št. 998/2003 ter ustrezno spremeniti člena 4 in 14 navedene uredbe.

(5) Poleg tega člen 5(1)(b) Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da morajo biti psi, mačke in beli dihurji opremljeni s potnim listom, ki ga izda veterinar, pooblaščen od pristojnega organa, ki dokazuje, da je bila zadevna žival veljavno cepljena proti steklini v skladu s priporočili proizvodnega laboratorija z inaktiviranim cepivom proti steklini z najmanj eno antigensko enoto na odmerek (standard WHO). Od sprejetja Uredbe (ES) št. 998/2003 so za cepljenje proti steklini na voljo tudi rekombinantna cepiva.

(6) Da se omogočijo premiki psov, mačk in belih dihurjev, cepljenih z rekombinantnimi cepivi, zlasti iz tretjih držav, bi bilo treba sprejeti tudi določbo, ki za namene Uredbe (ES) št. 998/2003 dovoli uporabo takšnih cepiv v skladu z določenimi tehničnimi zahtevami iz Priloge k navedeni uredbi.

(7) Cepiva za uporabo v državi članici bi morala imeti dovoljenje za promet, izdano v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽⁴⁾ ali Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽⁵⁾.

(8) Cepiva za uporabo v tretji državi bi morala biti v skladu z minimalnimi standardi za varnost, kakor so določeni v ustreznem poglavju Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (OIE).

⁽¹⁾ UL C 318, 23.12.2009, str. 121.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 9. marca 2010 (še ni objavljeno v Uradnem Listu) in Sklep Sveta z dne 26. aprila 2010.

⁽³⁾ UL L 146, 13.6.2003, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

- (9) Poleg tega bi bilo treba sprejeti znanstveno utemeljena pravila, ki so podobna pravilom za steklino. Ta pravila bi morala določati preventivne zdravstvene ukrepe za premike hišnih živali glede drugih morebitnih bolezni navedenih živali, kadar so navedeni preventivni ukrepi sorazmerni s tveganjem za širjenje navedenih bolezni zaradi takšnih premikov.
- (10) Člen 6 Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da za vstop psov in mačk na ozemlje Irske, Malte, Švedske in Združenega kraljestva veljajo dodatne zahteve glede na posebne razmere v navedenih državah članicah v zvezi s steklino. Navedena določba se kot prehodni ukrep uporablja do 30. junija 2010.
- (11) V skladu z navedenimi dodatnimi zahtevami morajo biti psi in mačke, ki vstopijo na ozemlje navedenih držav članic, identificirani s transponderjem, razen če namembna država članica tudi priznava, da je žival lahko identificirana z jasno čitljivim tetoviranim znamenjem. Poleg tega navedene zahteve vključujejo obvezno titracijo protiteles pred vstopom teh hišnih živali na ozemlje navedenih držav članic, da se potrdi zaščitna raven protiteles za steklino.
- (12) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme delegirane akte v zvezi s preventivnimi zdravstvenimi ukrepi pri boleznih, razen stekline, in za spremembe tehničnih zahtev za identifikacijo živali in cepljenje proti steklini, kot je določeno v prilogah, vstavljenih v skladu s to uredbo v Uredbo (ES) št. 998/2003. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov.
- (13) Člen 8 Uredbe (ES) št. 998/2003 določa pogoje za premike psov, mačk in belih dihurjev iz tretjih držav glede na prevladujoče razmere v zvezi s steklino v tretji državi izvora in v namembni državi članici.
- (14) Člen 8(1)(a)(ii) Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da se morajo v primerih, ko se hišne živali premikajo iz določenih tretjih držav na ozemlje Irske, Malte, Švedske in Združenega kraljestva, uporabljati dodatne zahteve iz člena 6 navedene uredbe. Te tretje države so navedene v delu B oddelka 2 in v delu C Priloge II k navedeni uredbi.
- (15) Člen 8(1)(b)(ii) Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da je treba hišne živali v primerih, ko se premikajo iz drugih tretjih držav, dati v karanteno, razen če se po vstopu v Unijo ne uskladijo z zahtevami iz člena 6 navedene uredbe.
- (16) Poleg tega člen 16 Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da lahko Finska, Irska, Malta, Švedska in Združeno kraljestvo, kar zadeva ehinokokozo, ter Irska, Malta in Združeno kraljestvo, kar zadeva klope, zahtevajo za vstop hišnih živali na svoje ozemlje izpolnjevanje posebnih pravil, ki se uporabljajo na datum začetka veljavnosti navedene uredbe. Navedena določba se kot prehodni ukrep uporablja do 30. junija 2010.
- (17) Člen 23 Uredbe (ES) št. 998/2003 določa, da mora Komisija po prejemu mnenja Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) o potrebi ohranitve serološkega testa predložiti Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo na podlagi pridobljenih izkušenj in ocene tveganja, skupaj z ustreznimi predlogi za določitev režima, ki se od 1. julija 2010 uporablja za člene 6, 8 in 16 navedene uredbe.
- (18) Za določitev tega režima je Komisija izvedla oceno učinka na podlagi nedavnih različnih posvetovanj in poročila Komisije, sprejetega 8. oktobra 2007 v povezavi s členom 23 Uredbe (ES) št. 998/2003, in pri tem upoštevala priporočila EFSA.
- (19) EFSA je 11. decembra 2006 sprejela mnenje z naslovom „Ocena tveganja za vnos stekline na ozemlje Združenega kraljestva, Irske, Švedske in Malte kot posledica odprave seroloških testov za merjenje zaščitnih protiteles proti steklini“⁽¹⁾.
- (20) Na podlagi podatkov iz leta 2005 je EFSA ugotovila, da v določenih državah članicah razširjenost stekline pri hišnih živalih ni zanemarljiva. Poleg tega je EFSA priporočila izvajanje ukrepov za ublažitev tveganja v zvezi s premiki hišnih živali iz držav, v katerih razširjenost stekline pri hišnih živalih ni zanemarljiva.
- (21) V navedenih državah članicah se steklina pojavlja zlasti v silvatični obliki. Dejanski dokazi so pokazali, da se z odpravo silvatične stekline kot posledica intenzivnih programov za oralno cepljenje prosto živečih živali, pojavnost bolezni pri domačih živali zmanjša.
- (22) Skupnost je odobrila številne programe za izkoreninjenje, nadzor in spremljanje stekline v navedenih državah članicah v skladu s členom 24(5) Odločbe Sveta 90/424/EGS z dne 26. junija 1990 o odhodkih na področju veterine⁽²⁾. Komisija namerava podporo EU za nacionalne programe na ozemlju navedenih držav članic zaključiti do konca leta 2011.

