

Teze vyhlášek

## VYHLÁŠKA

ze dne.....2016,

kterou se mění vyhláška č. 289/2007 Sb., o veterinárních a hygienických požadavcích na živočišné produkty, které nejsou upraveny přímo použitelnými předpisy Evropských společenství, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 131/2003 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 298/2009 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 264/2014 Sb., zákona č. 139/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb. a zákona č. .../2016 Sb., k provedení § 18 odst. 6, § 21 odst. 7, 25 odst. 5, § 27a odst. 6 a 10 a § 27b odst. 6 zákona:

### Čl. I

Vyhláška č. 289/2007 Sb., o veterinárních a hygienických požadavcích na živočišné produkty, které nejsou upraveny přímo použitelnými předpisy Evropských společenství, ve znění vyhlášky č. 61/2009 Sb. a vyhlášky č. 11/2015 Sb., se mění takto:

1. V § 1 písm. d), nadpise nad § 7 a § 7 odst. 3 se slovo „sezónní“ zrušuje.
2. V § 1 písm. i), § 3 odst. 1, § 3 odst. 1 písm. a), v nadpisu hlavy 6, v nadpisu hlavy 9 a v § 32 odst. 1 písm. c) se slova „do oběhu“ nahrazují slovy „na trh“.
3. V § 1 písm. l) se slovo „protokol“ nahrazuje slovem „záznam“ a slova „a o zjištěných nedostatcích“ se zrušují.
4. V § 4 a v příloze č. 3 čl. 7 odst. 1 písm. c) se slovo „protokol“ nahrazuje slovem „záznam“.
5. V § 1 písm. n) se slova „úřednímu veterinárními lékaři“ nahrazují slovy „krajské veterinární správě prostřednictvím informačního systému Státní veterinární správy“.
6. V § 7 odst. 1 se slovo „sezónnímu“ zrušuje.
7. § 10, § 11 a § 11a znějí:

„§ 10

### **Čerstvé drůbeží maso**

- (1) Chovatel, jehož roční produkce je nižší než 2 000 kusů krůt, hus nebo kachen,

nebo 10 000 kusů ostatní drůbeže, může prodávat nebo dodávat neporcované čerstvé drůbeží maso v malých množstvích.

(2) Za malé množství čerstvého drůbežího masa, určeného k prodeji nebo dodání podle odstavce 1, se považuje maso z nejvýše 10 kusů krůt, 10 kusů hus, 10 kusů kachen a 35 kusů ostatní drůbeže v průběhu jednoho týdne.

(3) V případě prodeje nebo dodávání čerstvého drůbežího masa musí být k masu prodejcem připojeno dobře viditelné a čitelné upozornění "Maso není veterinárně vyšetřeno - určeno po tepelné úpravě ke spotřebě v domácnosti spotřebitele".

## § 11

### **Čerstvé králičí maso**

(1) Za malé množství čerstvého králičího masa prodáváného nebo dodávaného chovatelem, který chová králíky v malém, se považuje maso z nejvýše 35 kusů králíků v průběhu jednoho týdne.

(2) Při prodeji čerstvého králičího masa podle odstavce 1 nesmí být oddělována hlava od těla.

(3) Ustanovení § 10 odst. 3 platí pro čerstvé králičí maso obdobně.

## § 11a

### **Ryby a jiní živočichové pocházející z akvakultury**

Za malé množství živých ryb nebo jiných živočichů pocházejících z akvakultury prodáváných chovatelem, se považuje takové množství živých ryb nebo jiných živočichů pocházejících z akvakultury, které odpovídá obvyklé denní spotřebě těchto živých ryb nebo jiných živočichů pocházejících z akvakultury v domácnosti daného spotřebitele.“.

Poznámka pod čarou č. 5a se zrušuje.

8. Za § 11a se vkládá nový § 11b, který zní:

## „§ 11b

### **Čerstvé maso z nutrií**

(1) Za malé množství čerstvého masa z nutrií prodáváného nebo dodávaného chovatelem, který chová nutrie v malém, se považuje maso z nejvýše 35 kusů nutrií v průběhu jednoho týdne.

(2) Ustanovení § 11 odst. 2 a 3 platí pro čerstvé maso z nutrií obdobně.

(3) Pro údaje o provedených vyšetřeních, jež jsou laboratoře povinny předkládat úřednímu veterinárnímu lékaři, a termín jejich předložení platí § 12b obdobně.“.

9. V § 12 odst. 1 zní:

„(1) Uživatel honitby může prodávat nebo dodávat těla ulovené volně žijící zvěře v kůži nebo peří (dále jen „zvěř“) v malých množstvích. V těchto případech musí být ke zvěři prodejcem připojeno dobře viditelné a čitelné upozornění „Zvěř byla vyšetřena proškolenou osobou – určena po tepelné úpravě ke spotřebě v domácnosti spotřebitele.“ Vzor upozornění je uveden v příloze č. 4 k této vyhlášce.“

10. V § 12 se odstavce 2 a 3 se zrušují.

Dosavadní odstavce 4 až 8 se označují jako odstavce 2 až 6.

11. V § 12 odst. 3 se slova „odstavce 4 písm. b)“ nahrazují slovy „odstavce 2 písm. b)“.

12. V § 12 odst. 4 se slova „podle odstavce 1 písm. c)“ zrušují.

13. V § 12 odst. 5 se za slova „prodeji (dodání)“ doplňují slova „uživatelé každé honitby“ a za slova „odlovené zvěře“ se doplňují slova „v jedné honitbě“.

