

Brusel 9. března 2026  
(OR. en)

7103/26

DELECT 46  
VETER 29  
AGRILEG 42

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	6. března 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2026) 1412 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne 6.3.2026, kterým se mění a opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361, 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

---

Delegace naleznou v příloze dokument C(2026) 1412 final.

Příloha: C(2026) 1412 final



V Bruselu dne 6.3.2026  
C(2026) 1412 final

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...**

**ze dne 6.3.2026,**

**kterým se mění a opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361, 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**

(Text s významem pro EHP)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### **1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) stanoví pravidla týkající se nálezích zvířat. Část III kapitola 2 uvedeného nařízení konkrétně stanoví pravidla pro používání veterinárních léčivých přípravků pro prevenci a tlumení nálezích.

Právní rámec pro zdraví zvířat zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci, kterými se doplňují pravidla stanovená v uvedeném nařízení v dané oblasti.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 ze dne 28. listopadu 2022 doplňuje nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro používání určitých veterinárních léčivých přípravků pro prevenci a tlumení některých nálezích uvedených na seznamu. Stanoví mimo jiné podrobná a zvláštní pravidla týkající se používání veterinárních léčivých přípravků v Unii, pokud jde o prevenci a tlumení nálezích uvedených na seznamu podle čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/429 (tzv. „nálezích kategorie A“) u chovaných a volně žijících suchozemských zvířat.

Tímto nařízením se aktualizují pravidla v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 na základě nově dostupných vědeckých poznatků a zkušeností získaných při uplatňování těchto pravidel. Nabízí nové možnosti a větší jasnost a konzistentnost požadavků, pokud jde o používání imunologických veterinárních léčivých přípravků pro prevenci a tlumení nálezích kategorie A.

### **2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU**

Komise uspořádala několik setkání a výměn informací s Expertní skupinou pro zdraví zvířat (E00930). Předloha nařízení v přenesené pravomoci byla poskytnuta také Evropskému parlamentu a Radě, přičemž ani jeden z těchto orgánů nevzněl žádné připomínky. Byla uspořádána řada schůzek s celou škálou zúčastněných stran v rámci Poradního výboru pro zdraví zvířat, na nichž byly představeny a projednány hlavní prvky předlohy tohoto aktu.

### **3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI**

Toto nařízení v přenesené pravomoci má být přijato podle nařízení (EU) 2016/429, a zejména podle čl. 47 odst. 1 uvedeného nařízení.

# NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 6.3.2026,

**kterým se mění a opravuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361, 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**

(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 nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“)<sup>1</sup>, a zejména na čl. 47 odst. 1 písm. b) a c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/361<sup>2</sup> doplňuje nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro používání určitých veterinárních léčivých přípravků pro prevenci a tlumení některých nálezů uvedených na seznamu. Stanoví mimo jiné podrobná a zvláštní pravidla týkající se používání veterinárních léčivých přípravků v Unii, pokud jde o prevenci a tlumení nálezů uvedených na seznamu podle čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/429 (tzv. „nálezů kategorie A“) u chovaných a volně žijících suchozemských zvířat.
- (2) Článek 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 obsahuje definice pojmů používaných v uvedeném nařízení, včetně pojmu „období pro obnovení nálezového statusu“. Měla by existovat výstupní strategie, která by po dokončení nouzové ochranné vakcinace členskými státy umožňovala prokázat nepřítomnost infekce před tím, než mohou být zrušena omezení přemísťování zvířat a produktů z nich. Tato výstupní strategie by měla spočívat ve specifickém posíleném klinickém a laboratorním dozoru během předem stanovené čekací lhůty pro každou konkrétní nález kategorie A. Pravidla EU nestanoví pro nález kategorie A status území prostého nález, a proto by měl být výraz „období pro obnovení nálezového statusu“, který označuje obnovení statusu území prostého nález, nahrazen výrazem „čekací lhůta“. Příslušná definice by měla být aktualizována a článek 2, jakož i nadpis a odstavce 1 článku 16 by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

<sup>2</sup> 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 (Úř. věst. L 52, 20.2.2023, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/361/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj)).

