

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 16.6.2009  
KOM(2009) 268 v konečném znění

2009/0077 (COD)

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

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

**{SEK(2009)776}**

**{SEK(2009)777}**

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Účelem tohoto návrhu Komise je změnit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 998/2003 ze dne 26. května 2003 o veterinárních podmínkách pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu a o změně směrnice Rady 92/65/EHS<sup>1</sup>.

K tomuto návrhu Komise je připojen pracovní dokument útvarů Komise o posouzení dopadů přezkumu nařízení (ES) č. 998/2003.

### Právní rámec

V souladu s nařízením (ES) č. 998/2003 musí být psi, kočky a fretky cestující se svým majitelem do jiného členského státu provázeni pasem, nebo, pokud se jedná o dovoz, potvrzením o platném očkování proti vzteklině („obecný režim“). Od 3. července 2011 bude povinná elektronická identifikace psů, koček a frettek.

Aby byla zohledněna zvláštní situace Irska, Malty, Švédska a Spojeného království, pokud jde o vzteklinu, stanoví nařízení (ES) č. 998/2003 přechodné období, během nějž podléhá dovoz psů a koček do uvedených členských států přísnějším požadavkům.

Během téhož přechodného období mohou Finsko, Irsko, Malta, Švédsko a Spojené království podmínit dovoz zvířat v zájmovém chovu na své území splněním dalších požadavků, pokud jde o tasemnici *Echinococcus* a klíšťata.

Přechodné období platilo původně do 3. července 2008. Jak doporučila zpráva Komise přijatá dne 8. října 2007 na základě článku 23 nařízení (ES) č. 998/2003, přechodné období bylo prodlouženo do 30. června 2010 nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 454/2008, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 998/2003 o veterinárních podmínkách pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu, pokud jde o prodloužení přechodného období<sup>2</sup>.

### Problematika

Za účelem určení režimu, který se od 1. července 2010 použije pro články 6, 8 a 16 nařízení (ES) č. 998/2003, jak požaduje článek 23 uvedeného nařízení, provedla Komise posouzení dopadů na základě své zprávy s přihlédnutím k různým stanoviskům Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), která se týkají rizika zavlečení vztekliny, parazita *Echinococcus* a klíšťat do těchto pěti členských států v případě zrušení vnitrostátních pravidel, a na základě různých nedávných konzultací se zúčastněnými stranami.

Ze stanovisek přijatých EFSA vyplývá, že v populaci zvířat v zájmovém chovu v některých členských státech existuje nezanedbatelná prevalence vztekliny, která souvisí se situací ve výskytu vztekliny u volně žijících živočichů. Kromě toho EFSA doporučil, aby byla provedena opatření pro zmírnění rizika, pokud jde o přesuny zvířat v zájmovém chovu z uvedených členských států.

Vzteklina v uvedených členských státech je primárně nákazou vyskytující se u volně žijících živočichů. Praktické zkušenosti ukázaly, že po eradikaci vztekliny u volně žijících živočichů v důsledku intenzivních programů orální vakcinace volně žijících živočichů klesá výskyt nákazy u domácích zvířat. Komise schválila řadu programů pro eradikaci vztekliny

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 146, 13.6.2003, s. 1.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 145, 4.6.2008, s. 238.

v uvedených členských státech a plánuje ukončení podpory EU pro vnitrostátní programy na území uvedených členských států do konce roku 2011.

Vzhledem ke stanoviskům EFSA a k programům podporovaným Společenstvím by přechodné opatření stanovené v článku 6 nařízení (ES) č. 998/2003 mělo být prodlouženo do 31. prosince 2011.

Kromě toho, jak je uvedeno ve stanoviscích přijatých EFSA o echinokokóze a klíšťatech, dostupné údaje neumožnily EFSA prokázat zvláštní status pěti členských států uplatňujících přechodný režim, pokud jde o určitá klíšťata a tasemnici *Echinococcus multilocularis*, a kvantifikovat riziko zavlečení patogenních původců prostřednictvím neobchodních přesunů zvířat v zájmovém chovu.