(Za malé množství zvěře, určené k prodeji (dodání) uživatelem každé honitby podle odstavce 1, se považuje 1 kus velké volně žijící zvěře a 35 kusů drobné volně žijící zvěře za týden, nejvýše však 30 % uživatelem honitby odlovené zvěře v jedné honitbě za rok, přičemž těchto 30 % nesmí překročit 30 kusů velké volně žijící zvěře a 400 kusů drobné volně žijící zvěře.).

14. Odstavec 6 se zrušuje.

15. § 12b zní:

#### „§ 12b

#### **Údaje o provedených vyšetřeních, jež jsou laboratoře povinny předkládat úřednímu veterinárnímu lékaři, a termín jejich předložení**

(1) Laboratoř, které bylo vydáno osvědčení o akreditaci k provádění tohoto vyšetření, státní veterinární ústav a laboratoř, které bylo krajskou veterinární správou vydáno podle § 50 odst. 3 zákona povolení pro tento druh vyšetřování, předkládá krajské veterinární správě prostřednictvím informačního systému Státní veterinární správy údaje o provedených vyšetřeních na přítomnost svalovce (trichinel) jednou ročně, vždy v termínu do 15. dubna, a to za období od 1. dubna předcházejícího kalendářního roku do 31. března kalendářního roku, v němž se údaje předkládají.

(2) Hlášení podle odstavce 1 obsahuje

a) název laboratoře, která vyšetření provedla,

b) identifikaci objednavatele vyšetření

1. v případě zvěřiny údaje o uživateli honitby podle § 12a odst. 3 písm. a),

2. v případě chovatele nutrií jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa bydliště, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, sídlo, identifikační číslo a umístění organizační jednotky, jde-li o právnickou osobu,

c) u spárkaté zvěře číslo plomby vyšetřeného uloveného kusu volně žijící zvěře,

d) u spárkaté zvěře a jezevce katastrální území honitby, kde byla zvěř ulovena (název nebo

číslo),

e) datum vyšetření,

f) výsledek vyšetření na svalovce,

g) metodu, která byla k vyšetření na přítomnost svalovce (trichinel) použita.“.

16. V § 13 se odstavec 1 zrušuje.

Odstavce 2 až 7 se označují jako odstavce 1 až 6.

17. V § 13 odst. 1 písm. b) se slova „odstavci 3“ nahrazují slovy „odstavci 2“.

18. V § 14 se odstavec 1 zrušuje.

Odstavce 2 až 5 se označují jako odstavce 1 až 4.

19. V § 14 odst. 1 se slova „místní maloobchodní prodejny, která zásobuje přímo konečného spotřebitele“ nahrazují slovy „místního maloobchodu“.

20. V § 14 odst. 2 se slova „odstavců 1 a 2“ nahrazují slovy „odstavce 1“.

21. V § 14 odst. 3 se slova „v jeho hospodářství, v tržnici nebo na tržišti přímo jednomu konečnému spotřebiteli“ se zrušují.

22. V § 14 odst. 4 se slova „do maloobchodní prodejny“ nahrazují slovy „místního maloobchodu“ a slova „odstavci 2“ se nahrazují slovy „odstavci 1“.

23. § 15 odst. 3 zní:

„(3) Za malé množství medu, určeného k prodeji chovatelem se považuje množství nepřevyšující 2 tuny ročně.“.

24. V § 15 se odstavec 4 zrušuje.

25. Hlava 8 včetně nadpisu zní:

„Hlava 8

Játra a ledviny jatečných koní / Nepoživatelné živočišné produkty

§ 25

Játra a ledviny jatečných koní starších 24 měsíců jsou nepoživatelná.“.

26. V příloze č. 1 část maso a masné výrobky zní:

Ošetření (*)	Nákaza							
	slintavka a kulhavka	klasický mor prasat	vezikulár. choroba prasat	africký mor prasat	mor skotu	newcastleská choroba	aviární influenza	mor malých přežvýkavců
maso a masné výrobky								
a) tepelné ošetření v hermeticky uzavřených nádobách s hodnotou F0 = 3 nebo vyšší (**)	+	+	+	+	+	+	+	+
b) tepelné ošetření, při němž musí být ve všech částech masa dosaženo nejméně 70 °C	+	+	+	0	+	+	+	+
ba) Důkladné vaření předem vykostěného a odtučněného masa, přičemž vnitřní teplota musí dosahovat nejméně 70 °C po dobu 30 minut	+	0	0	0	0	0	0	0
c) tepelné ošetření, při němž musí být ve všech částech masa dosaženo nejméně 80 °C	+	+	+	+	+	+	+	+
d) tepelné ošetření v hermeticky uzavřené nádobě při teplotě nejméně 60 °C po dobu nejméně 4 hodin, přičemž teplota ve všech částech masa musí dosáhnout nejméně 70 °C po dobu 30 minut	+	+	+	+	+	-	-	+
e) přirozená fermentace a zrání	+	+	+	+	+	0	0	0

nejméně po dobu 9 měsíců u  
vykostěného masa (maso bez kostí) až  
do dosažení těchto typických hodnot:  
hodnota aw nejvýše 0,93 nebo hodnota  
pH nejvýše 6,0

f) ošetření totožné s ošetřením popsaným pod písmenem e), maso však může obsahovat kosti (*)	+	+	+	0	0	0	0	0
g) salámy: ošetření v souladu s kritérii stanovenými na základě stanoviska příslušného orgánu Evropské unie	+	+	+	0	+	0	0	0
h) kýta a pečeně: ošetření přírozenou fermentací a zráním po dobu nejméně 190 dnů u kýty a 140 dnů u pečeně	0	0	0	+	0	0	0	0
i) tepelné ošetření zajišťující ve všech částech masa teplotu nejméně 65 °C, která je dosažena po dobu nezbytnou k dosažení pasterizační hodnoty (ph) nejméně 40	+	0	0	0	0	0	0	+

”

27. V příloze č. 3 čl. 7 odst. 2 větě první se slovo „protokolu“ nahrazuje slovem „záznamu“ a věta druhá se zrušuje.

Čl. II

**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2017.

# VYHLÁŠKA

ze dne .....