- (3) Kromě toho by měly být v části 4 příslušných příloh týkajících se konkrétních nákaz popsány podmínky pro tuto čekací lhůtu a nemělo by se odkazovat na nákazový status, včetně statusu uděleného WOAH. Všechny přílohy týkající se konkrétních nákaz by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny, aby zahrnovaly tuto koncepční změnu.
- (4) Článek 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 uvádí seznam veterinárních léčivých přípravků, jejichž používání pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A a B je zakázáno. V části 3 přílohy I jsou uvedeny nákazy, pro které je povolen určitý konkrétní typ veterinárních léčivých přípravků, a podmínky pro použití těchto přípravků; v článku 4 by tedy mělo být jasné stanoveno, že typ i použití přípravků by měly být v souladu s uvedenou částí 3 přílohy I.
- (5) Článek 7 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 stanoví strategie vakcinace pro prevenci a tlumení nákaz kategorie A a rozlišuje mezi strategiemi nouzové a preventivní vakcinace. Zkušenosti s plány vakcinace uplatňovanými v terénu ukazují, že nouzová ochranná vakcinace může být použita, pokud se ohniska nákazy uvedené na seznamu objeví v oblastech, kde se proti této nákaze již provádí preventivní vakcinace. Aby se předešlo nedorozumění, mělo by být v článku 7 vyjasněno provádění nouzové ochranné vakcinace a měl by být doplněn vysvětlující text s cílem objasnit, že plán preventivní vakcinace může být v uzavřeném pásmu nadále prováděn, pokud se příslušný orgán nerozhodne provést nouzovou vakcinaci.
- (6) Během přezkumu nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 bylo konstatováno, že článek 13 je nejasný a měl by být v zájmu vyjasnění změněn: odstavce 1 až 4 by neměly podrobně uvádět, která zvířata nebo produkty jsou zakázány a mohou být přemísťovány, ale měly by jasné odkazovat na příslušné části příloh obsahující podrobnosti, zatímco odstavec 6 by měl být vyjasněn s cílem lépe vysvětlit omezení podle odstavců 1 až 5 uvedeného článku, která se použijí souběžně s uzavřenými pásmy v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.
- (7) Během přezkumu nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 bylo konstatováno, že v zájmu vyjasnění by ustanovení čl. 14 odst. 2 písm. a) mělo obsahovat odkaz na čl. 13 odst. 1 uvádějící zvířata a produkty, na něž se vztahuje zákaz.
- (8) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 stanoví v příslušných přílohách týkajících se konkrétních nákaz zvláštní podmínky pro každou nákazu kategorie A na základě zkušeností a údajů, které byly k dispozici v době jeho přijetí. Pro nákazy, u nichž nebyly v době přijetí k dispozici dostatečné zkušenosti a údaje, nebylo možné stanovit zvláštní opatření.
- (9) Pokud jde o slintavku a kulhavku, nedávná ohniska poskytla informace týkající se obtíží při používání ochranné vakcinace a nutnosti vyjasnit v příloze VII, že zákaz se týká všech zvířat druhů uvedených na seznamu, jak má být prováděn dozor a za jakých podmínek mohou být uděleny odchylky od zákazu.
- (10) Pokud jde o nodulární dermatitidu skotu, nedávné zkušenosti z terénu a vědecké údaje poskytly další informace a důkazy, které by měly být zohledněny v příloze IX, pokud jde o podmínky týkající se pásem vakcinace a související omezení a čekací lhůty před jejich zrušením.
- (11) Pokud jde o klasický mor prasat, měly by být využity nejnovější dostupné vědecké údaje k aktualizaci podmínek pro vakcinaci domácích prasat uvedených v příloze XII a ke stanovení zvláštních podmínek pro vakcinaci volně žijících prasat v nové příloze.

- (12) Pokud jde o vysoce patogenní influenzu ptáků, nedávné zkušenosti s vakcinací drůbeže v terénu, jakož i vědecké údaje o vakcinaci, zmírňování rizik a dozoru, včetně vědeckého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), poskytl dostatečné informace pro změnu a aktualizaci zvláštních podmínek v příloze XIII týkajících se omezení, odchylek a dozoru, zejména v případech, kdy se provádí preventivní vakcinace.
- (13) Pokud jde o africký mor prasat, v současné době sice není k dispozici žádná účinná a bezpečná očkovací látka, avšak s ohledem na nedávné zprávy úřadu EFSA a aktualizované vědecké údaje o očkovacích látkách obsažené v Příručce WOAH pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata by měly být doplněny nové přílohy uvádějící podmínky používání těchto očkovacích látek u domácích i volně žijících prasat, jakmile budou k dispozici.
- (14) Pokud jde o neštovice ovcí a neštovice koz, vědecké odůvodnění změny příslušných kapitol Kodexu zdraví suchozemských živočichů WOAH poskytlo dostatečné údaje pro stanovení zvláštních podmínek v nové příloze.
- (15) V zájmu souladu mezi články a přílohami by v důsledku doplnění nebo vypuštění některých bodů a doplnění nových příloh mělo být změněno číslování.
- (16) V neposlední řadě by měly být opraveny redakční chyby v čl. 3 odst. 2,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1* *Změny*

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 se mění takto:

1. v čl. 2 odst. 1 se písmeno j) nahrazuje tímto:
  - „j) „čekací lhůtou“ doba potřebná k prokázání nepřítomnosti nákazy kategorie A po provedení nouzové ochranné vakcinace proti této nákaze v pásmu vakcinace;“
2. v článku 4 se větě nahrazuje tímto:

„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 typ a použití nesplňují podmínky stanovené v uvedené části.“;
3. v čl. 7 odst. 1 písm. a) se bod ii) nahrazuje tímto:
  - „ii) nouzová ochranná vakcinace prováděná v reakci na ohnisko nákazy kategorie A, a to 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 koňovitých, na které se vztahuje odchylka stanovená v bodě 1 přílohy III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687;“

4. v článku 7 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Příslušný orgán může provádět strategie uvedené v odstavci 1 současně nebo postupně u různých chovaných a volně žijících populací suchozemských zvířat v různých pásmech a zeměpisných oblastech a v různých časových bodech během výskytu ohniska a může měnit použité strategie v závislosti na pásmu nebo 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.