Za účelem zajištění souladu je však vhodné rozšířit rovněž přechodné opatření stanovené v článku 16 nařízení (ES) č. 998/2003 do 31. prosince 2011.

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

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

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>3</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy<sup>4</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 998/2003<sup>5</sup> stanoví veterinární podmínky pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu a pravidla pro kontroly těchto přesunů.
- (2) Článek 5 uvedeného nařízení obsahuje ustanovení pro přesun psů, koček a fretkek uvedených v částech A a B přílohy I uvedeného nařízení mezi členskými státy. Na základě čl. 5 odst. 1 písm. a) musí být zvířata identifikována elektronickým systémem identifikace (transpondér). Během osmiletého přechodného období od vstupu uvedeného nařízení v platnost se uvedená zvířata v zájmovém chovu považují rovněž za identifikovaná, pokud mají zřetelně čitelné tetování.
- (3) V čl. 4 odst. 1 a v článku 14 nařízení (ES) č. 998/2003 je stanoveno, že majitel nebo fyzická osoba, jež za zvíře v zájmovém chovu jménem majitele odpovídá, musí zajistit při každé kontrole zařízení na odečítání transpondéru, pokud daný transpondér nespĺňuje normu ISO 11784 nebo přílohu A normy ISO 11785.
- (4) Aby se zabránilo zbytečným nedorozuměním, zejména v případě přesunů ze třetích zemí, je nezbytné upřesnit odkazy na uvedené normy ISO před tím, než se používání transpondérů stane povinností. Vzhledem k technické povaze uvedených odkazů je vhodné zařadit je do přílohy a odpovídajícím způsobem změnit články 4 a 14.

---

<sup>3</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> Úř. věst. C 325, 24.12.2002, s. 133.

<sup>5</sup> Úř. věst. L 146, 13.6.2003, s. 1.

- (5) Kromě toho čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 998/2003 stanoví, že psi, kočky a fretky musí být provázeni pasem, který vystavil veterinární lékař jmenovaný příslušným orgánem a který potvrzuje, že dané zvíře bylo podle doporučení výrobní laboratoře očkováno proti vzteklině inaktivovanou očkovací látkou proti vzteklině o účinnosti alespoň jedné mezinárodní antigenové jednotky (norma WHO). Po přijetí nařízení (ES) č. 998/2003 se pro účely očkování proti vzteklině staly dostupné rovněž rekombinantní očkovací látky.
- (6) Aby byly umožněny přesuny psů, koček a fretok očkovaných rekombinantními očkovacími látkami, zejména ze třetích zemí, je třeba pro účely nařízení (ES) č. 998/2003 stanovit rovněž povolení použití těchto očkovacích látek v souladu s určitými technickými požadavky stanovenými v příloze uvedeného nařízení.
- (7) Pokud jsou očkovací látky podávány v členském státě, musí jim být udělena registrace buď v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků<sup>6</sup>, nebo s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>7</sup>.
- (8) Pokud jsou očkovací látky podávány ve třetí zemi, musí splňovat minimální bezpečnostní normy stanovené v příslušné kapitole Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE).
- (9) Kromě toho by Komisi měla být svěřena pravomoc stanovit vědecky podložená pravidla podobná pravidlům, jež jsou stanovena pro vzteklinu, a stanovit preventivní opatření pro přesuny zvířat v zájmovém chovu, pokud jde o jiné nákazy, jež mohou uvedená zvířata postihovat, pokud jsou zmíněná preventivní opatření přiměřená riziku šíření uvedených nákaz v důsledku takových přesunů. Jelikož uvedená opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky nařízení (ES) č. 998/2003, a sice jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>8</sup>.
- (10) Článek 6 nařízení (ES) č. 998/2003 stanoví, že při dovozu psů a koček do Irska, na Maltu, do Švédska a Spojeného království musí být dodrženy další požadavky vzhledem ke zvláštní situaci v uvedených členských státech, pokud jde o vzteklinu. Uvedené ustanovení se použije do 30. června 2010 jako přechodné opatření.
- (11) Na základě uvedených dalších požadavků musí být zvířata v zájmovém chovu, jež jsou dovážena na území uvedených členských států, identifikována transpondérem, pokud členský stát určení neuznává rovněž identifikaci zvířete zřetelně čitelným tetováním. Uvedené požadavky kromě toho zahrnují povinný sérologický test prokazující titer