## **o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích a jejich uvádění do oběhu**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 139/2014 Sb., zákona č. 264/2014 Sb. a zákona č. .../2016 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 66a odst. 4 a § 66b odst. 4 zákona:

### **§ 1**

#### **Předmět úpravy**

Tato vyhláška upravuje

- a) požadavky na jakost veterinárních přípravků,
- b) podrobnosti o správné výrobní praxi,
- c) způsob hlášení nežádoucích účinků veterinárních přípravků,
- d) výčet změn podléhajících schválení vyžadujících odborné hodnocení,
- e) požadavky na obsah údajů uvedených na obalu nebo v příbalové informaci veterinárního přípravku,
- f) požadavky na jakost veterinárních technických prostředků,
- g) způsob hlášení nežádoucích příhod nebo závad v jakosti veterinárních technických prostředků,
- h) výčet změn podléhajících schválení, vyžadujících odborné hodnocení,
- i) požadavky na obsah údajů uvedených na obalu nebo v návodu k použití veterinárního technického prostředku.

### **§ 2**

#### **Požadavky na jakost veterinárních přípravků**

(1) K výrobě veterinárních přípravků lze použít pouze takové látky, které neovlivňují nepříznivě jakost a bezpečnost veterinárního přípravku a které zajistí, že veterinární přípravek vykazuje účinek uvedený na jeho obalu či v jeho příbalové informaci.

(2) Veterinární přípravky

- a) nesmí obsahovat látky, jejichž přítomnost v přípravku by neumožnila jeho zařazení mezi veterinární přípravky anebo by mohla nepříznivě ovlivnit bezpečnost přípravku,
- b) určené pro zvířata, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, nesmí obsahovat látky pro tato zvířata zakázané nebo vyžadující stanovení ochranných lhůt po jejich aplikaci podle zvláštních právních předpisů<sup>1)</sup>,
- c) musí splňovat požadavky na jejich mikrobiologickou jakost a fyzikální a chemické vlastnosti, závisující na charakteru přípravku. Výrobce si sám určí jakostní parametry výrobku a metody jeho zkoušení,
- d) nesmějí obsahovat patogenní mikroorganismy včetně patogenních plísní ani mikroorganismy podmíněně patogenní,

- e) pokud se při výrobě veterinárních přípravků použijí suroviny rostlinného původu, musí být popsán jejich zdroj a systém zabezpečování kvality pro získávání těchto surovin,
- f) pokud se při výrobě veterinárních přípravků použijí suroviny živočišného původu, musí splňovat požadavky na bezpečnost proti přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií v souladu s principy dle Evropského lékopisu.

### § 3

#### Správná výrobní praxe

(1) Správná výrobní praxe při výrobě veterinárních přípravků zahrnuje soubor opatření, která zajišťují, aby se výroba a kontrola veterinárních přípravků uskutečňovaly v souladu s požadavky na jakost a zamýšlené použití veterinárních přípravků, jakož i v souladu s příslušnou dokumentací.

(2) Správná výrobní praxe vyžaduje, aby

- a) veterinární přípravky byly vyráběny tak, aby bylo zaručeno, že vyrobené veterinární přípravky splňují požadavky stanovené v rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, jsou vhodné k určenému a uváděnému použití a nevystavují zvířata riziku způsobenému jejich nedostatečnou bezpečností a účinností. Toho se dosahuje i vytvořením komplexního systému zabezpečování jakosti veterinárních přípravků, včetně opatření, která brání kontaminaci, křížové kontaminaci nebo jiným nepříznivým účinkům na jakost veterinárních přípravků,
- b) výroba veterinárních přípravků probíhala prostorech, odpovídajících druhu a rozsahu činností, které jsou v nich vykonávány. Tyto prostory musí umožňovat správné provádění všech výrobních úkonů a správné zacházení se surovinami, obalovými materiály i hotovými výrobky, jako je karanténa, vzorkování, příjem, vlastní výroba, kontrola jakosti, expedice, zabezpečení uložení a vrácení výrobků z oběhu, řádné provádění úklidu a údržby, jakož i minimalizaci záměn a kontaminace. Prostory a zařízení, které mohou ovlivňovat jakost, bezpečnost a účinnost veterinárních přípravků, musí být řádně čištěny, udržovány a pravidelně kontrolovány, zejména z hlediska, zda umožňují dodržování zásad správné výrobní praxe a požadavků vyplývajících ze standardních operačních postupů. Všude tam, kde jsou výchozí látky, primární obaly, meziproducty nebo nerozplněné produkty vystaveny vnějšímu prostředí, musí být vnitřní povrchy místností hladké, nepopraskané a bez otevřených spár, nesmí se z nich uvolňovat částice a musí umožňovat účinné čištění a v případě potřeby dezinfekci. V případech, kdy při výrobních činnostech vzniká prach, je třeba přijmout zvláštní opatření k zamezení křížové kontaminace a pro usnadnění čištění. Provozní podmínky musí zohledňovat požadavky daného produktu a musí být monitorovány. Výrobní zařízení, která jsou kritická pro jakost veterinárních přípravků, podléhají vhodné kvalifikaci, která je prováděna v pravidelných intervalech v přiměřeném rozsahu. Měřidla, váhy, záznamová a řídicí zařízení musí být v pravidelných intervalech metrologicky ověřována vhodnými metodami. Prostory pro kontrolu jakosti musí být odděleny od výrobních prostorů a vybaveny potřebným zařízením, podléhajícím stanovené kontrole, údržbě a kalibraci,
- c) byla jednoznačně a srozumitelně zpracována dokumentace k zabezpečení výroby, kontroly jakosti a uvolňování výrobků do oběhu s možností sledování všech stádií výroby každé šarže nebo série. Záznamy o výrobě každé šarže nebo série musí být čitelné, chráněné před poškozením, znehodnocením nebo ztrátou; musí být uchovávány po dobu 1 roku po uplynutí doby použitelnosti výrobků, nejméně však 5 let od pořízení záznamu, a na požádání předkládány orgánům oprávněným ke kontrole dodržování správné výrobní praxe. Záznamy o výrobě šarže obsahují následující informace:
  1. název a číslo šarže produktu,
  2. datum a čas zahájení výroby každého významnějšího stupně zpracování a dokončení výroby,
  3. identifikaci pracovníků provádějících jednotlivé významné kroky během zpracování,