⁽¹⁾ EFSA Journal [Bilten EFSA] (2006) 436, str. 1.

⁽²⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 19.

- (23) Glede na mnenje EFSA z dne 11. decembra 2006 in programe Skupnosti za izkoreninjenje stekline v nekaterih državah članicah bi bilo treba prehodni ukrep iz člena 6 Uredbe (ES) št. 998/2003 podaljšati do 31. decembra 2011.
- (24) EFSA je 18. januarja 2007 sprejela mnenje z naslovom „Ocena tveganja za vnos ehinokokoze na ozemlje Združenega kraljestva, Irske, Švedske in Malte kot posledica odprave nacionalnih pravil“⁽¹⁾.
- (25) EFSA je 8. marca 2007 sprejela mnenje z naslovom „Ocena tveganja za vnos klopotov na ozemlje Združenega kraljestva, Irske in Malte kot posledica odprave nacionalnih pravil“⁽²⁾.
- (26) Navedeni mnenji kažeta, da na podlagi razpoložljivih podatkov EFSA ni mogla utemeljiti posebnega statusa držav članic, ki uporabljajo prehodne ukrepe v zvezi z nekaterimi klopi in trakuljo *Echinococcus multilocularis*, ter količinsko opredeliti tveganja za vnos patogenov z netrgovskimi premiki hišnih živali.
- (27) Za zagotovitev doslednosti v zvezi s prehodnimi ukrepi je primerno podaljšati prehodni ukrep iz člena 16 Uredbe (ES) št. 998/2003 do 31. decembra 2011.
- (28) Uredbo (ES) št. 998/2003 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 998/2003 se spremeni:

1. V členu 4(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„V primeru iz točke (b) prvega pododstavka mora lastnik ali fizična oseba, ki je v imenu lastnika odgovorna za hišno žival, priskrbeti potrebna sredstva za branje transponderja ob vsakem pregledu, če transponder ne ustreza zahtevam iz Priloge Ia.“.