---

<sup>6</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>7</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>8</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

ochranné protilátky před dovozem zvířat v zájmovém chovu na území uvedených členských států, aby byla potvrzena ochranná úroveň protilátek proti vzteklině.

- (12) Článek 8 nařízení (ES) č. 998/2003 stanoví podmínky pro přesun psů, koček a fretek ze třetích zemí v závislosti na panující situaci ve výskytu vztekliny ve třetí zemi původu a v členském státě určení.
- (13) V čl. 8 odst. 1 písm. a) bodě ii) nařízení (ES) č. 998/2003 se stanoví, že pokud jsou zvířata v zájmovém chovu přesouvána z určitých třetích zemí do Irska, na Maltu, do Švédska a Spojeného království, použijí se další požadavky stanovené v článku 6. Uvedené třetí země jsou na seznamu v oddíle 2 části B a v části C přílohy II nařízení (ES) č. 998/2003.
- (14) V čl. 8 odst. 1 písm. b) bodě ii) nařízení (ES) č. 998/2003 se stanoví, že pokud jsou zvířata v zájmovém chovu přesouvána z jiných třetích zemí, musí být umístěna v karanténě, pokud po dovozu do Společenství nesplňují požadavky článku 6 uvedeného nařízení.
- (15) Kromě toho článek 16 nařízení (ES) č. 998/2003 stanoví, že Finsko, Irsko, Malta, Švédsko a Spojené království, pokud jde o echinokokózu, a Irsko, Malta a Spojené království, pokud jde o klíšťata, mohou podmínit dovoz zvířat v zájmovém chovu na své území splněním zvláštních pravidel platných ke dni vstupu uvedeného nařízení v platnost. Uvedené ustanovení se použije do 30. června 2010 jako přechodné opatření.
- (16) Článek 23 nařízení (ES) č. 998/2003 stanoví, že po přijetí stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) o nezbytnosti provádět sérologické testy předloží Komise na základě získaných zkušeností a posouzení rizik Evropskému parlamentu a Radě zprávu doplněnou vhodnými návrhy pro určení režimu, který se od 1. července 2010 použije pro články 6, 8 a 16 uvedeného nařízení.
- (17) Aby bylo možné určit uvedený režim, provedla Komise posouzení dopadů založené na různých nedávných konzultacích a na zprávě přijaté dne 8. října 2007<sup>9</sup> podle článku 23 nařízení (ES) č. 998/2003 a přihlédla k doporučením EFSA.
- (18) Dne 11. prosince 2006 přijal EFSA stanovisko „Assessment of the risk of rabies introduction into the UK, Ireland, Sweden, Malta, as a consequence of abandoning the serological test measuring protective antibodies to rabies“ („Posouzení rizika zavlečení vztekliny do Spojeného království, Irska, Švédska a na Maltu v důsledku zrušení sérologického testu měřícího ochranné protilátky na vzteklinu“)<sup>10</sup>.
- (19) Na základě údajů z roku 2005 EFSA zjistil, že u zvířat v zájmovém chovu v určitých členských státech existuje nikoli nezanedbatelná prevalence vztekliny. Kromě toho EFSA doporučil, aby byla provedena opatření pro zmírnění rizika, pokud jde o přesuny zvířat v zájmovém chovu ze zemí s nezanedbatelnou prevencí vztekliny u zvířat v zájmovém chovu.

---

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport_en.htm)  
<sup>10</sup> The EFSA Journal (2006) 436, 1–54.