4. čísla šarží nebo čísla analytických protokolů a množství skutečně navážených výchozích látek,
  5. výčet důležitých výrobních operací a použitých výrobních zařízení,
  6. záznam o provedených průběžných výrobních kontrolách a jejich výsledcích,
  7. záznamy o balení šarže,
  8. pokud je to možné, vzorky použitých potištěných obalových materiálů s označením čísla šarže, doby použitelnosti a dalších dotiskovaných údajů,
  9. poznámky o případných problémech a odchylkách od výrobních předpisů,
  10. záznamy o zkoušení finálního produktu,
- d) všechny výrobní postupy probíhaly ve shodě s dokumentací předloženou v rámci schvalovacího řízení a s jednoznačně definovanými postupy, a aby k výrobě byly použity pouze suroviny a materiály, které byly podrobeny vstupní kontrole a odpovídají určeným specifikacím. Dokumentace u výrobce musí být vedena formou:
1. specifikací podrobného popisu podmínek, které musí splňovat produkty, výchozí látky, obalové materiály, případně meziprodukty. Slouží jako podklad pro posouzení jejich jakosti,
  2. výrobních předpisů či instrukcí pro výrobu, balení a zkoušení, které uvádějí podrobnosti o všech používaných výchozích materiálech a zařízeních a specifikují instrukce pro výrobu balení, vzorkování a zkoušení,
  3. standardních operačních postupů, které uvádějí návody k provádění určitých činností.
- Všechny typy dokumentů mají být definovány a vedeny formou řízené dokumentace – dokumenty mají být schváleny, podepsány a datovány příslušnými oprávněnými pracovníky a distribuovány způsobem, aby bylo zajištěno stažení neplatných verzí dokumentů. Dokumenty mají být pravidelně revidovány a aktualizovány. Dokumentace týkající se příslušné šarže se uchovává 1 rok po datu ukončení použitelnosti šarže, ke které se vztahuje, nejméně však 5 let od uvolnění šarže do oběhu,
- e) výrobce validoval každý nový výrobní proces nebo významné změny výrobního postupu. Zavádí-li se nový pracovní postup, je třeba ověřit, zda je vhodný pro rutinní výrobu. Výrobce prokáže, že postup výroby definovaný v předpisu bude při použití předepsaných výchozích surovin a zařízení reprodukovatelně poskytovat produkt vyhovující jakosti,
- f) veškerá manipulace s materiály a produkty musí být zkontrolována před jejich uvolněním do výroby; výchozí suroviny a obalové materiály musí být umístěny v karanténě a to až do okamžiku jejich písemného propuštění k dalšímu zpracování; konečné produkty musí být uvedeny ihned po dokončení výroby do karantény a to až do okamžiku jejich písemného propuštění k distribuci. Všechny suroviny, obaly a produkty musí být skladovány za vhodných podmínek stanovených výrobcem přehledně tak, aby bylo možné jednotlivé šarže od sebe oddělit a aby docházelo k účinnému obratu zásob. Zpracování různých produktů nesmí probíhat v téže místnosti souběžně nebo těsně po sobě, pokud není zaručeno, že přitom nevzniká žádné nebezpečí záměny nebo křížové kontaminace. Ve všech stupních výroby musí být materiály a produkty chráněny před mikrobiální a jinou kontaminací. Během celé výroby musí být všechny materiály, výrobní zařízení a prostory označeny názvem produktu a číslem šarže,
- g) analytické metody byly validovány. Laboratorní zařízení musí podléhat vhodné kvalifikaci. O provedených zkouškách výrobce pořizuje záznamy, kromě údajů, které jsou součástí dokumentace šarže, se uchovávají i další primární data, kterými jsou laboratorní deníky nebo záznamy. Referenční látky musí být ustaveny tak, aby byly vhodné pro zamýšlený účel, podmínky jejich uchovávání mají být monitorovány,
- h) z použitých surovin a hotových výrobků byly odebírány vzorky v množství zajišťujícím provedení minimálně dvou kompletních analýz šarže. Vzorky výchozích surovin (kromě rozpouštědel, plynů nebo vody používaných ve výrobním postupu) se uchovávají po dobu minimálně dvou let od uvolnění konečného přípravku do oběhu. Vzorky finálních produktů se uchovávají alespoň po dobu 1 roku po uplynutí doby použitelnosti výrobků. Vzorek