2. Člen 5(1) se spremeni:

⁽¹⁾ EFSA Journal [Bilten EFSA] (2006) 441, str. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal [Bilten EFSA] (2007) 469, str. 1.

(a) Točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) opremiti s potnim listom, ki ga izda veterinar, pooblaščen od pristojnega organa, ki dokazuje, da:

(i) je bila zadevna žival veljavno cepljena proti steklini v skladu s Prilogo Ib;

(ii) so bili za zadevno žival po potrebi izvedeni preventivni zdravstveni ukrepi v zvezi z drugimi boleznimi.“.

(b) Doda se naslednji pododstavek:

„Komisija lahko z delegiranimi akti v skladu s členom 19b in ob upoštevanju pogojev iz členov 19c in 19d sprejme preventivne zdravstvene ukrepe iz točke (b)(ii) prvega pododstavka, da zagotovi nadzor nad boleznimi, razen stekline, ki bi se lahko razširile zaradi premika hišnih živali. Navedeni ukrepi so znanstveno utemeljeni in sorazmerni s tveganjem za širjenje navedenih bolezni zaradi takšnega premika.“.

3. V prvem pododstavku člena 6(1) se uvodni del in prva alineja nadomestita z naslednjim:

„1. Do 31. decembra 2011 veljajo za vstop hišnih živali iz dela A Priloge I na ozemlje Irske, Malte, Švedske in Združenega kraljestva naslednje zahteve:

— identificirane morajo biti v skladu s točko (b) prvega pododstavka člena 4(1), razen če namembna država članica do konca osemletnega prehodnega obdobja iz člena 4(1) prizna tudi identifikacijo v skladu s točko (a) prvega pododstavka člena 4(1), in“.

4. Člen 8(1) se spremeni:

(a) V točki (a) se točka (ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) v eno od držav članic iz dela A Priloge II, neposredno ali po tranzitu skozi eno od ozemelj iz dela B Priloge II, do 31. decembra 2011 izpolnjevati zahteve iz člena 6.“.

(b) V točki (b) se točka (ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) v eno od držav članic iz dela A Priloge II, neposredno ali po tranzitu skozi eno od ozemelj iz dela B Priloge II, do 31. decembra 2011 namestiti v karanteno, razen če se po vstopu v Unijo uskladijo z zahtevami iz člena 6.“

5. V členu 14 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„V primeru iz točke (b) prvega pododstavka člena 4(1) mora lastnik ali fizična oseba, ki je v imenu lastnika odgovorna za hišno žival, priskrbeti potrebna sredstva za branje transponderja ob vsakem pregledu, če transponder ne ustreza zahtevam iz Priloge Ia.“

6. Člen 16 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 16

Do 31. decembra 2011 lahko Finska, Irska, Malta, Švedska in Združeno kraljestvo, kar zadeva ehinokokoze, ter Irska, Malta in Združeno kraljestvo, kar zadeva klope, zahtevajo za vstop hišnih živali na svoje ozemlje izpolnjevanje posebnih pravil, ki se uporabljajo na dan začetka veljavnosti te uredbe.“

7. Vstavijo se naslednji členi:

„Člen 19a

1. Komisija lahko zaradi upoštevanja tehničnega napredka z delegiranimi akti v skladu s členom 19b in ob upoštevanju pogojev iz členov 19c in 19d sprejme spremembe tehničnih zahtev za identifikacijo, kot je določeno v Prilogi Ia.

2. Komisija lahko z namenom upoštevanja znanstvenega in tehničnega napredka pri cepljenju proti steklini z delegiranimi akti v skladu s členom 19b in ob upoštevanju pogojev iz členov 19c in 19d sprejme spremembe tehničnih zahtev za cepljenje proti steklini, kot je določeno v Prilogi Ib.

3. Komisija pri sprejemanju takšnih delegiranih aktov ravna v skladu z določbami te uredbe.

Člen 19b

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 5(1) in člena 19a se prenese na Komisijo za obdobje petih let z začetkom 18. junija 2010. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 19c.

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 19c in 19d.