- (20) Vzteklyna v uvedených členských státech je primárně nákazou vyskytující se u volně žijících živočichů. Praktické zkušenosti ukázaly, že po odstranění vztekliny u volně žijících živočichů v důsledku intenzivních programů orální vakcinace volně žijících živočichů klesá výskyt nákazy u domácích zvířat.
- (21) Na základě čl. 24 odst. 5 rozhodnutí Rady 90/424/EHS o některých výdajích ve veterinární oblasti<sup>11</sup> schválilo Společenství řadu programů pro eradikaci, tlumení a monitorování vztekliny v uvedených členských státech. Komise plánuje ukončení podpory EU pro vnitrostátní programy na území uvedených členských států do konce roku 2011.
- (22) Vzhledem ke stanovisku EFSA a k programům podporovaným Společenstvím pro eradikaci vztekliny v určitých členských státech by přechodné opatření stanovené v článku 6 nařízení (ES) č. 998/2003 mělo být prodlouženo do 31. prosince 2011.
- (23) Dne 18. ledna 2007 přijal EFSA stanovisko „Assessment of the risk of echinococcosis introduction into the UK, Ireland, Sweden, Malta and Finland as a consequence of abandoning the national rules“ („Posouzení rizika zavlečení echinokokózy do Spojeného království, Irsko, Švédsko, na Maltu a do Finska v důsledku zrušení vnitrostátních pravidel“)<sup>12</sup>.
- (24) Dne 8. března 2007 přijal EFSA stanovisko „Assessment of the risk of tick introduction into the UK, Ireland, and Malta as a consequence of abandoning the national rules“ („Posouzení rizika zavlečení klíšťat do Spojeného království, Irsko a na Maltu v důsledku zrušení vnitrostátních pravidel“)<sup>13</sup>.
- (25) Jak je uvedeno v těchto stanoviscích, dostupné údaje neumožnily EFSA prokázat zvláštní status těchto členských států uplatňujících přechodný režim, pokud jde o určitá klíšťata a tasemnici *Echinococcus multilocularis*, a kvantifikovat riziko zavlečení patogenních původců prostřednictvím neobchodních přesunů zvířat v zájmovém chovu.
- (26) Za účelem zajištění souladu, pokud jde o přechodná opatření, je vhodné rozšířit přechodné opatření stanovené v článku 16 do 31. prosince 2011.
- (27) Nařízení (ES) č. 998/2003 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

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

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

---

<sup>11</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19.

<sup>12</sup> The EFSA Journal (2006) 441, 1–54.

<sup>13</sup> The EFSA Journal (2007) 469, 1–102.



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

2) V čl. 5 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) být provázena pasem, který vystavil veterinární lékař jmenovaný příslušným orgánem a který potvrzuje, že:

- i) u daného zvířete bylo podle přílohy Ib provedeno platné očkování proti vzteklině;
- ii) u daného zvířete byla v případě nutnosti provedena preventivní opatření, pokud jde o jiné nákazy.“

3) V čl. 5 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Komise může stanovit preventivní opatření uvedená v písm. b) bodě ii). Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 4.“

4) V čl. 6 odst. 1 prvním pododstavci se úvodní slova a první odrážka nahrazují tímto:

„1. Do 31. prosince 2011 musí být při dovozu zvířat v zájmovém chovu uvedených v části A přílohy I na území Irska, Malty, Švédska a Spojeného království dodrženy tyto požadavky:

- musí být identifikována v souladu s prvním pododstavcem čl. 4 odst. 1 písm. b), pokud členský stát určení do konce přechodného osmiletého období stanoveného v čl. 4 odst. 1 neuznává rovněž identifikaci v souladu s prvním pododstavcem čl. 4 odst. 1 písm. a), a“;

5) Čl. 8 odst. 1 se mění takto:

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

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

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

„ii) do 31. prosince 2011 do členského státu, který je uveden v části A přílohy II, a to buď neprodleně, nebo po tranzitu přes území uvedené v části B přílohy II, být umístěna v karanténě;“