- každé šarže konečného přípravku musí být uložen ve svém konečném vnitřním obalu nebo v obalu ze stejného materiálu jako je vnitřní obal, v němž je přípravek uváděn do oběhu,
- i) výrobce prováděl opakované vnitřní kontroly, přesvědčoval se, že jsou trvale uplatňovány a dodržovány zásady správné výrobní praxe, zejména vstupní kontroly surovin a materiálů, mezioperační kontroly a kontroly specifikací hotových výrobků, a aby činil opatření k nápravě zjištěných nedostatků,
  - j) výrobce zajistil úvodní a průběžné školení zaměstnanců se zřetelem na druh a rozsah činností při výrobě veterinárních přípravků a jejich uvádění do oběhu, zahrnující záruky jakosti, a správnou výrobní praxi, a aby stanovil pravidla osobní hygieny zaměstnanců,
  - k) reklamace a stížnosti na veterinární přípravky byly prošetřovány podle písemných postupů, a aby byl vypracován postup uvedený rovněž v dokumentaci výrobce, který umožňuje objektivní hodnocení reklamací a stížností, aby se stanovilo, zda se jedná o možnou závadu v jakosti nebo o jiný problém a aby bylo zajištěno rychlé a účinné pozastavení uvádění do oběhu a stažení z oběhu těch veterinárních přípravků, jež neodpovídají požadavkům zákona, této vyhlášky, rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku. V případě, že byla objevena nebo je podezření na závadu v jakosti určité šarže, musí být věnována pozornost kontrole, i jiných šarží a v některých případech i jiných přípravků, aby se určilo, zda nejsou také ovlivněny. Výrobce učiní vhodná opatření ke snížení rizik týkajících se bezpečnosti pacienta přijata již ve vhodných fázích prošetřování. Závady v jakosti musí být hlášeny okamžitě výrobcem držiteli rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku a Ústavu v případě, že by závada v jakosti mohla vyústit ve stahování přípravku.

#### § 4

##### **Způsob hlášení nežádoucích účinků veterinárních přípravků**

(1) Držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku uplatňuje v souladu s §66a odst. 1) písm. b) zákona systém pro sběr a hodnocení informací o výskytu nežádoucích účinků veterinárních přípravků a pro včasné předávání zpráv o nich Ústavu. Držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku poskytuje Ústavu informace o případech nežádoucích účinků jednou ročně. Informace o hlášených nežádoucích účincích zasílá držitel za uplynulý rok nejpozději do 31. ledna.

(2) Hlášení o podezření na závažný nežádoucí účinek veterinárního přípravku obsahuje:

- a) kontaktní údaje osoby, která hlásí podezření na závažný nežádoucí účinek veterinárního přípravku, kontaktní údaje chovatele, datum hlášení, druh zvířete, plemeno, věk, pohlaví zvířete, stav zvířete, počet zvířat, u kterých byl přípravek aplikován, počet zvířat, u kterých byl zaznamenán závažný nežádoucí účinek,
- b) název veterinárního přípravku, číslo schválení veterinárního přípravku, číslo šarže veterinárního přípravku, expirace veterinárního přípravku,
- c) způsob aplikace veterinárního přípravku, aplikované množství veterinárního přípravku, datum prvního podání veterinárního přípravku, doba podávání veterinárního přípravku,
- d) časový interval vzniku závažného nežádoucího účinku od poslední aplikace veterinárního přípravku, délka trvání závažného nežádoucího účinku, popis závažného nežádoucího účinku či nežádoucího účinku, informace o souběžném podávání jiných veterinárních přípravků či léčivých přípravků,
- e) V případě podezření na nežádoucí účinek, který se v souvislosti s použitím veterinárního přípravku vyskytl u člověka, jsou vyžadovány údaje uvedené v písmenech a) až d).

## § 5

### Změny rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

- (1) Za změny vyžadující odborné hodnocení se považují změny
- složení přípravku,
  - účelu použití,
  - cílových druhů zvířat,
  - způsobu použití a dávkování,
  - doby použitelnosti a způsobu skladování přípravku.
- (2) Změny neuvedené v odstavci 4 se považují za změny administrativní povahy.
- (3) Ústav si s ohledem na charakter požadované změny může vyžádat vzorky veterinárního přípravku.

## § 6

### Požadavky na obsah údajů uvedených na obalu nebo v příbalové informaci veterinárního přípravku

- Na obalu nebo příbalové informaci veterinárního přípravku výrobce uvede:
- obchodní jméno držitele rozhodnutí o schválení, případně výrobce (v případě, že se liší) a jejich sídlo, jde-li o právnickou osobu, a trvalý pobyt nebo místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu,
  - obchodní název veterinárního přípravku, který musí být shodný s názvem uvedeným v žádosti,
  - cílové druhy zvířat,
  - nominální obsah výrobku, udaný v jednotkách hmotnosti, objemu, počtem v kusech, nebo v jiných vhodných jednotkách,
  - kvalitativní složení veterinárního přípravku,
  - účel užití přípravku,
  - způsob použití, včetně dávkování a doby aplikace u jednotlivých druhů zvířat,
  - bezpečnostní opatření, která je nutno dodržovat při používání veterinárního přípravku nebo jeho skladování, pokud to charakter přípravku vyžaduje,
  - upozornění na další nutná opatření spojená s používáním přípravku z hlediska jeho účinku a neškodnosti, pokud to charakter přípravku vyžaduje,
  - dobu použitelnosti vymezující minimální dobu, po kterou si přípravek při dodržení skladovacích podmínek zachovává specifické deklarované vlastnosti a je bezpečný popř. dobu použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu,
  - identifikace výrobní šarže, například datem výroby nebo číslem šarže,
  - způsob a podmínky uchování veterinárního přípravku,
  - způsob likvidace obalů, včetně zbytků přípravku, případně vliv na životní prostředí, pokud to charakter přípravku vyžaduje,
  - číslo schválení veterinárního přípravku přidělené Ústavem,
  - slova "Veterinární přípravek" a „Pouze pro zvířata“,
  - další údaje na základě zdůvodněných požadavků žadatele nebo požadavku Ústavu.