Člen 19c

1. Pooblastilo iz člena 5(1) in člena 19a lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 19d

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka navedenega roka niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.“

8. Vstavita se prilogi Ia in Ib, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 19. maja 2010

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BUZEK

Za Svet

Predsednik

D. LÓPEZ GARRIDO

PRILOGA

„PRILOGA Ia

Tehnične zahteve za identifikacijo

Standardni elektronski identifikacijski sistem je za namene člena 4(1) bralna identifikacijska naprava s pasivno radijsko frekvenco (transponder):

1. ki je v skladu s standardom ISO 11784 in uporablja tehnologijo HDX ali FDX-B;
2. ki se lahko prebere z bralno napravo, združljivo s standardom ISO 11785.

PRILOGA Ib

Tehnične zahteve za cepljenje proti steklini (iz člena 5(1)(b)(i))

Cepljenje proti steklini za namene člena 5(1) se šteje za veljavno, če je v skladu z naslednjimi zahtevami:

1. Cepivo proti steklini mora:

- (a) biti cepivo, ki ni živo modificirano cepivo in spada v eno izmed naslednjih kategorij:
 - (i) inaktivirano cepivo z najmanj eno antigensko enoto na odmerek (standard WHO); ali
 - (ii) rekombinantno cepivo, ki izraža imunizirajoči glikoprotein virusa stekline v živem virusnem vektorju;
- (b) če je uporabljeno v državi članici, imeti dovoljenje za promet v skladu z:
 - (i) Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (*); ali
 - (ii) Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (**);
- (c) če je uporabljeno v tretji državi, izpolnjevati vsaj zahteve iz dela C poglavja 2.1.13 Priročnika diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali, izdaja 2008.

2. Cepljenje proti steklini se šteje za veljavno le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) cepivo je bilo uporabljeno na dan, naveden v:
 - (i) oddelku IV potnega lista; ali
 - (ii) ustreznem oddelku spremnega veterinarskega spričevala;
- (b) datum iz točke (a) ne sme biti predhoden datumu mikročipiranja iz:
 - (i) oddelka III(2) potnega lista; ali
 - (ii) ustreznega oddelka spremnega veterinarskega spričevala;

(*) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

(**) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

- (c) preteči mora vsaj 21 dni od datuma zaključka postopka cepljenja, ki ga proizvajalec zahteva za primarno cepljenje v skladu s tehničnimi specifikacijami dovoljenja za promet iz točke 1(b) za cepivo proti steklini v državi članici ali tretji državi, v kateri se cepivo uporablja;
 - (d) obdobje veljavnosti cepljenja, kakor je bilo določeno v tehnični specifikaciji dovoljenja za promet za cepivo proti steklini v državi članici ali tretji državi, v kateri se cepivo uporablja, mora pooblaščen veterinar vnesti v:
 - (i) oddelek IV potnega lista; ali
 - (ii) ustrezní oddelek spremnega veterinarskega spričevala;
 - (e) ponovno cepljenje (obnovitvena doza (*booster*)) se šteje za primarno cepljenje, če ni opravljeno v obdobju veljavnosti iz točke (d) predhodnega cepljenja.“
-

Izjava Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije o členu 290 PDEU

Evropski parlament, Svet in Komisija izjavljajo, da določbe te uredbe ne vplivajo na nobeno prihodnje stališče institucij glede izvajanja člena 290 PDEU ali na posamezne zakonodajne akte, ki vsebujejo omenjene določbe.

Izjava Komisije

Komisija namerava pred 30. junijem 2011 predlagati popolno revizijo Uredbe (ES) št. 998/2003, zlasti vidikov, povezanih z delegiranimi in izvedbenimi akti.

Izjava Komisije v zvezi z uradnim obveščanjem o delegiranih aktih

Evropska komisija je seznanjena z mnenjem Evropskega parlamenta in Sveta, da je treba pri uradnem obveščanju o delegiranih aktih – razen v primerih, ko zakonodajni akt predpisuje nujni postopek – upoštevati obdobja počitnic institucij (zimske in poletne počitnice, evropske volitve), ter s tem Evropskemu parlamentu in Svetu omogočiti, da izvajata svoja pooblastila v rokih, določenih v ustreznih zakonodajnih aktih, ter je pripravljena ravnati v skladu s tem.