Pokud je oblast, v níž se provádí preventivní vakcinace v souladu s odst. 1 písm. b), postižena příslušnou nákazou kategorie A a spadá do uzavřeného pásma vytvořeného v souladu s článkem 21 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, může být plán preventivní vakcinace prováděn i nadále, pokud příslušný orgán v reakci na zvýšené riziko nerozhodne o provedení nouzové vakcinace.“;

5. článek 13 se nahrazuje tímto:

### *„Článek 13*

Opatření ke zmírnění rizik v pásmu 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 uvedených v části 3 bodě 1 příloh VII až XVIII;
  - b) odběr zárodečných produktů ze zvířat uvedených v části 3 bodě 2 příloh VII až XVIII;
  - c) v případě neexistence podmínek stanovených pro konkrétní nákazu v části 3 příloh VII až XVIII 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 zvířat:
  - a) pokud podléhají povinnému usmrcení po vakcinaci v souladu s úředním plánem vakcinace uvedeným v čl. 5 odst. 1 písm. b) a jsou přemísťována k usmrcení na nejbližší vhodné místo,nebo
  - b) pokud nepodléhají povinnému usmrcení po vakcinaci v souladu s úředním plánem vakcinace uvedeným v čl. 5 odst. 1 písm. b) a splňují podmínky stanovené v části 3 bodě 3 příloh VII až XVIII.
3. Odchylně od odst. 1 písm. a) může příslušný orgán povolit přemístění produktů ze zvířat z výrobního a/nebo zpracovatelského zařízení v souladu s podmínkami stanovenými v části 3 bodě 3 příloh VII až XVIII.
4. Odchylně od odst. 1 písm. b) může příslušný orgán povolit odběr zárodečných produktů v souladu s podmínkami stanovenými v části 3 bodě 3 příloh VII až XVIII.

5. Při provádění nouzové vakcinace volně žijících zvířat uplatní příslušný orgán v pásnu vakcinace omezení vztahující se na konkrétní nákazu a další opatření ke zmírnění rizika stanovená v části 3 příloh VII až XVIII pro příslušnou nákazu, pokud jsou stanovena konkrétně pro nouzovou vakcinaci volně žijících zvířat.
6. V pásmech vakcinace nacházejících v uzavřeném pásnu v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 se omezení a další opatření ke zmírnění rizik stanovená v odstavcích 1 a 5 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.“;
6. v čl. 14 odst. 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:
  - „a) nejsou uvedeny na seznamu zvířat a produktů podle čl. 13 odst. 1 písm. a) a b);“
7. v nadpisu oddílu 2 a článku 16 se slova „období pro obnovení nakažového statusu“ nahrazují slovy „čekací lhůta“ a v čl. 16 odst. 1 se slova „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“ nahrazují slovy „příslušný orgán dodrží příslušnou čekací lhůtu vztahující se na konkrétní nákazu stanovenou v části 4 příloh VII až XIV, během níž se v pásmech vakcinace a pásmech okolo pásma vakcinace provádí klinický a/nebo laboratorní dozor“;
8. v čl. 9 odst. 4, čl. 10 odst. 1, čl. 10 odst. 2, čl. 14 odst. 2, čl. 16 odst. 1 a čl. 16 odst. 2 písm. a) bodě i) se číslovka „XIV“ nahrazuje číslovkou „XVIII“;
9. přílohy VIII, X, XI a XIV nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 se mění v souladu s částí 1 přílohy tohoto nařízení;
10. přílohy VII, IX, XII a XIII nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 se nahrazují zněním uvedeným v části 2 přílohy tohoto nařízení;
11. do nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 se doplňují nové přílohy XV, XVI, XVII a XVIII v souladu s částí 3 přílohy tohoto nařízení;
12. seznam příloh nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 se nahrazuje zněním uvedeným v části 4 přílohy tohoto nařízení.

*Článek 2  
Oprava*

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/361 se opravuje takto:

V článku 3 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

- „2. Podmínky pro používání očkovacích látek proti nálezům kategorie A 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 bez ohledu na úřední opatření pro prevenci a tlumení nálezů uvedené v odstavci 1 pro jiné účely, než je reakce na ohnisko nákazy.“

*Článek 3  
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 6.3.2026

*Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*