## § 7

### **Obsah údajů uvedených na obalu nebo v návodu k použití veterinárního technického prostředku, pokud návod není součástí údajů uváděných na obalu**

Na obale nebo v návodu k použití se uvedou čitelným, srozumitelným a nesmazatelným způsobem následující údaje:

- a) obchodní jméno držitele rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku, případně výrobce (v případě, že se liší) a jejich sídlo, jde-li o právnickou osobu, a trvalý pobyt nebo místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu,
- b) obchodní název veterinárního technického prostředku,
- c) účel použití veterinárního technického prostředku,
- d) stručný popis způsobu použití, pokud to charakter prostředku vyžaduje,
- e) kvalitativní a kvantitativní složení, podle charakteru veterinárního technického prostředku,
- f) velikost balení, v případě takového veterinárního technického prostředku, pro něhož je v žádosti navrženo více možností,
- a) další údaje spojené s používáním veterinárního technického prostředku, které zajistí jeho správné a bezpečné použití z hlediska zdraví zvířat, osob, které mají veterinární technický prostředek používat a z hlediska neškodnosti pro životní prostředí,
- g) číslo zápisu veterinárního technického prostředku přidělené Ústavem,
- h) další údaje na základě zdůvodněných požadavků žadatele nebo požadavku Ústavu.

## § 8

### **Požadavky na jakost veterinárních technických prostředků**

Veterinární technický prostředek

- a) musí být navržen a vyroben tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozil klinický stav, zdraví nebo bezpečnost zvířete, bezpečnost nebo zdraví osoby, která veterinární technický prostředek obsluhuje nebo používá, nebo neohrozil životní prostředí,
- b) musí být navržen, vyroben a balen tak, aby jeho vlastnosti, charakteristika nebo účinnost pro daný určený účel použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami dopravy nebo skladování při zachování pokynů a informací držitele rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku,
- c) včetně jeho výrobního postupu musí být s ohledem na aktuální stav vědeckého poznání a účel použití navržen tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko přenosu infekce veterinárním technickým prostředkem na zvíře, osoby, které veterinární technický prostředek obsluhují nebo používají nebo jiné fyzické osoby, nebo riziko kontaminace dalšího veterinárního technického prostředku uvedenými osobami,
- d) dodávaný ve sterilním stavu musí být navržen, vyroben a zabalen v ochranném obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení veterinárního technického prostředku do oběhu bude sterilní a za držitelem rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku stanovených podmínek skladování a dopravy zůstane sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen,
- e) dodávaný ve sterilním stavu musí být vyroben a sterilizován v souladu s principy dle Evropského lékopisu,
- f) musí být navržen a vyroben ve vztahu k okolnímu prostředí tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika vzájemného ovlivňování s jinými veterinárními technickými prostředky běžně používanými při vyšetřování nebo terapii a rizika vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřícího, popřípadě kontrolního mechanismu, jakož i ze skutečnosti, že veterinární technický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat,

- g) je-li určen k použití ve spojení s jiným veterinárním technickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost jednotlivých veterinárních technických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti jiného veterinárního technického prostředku musí být uvedeno v jeho označení nebo v návodu k jeho použití,
- h) je-li určen k použití ve spojení s konkrétním veterinárním léčivým přípravkem, jeho účel použití musí být v souladu s registračními podmínkami veterinárního léčivého přípravku,
- i) při jehož výrobě byly použity suroviny živočišného původu, musí splňovat požadavky na bezpečnost proti přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií v souladu s principy dle Evropského lékopisu,
- j) s měřicí funkcí musí být navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na určený účel jeho použití. Meze přesnosti jsou stanoveny držitelem rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku. Výsledky měření provedených veterinárním technickým prostředkem s měřicí funkcí musí být vyjádřeny ve vhodných jednotkách,
- k) musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení zvířete nebo fyzických osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel použití sníženo na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a terapeutické účely.

## § 9

### **Způsob hlášení nežádoucích příhod nebo závad v jakosti veterinárních technických prostředků**

(1) Nežádoucí příhodou veterinárního technického prostředku se rozumí jakékoliv selhání nebo zhoršení jeho charakteristik, jeho účinnosti, nepřesnost v jeho označení nebo návodu k jeho použití, které by mohly vést k úmrtí nebo vážnému ohrožení zdraví zvířete nebo osoby, která veterinární technický prostředek používá nebo provádí jejich údržbu a servis.

(2) Hlášení o podezření na nežádoucí příhodu veterinárního technického prostředku obsahuje:

- a) kontaktní údaje osoby, která hlásí podezření na nežádoucí příhodu, kontaktní údaje chovatele zvířete, datum hlášení, druh zvířete, plemeno, věk, pohlaví zvířete, stav zvířete, počet zvířat, u kterých byl veterinární technický prostředek použit, počet zvířat, u kterých byla zaznamenána nežádoucí příhoda,
- b) název veterinárního technického prostředku, výrobce veterinárního technického prostředku, jméno držitele rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku, číslo šarže veterinárního technického prostředku, doba použitelnosti veterinárního technického prostředku,
- c) způsob aplikace, aplikované množství, datum prvního podání veterinárního technického prostředku, doba podávání veterinárního technického prostředku,
- d) časový interval vzniku nežádoucí příhody od poslední aplikace veterinárního technického prostředku, délka trvání nežádoucí příhody, popis nežádoucí příhody, informace o souběžném podávání jiných veterinárních technických prostředků, případně veterinárních přípravků či léčivých přípravků.