6) V článku 14 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„V případě uvedeném v prvním pododstavci čl. 4 odst. 1 písm. b), kdy daný transpondér nesplňuje požadavky stanovené v příloze Ia, musí majitel nebo fyzická

osoba, jež za zvíře v zájmovém chovu jménem majitele odpovídá, zajistit při každé kontrole zařízení na odečítání transpondéru.“

- 7) Článek 16 se mění takto:
- a) v prvním pododstavci se datum „30. června 2010“ nahrazuje datem „31. prosince 2011“;
  - b) druhý a třetí pododstavec se zrušuje.
- 8) Článek 19 se nahrazuje tímto:

*„Článek 19*

1. Komise může změnit část C přílohy I, přílohu Ib a části B a C přílohy II, aby se zohlednil vývoj situace na území Společenství nebo ve třetích zemích, pokud jde o nákazy, které postihují druhy zvířat, na něž se vztahuje toto nařízení, zejména pokud jde o vzteklinu. Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 4.  
  
Regulativním postupem podle čl. 24 odst. 2 může být příloha Ia změněna tak, aby byl zohledněn technologický rozvoj.
  2. V případě potřeby může Komise stanovit maximální počet zvířat v zájmovém chovu, která mohou být předmětem neobchodního přesunu podle tohoto nařízení. Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 4.“
- 9) Vkládají se dvě nové přílohy, a sice příloha Ia a příloha Ib, jejichž znění je uvedeno v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*

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

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

V Bruselu dne [...].

*Za Evropský parlament  
předseda/předsedkyně*

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*

## **PŘÍLOHA**

### **„PŘÍLOHA Ia**

#### **Technické požadavky na identifikaci**

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

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

## PŘÍLOHA Ib

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

Pro účely čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 998/2003 se očkování proti vzteklině považuje za platné, pokud jsou splněny tyto požadavky:

1. Očkovací látka proti vzteklině:
  - a) musí být očkovací látka jiná než živá modifikovaná očkovací látka a musí patřit do jedné z těchto kategorií:
    - i) inaktivovaná očkovací látka o účinnosti alespoň jedné mezinárodní antigenové jednotky (norma WHO); nebo
    - ii) rekombinantní očkovací látka exprimující imunizující glykoprotein viru vztekliny v živém vektoru viru;
  - b) pokud je podávána v členském státě, musí mít registraci v souladu s:
    - i) směrnicí 2001/82/EHS; nebo
    - ii) nařízením (ES) č. 726/2004;
  - c) pokud je podávána ve třetí zemi, musí splňovat alespoň požadavky stanovené v části C kapitoly 2.1.13 Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), vydání z roku 2008.
2. Očkování proti vzteklině se považuje za platné pouze tehdy, jestliže splňuje tyto podmínky:
  - a) očkovací látka byla podána v den uvedený:
    - i) v oddíle IV pasu; nebo
    - ii) v příslušném oddíle veterinárního osvědčení, které zvíře provází;
  - b) datum uvedené v písmeni a) nesmí být dřívější než datum zavedení mikročipu uvedené:
    - i) v oddíle III(2) pasu; nebo
    - ii) v příslušném oddíle veterinárního osvědčení, které zvíře provází;
  - c) od dokončení očkovacího protokolu požadovaného výrobcem pro základní očkování v souladu s technickou specifikací registrace pro očkovací látku proti vzteklině v členském státě nebo ve třetí zemi, ve které se očkování provádí, jak je uvedeno v bodě 1 písm. b), musí uplynout nejméně 21 dní;

- d) dobu platnosti očkování, jak je předepsáno v technické specifikaci registrace pro očkovací látku proti vzteklině v členském státě nebo ve třetí zemi, ve které se očkovací látka podává, musí úřední veterinární lékař zanést do:
  - i) oddílu IV pasu; nebo
  - ii) příslušného oddílu veterinárního osvědčení, které zvíře provází;
- e) přeočkování (posilovací dávka) musí být považováno za základní očkování, pokud nebylo provedeno během doby platnosti předchozího očkování uvedené v písmeni d).“