(3) Při hlášení závady v jakosti veterinárního technického přípravku jsou požadovány minimálně následující údaje:

- a) Kontaktní údaje osoby, která hlášení závady v jakosti veterinárního technického prostředku podává,
- b) název veterinárního technického prostředku, výrobce, držitel rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku, číslo šarže, pokud je dostupné, doba použitelnosti,
- c) podrobnosti o závadě v jakosti včetně údajů o tom, kde byl problém identifikován, rozsah závady, údaje o distribuci přípravku, pokud jsou k dispozici.

## **§ 10**

### **Změny rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku**

- (1) Za změny vyžadující odborné hodnocení se považují změny
- a) složení veterinárního technického prostředku,
  - b) účelu použití,
  - c) cílových druhů zvířat,
  - d) způsobu použití a dávkování,
  - e) doby použitelnosti a způsobu skladování veterinárního technického prostředku.

(2) Změny neuvedené v odstavci 4 se považují za změny administrativní povahy.

(3) Ústav si s ohledem na charakter požadované změny může vyžádat vzorky veterinárního přípravku.

## **§ 11**

Zrušuje se vyhláška č. 290/2003 Sb., o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích.

## **§ 12**

### **Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2017.

Ministr:

<sup>1)</sup> Vyhláška Ministerstva zemědělství ze dne 26. srpna 2003 č. 291/2003 Sb. o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech ve znění vyhlášek č. 231/2005 Sb., č. 375/2006 Sb., č. 129/2009 Sb. a č. 51/2012 Sb.

## VYHLÁŠKA

ze dne .....

**kteřou se mění vyhláška č. 342/2012 Sb., o zdraví zvířat a jeho ochraně, o přemísťování a přepravě a o oprávnění a odborné způsobilosti k výkonu některých odborných veterinárních činností, ve znění pozdějších předpisů**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 264/2014 Sb., zákona č. 139/2014 a zákona č. 250/2014 Sb. k provedení § 6 odst. 8 písm. a), § 42 odst. 7, § 59 odst. 6, § 64b a § 64c odst. 4 a 5 a § 70 odst. 3 písm. a) veterinárního zákona:

### Čl. I

Vyhláška č. 342/2012 Sb., o zdraví zvířat a jeho ochraně, o přemísťování a přepravě a o oprávnění a odborné způsobilosti k výkonu některých odborných veterinárních činností, ve znění vyhlášky č. 429/2013 Sb. a vyhlášky č. 313/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 písm. h) se za slovo „odchyt“ doplňují slova „zvířat bez pána“.
2. V § 1 se za písm. q) doplňují nová písm. r) až v), která znějí:  
„r) podrobnosti výkonu odborných veterinárních úkonů spočívajících v injekční aplikaci léčiv u hospodářských zvířat chovateli hospodářských zvířat,  
s) odborné veterinární úkony prováděné chovatelem hospodářských zvířat, jejich seznam a podrobnosti jejich provádění chovatelem hospodářských zvířat,  
t) další odborné úkony prováděné chovatelem hospodářských zvířat, jejich seznam a podrobnosti jejich provádění k tomu oprávněnými chovateli hospodářských zvířat,  
u) obsah, rozsah a organizaci specializované odborné průpravy se zaměřením na provádění odborných veterinárních úkonů, způsob a organizaci ověřování získaných znalostí, vydávání osvědčení a vedení seznamu osob, které tuto specializovanou odbornou přípravu absolvovaly,  
v) rozsah prohlídky včelstev s rozebráním včelího díla a vedení záznamů prohlávitelů včelstev, a obsah, rozsah a organizaci specializovaného školení se zaměřením na prohlídku včelstev s rozebráním včelího díla, vydávání osvědčení a vedení seznamu prohlávitelů včelstev.“.
3. V § 4 odst. 6 se poslední věta zrušuje.
4. V § 14 odst. 2 se slova „ , nebo jde-li o chovatele včel, registrační číslo chovatele včel“ zrušují.
5. (Atestace) V § 20 se odstavce 4 zrušuje.
6. Nadpis nad § 27 zní:  
**„Odborné kurzy pro odchyt zvířat bez pána, toulavých a opuštěných zvířat a zacházení s nimi včetně péče o ně v útulcích pro zvířata, a pro sběr a neškodné odstraňování kadáverů zvířat v zájmovém chovu (k § 42 odst. 7 zákona)“.**
7. V § 27 větě první se za slova „pro odchyt“ doplňují slova „zvířat bez pána“.

8. Za § 39 se vkládají nové § 39a až 39i, které včetně nadpisů znění:

**„Podrobnosti výkonu odborných veterinárních úkonů spočívajících v injekční aplikaci léčiv u hospodářských zvířat chovatelů hospodářských zvířat  
[K § 64b odst. 1 zákona]**

**§ 39a**

(1) Chovatel hospodářských zvířat byl ošetřujícím veterinárním lékařem poučen o diagnóze, způsobu podání, indikaci, dávkování, době podání léčiv, kontraindikaci, negativních účincích, ochranné lhůtě a cílovém druhu zvířat.

(2) Injekční aplikaci léčiv chovatel provádí za dodržení zásad bezpečného a účinného podání léčivého přípravku, ochrany zvířat a chovů před nákazami, nemocemi přenosnými ze zvířat na člověka, jinými onemocněními a dodržení bezpečnosti práce.

**Odborné veterinární úkony chovatele hospodářských zvířat  
[K § 64b odst. 2 zákona]**

**§ 39b**

(1) Chovatel hospodářských zvířat je oprávněn provádět

- a) auskultační a palpační vyšetření,
- b) měření tělesné teploty,
- c) vyšetření porodních cest intravaginálně v době porodu s normálním průběhem,
- d) vedení porodu hospodářských zvířat s normálním průběhem,
- e) neinvazivní odběr vzorků pro účely laboratorního vyšetření (zejména mléka, moči při spontánním močení /mikci/, trusu při defekaci),
- f) nálev sondou do bacheru podle pokynů ošetřujícího veterinárního lékaře, a dále
- g) neinvazivní veterinární úkony, které je možné provádět bez anestezie a analgezie, pokud je cílem předcházení poškození zdraví, udržení a zlepšení zdravotního stavu hospodářských zvířat.

(2) Veterinární úkony musí být prováděny za dodržení zásad asepse, biologické bezpečnosti a dodržení bezpečnosti práce.

**Odborné veterinární úkony chovatele hospodářských zvířat, k nimž je třeba získání osvědčení o odborné způsobilosti a obsah, rozsah a organizace specializované odborné přípravy se zaměřením na jejich provádění, způsob a organizace ověřování získaných znalostí, vydávání osvědčení a vedení seznamu osob, které tuto specializovanou odbornou přípravu absolvovaly  
[K § 64b odst. 3 a 4 zákona]**

**§ 39c**

(1) Chovatel hospodářských zvířat, který získal osvědčení o odborné způsobilosti je oprávněn provádět

- a) kastraci samců mladších 7 dnů u prasat a mladších 8 týdnů u skotu, ovcí, koz nebo králíků, kteří netrpí anatomickou vadou pohlavních orgánů,
- b) krácení ocasů u selat mladších 7 dnů a jehňat mladších 8 dnů,
- c) odrohování nebo tlumení růstu rohů u telat a kůzlat ve věku do 4 týdnů provedenou chemickou kauterizací, tepelnou kauterizací přístrojem, který vyvíjí potřebné teplo po

- dobu nejméně 10 sekund,
- d) ošetření a úpravu zdravých kopyt, paznehtů a spárků zvířat,
  - e) odstraňování ostruh, hřebenů, posledních článků křídel, krácení zobáků, drápů, nastřihování meziprstních blan během prvního dne života drůbeže,
  - f) kauterizaci zobáků hrabavé drůbeže mladší 10 dnů, která je určena k produkci konzumních vajec
  - g) odstraňování drápů a zkrácení horní části zobáku u pižmových kachen do 21 dní věku,
  - h) úpravu zubů savých selat.

2) Odborné veterinární úkony chovatel provádí při dodržení zásad správného používání chirurgických nástrojů, ochrany zvířat a chovů před nákazami, nemocemi přenosnými ze zvířat na člověka, jinými onemocněními a dodržení bezpečnosti práce.

#### § 39d

(1) Specializovanou odbornou přípravu se zaměřením na provádění odborných veterinárních úkonů organizuje organizátor v rozsahu 10 hodin teoretické výuky.

(2) Obsahem školení jsou

- a) výuka provádění odborných veterinárních úkonů stanovených v § 39c odst. 1,
- b) přehled a zásady správného používání pomůcek a vybavení nezbytných pro tyto činnosti,
- c) zásady asepse, biologické bezpečnosti, znalosti zdravotních rizik a bezpečnosti práce při provádění těchto činností, a
- d) právní předpisy, které se vztahují k těmto činnostem.

#### § 39e

(1) Na závěr specializované odborné přípravy podle § 39d se její účastníci podrobí zkoušce před zkušební komisí, která je tříčlenná. Předsedu a další členy zkušební komise jmenuje a odvolává organizátor ze zástupců Státní veterinární správy, Komory veterinárních lékařů České republiky (Ministerstva zemědělství) a organizátora. Organizátor určuje termín a místo konání zkoušky. Zkouška probíhá formou písemného testu.

(2) Písemný test je sestavován náhodným výběrem 30 zkušebních otázek vypracovaných organizátorem z oblasti specializované odborné přípravy podle § 39d. Ke každé otázce jsou přiřazeny 3 možné odpovědi, z nichž více odpovědí může být správných. Každá správná odpověď je hodnocena 1 bodem. Na vypracování písemného testu se stanoví doba 45 minut. Pro úspěšné složení písemného testu je třeba dosažení nejméně 75 % správných odpovědí.

(3) O výsledku zkoušky podle odstavce 1 vyhotoví předseda zkušební komise protokol, ve kterém uvede jméno a příjmení členů zkušební komise, datum a místo konání zkoušky, identifikační údaje účastníků specializované odborné přípravy a výsledky jejich hodnocení. Protokol podepisují všichni členové zkušební komise. Protokol je evidován a uchováván organizátorem po dobu nejméně 5 let.

(4) Na základě složené zkoušky podle odstavce 1 získá účastník specializované odborné přípravy osvědčení o způsobilosti k provádění odborných veterinárních úkonů stanovených v § 39c. Vzor osvědčení je uveden v příloze č. 10 k této vyhlášce.

(5) Účastník specializované odborné přípravy podle § 39d, který zkoušku nesložil, může písemně požádat organizátora o její opakování, a to nejdříve po 3 měsících následujících po dni, kdy mu bylo oznámeno, že zkoušku nesložil.

(6) Účastník specializované odborné přípravy podle § 39d, který zkoušku nesložil a nepožádal o její opakování nejpozději do 6 měsíců ode dne, kdy mu bylo oznámeno, že tuto zkoušku nesložil, není oprávněn provádět odborné veterinární úkony stanovené v § 39c a před další zkouškou absolvuje znovu specializovanou odbornou přípravu podle § 39d.

#### § 39f

(1) Organizátor vede seznam účastníků specializované odborné přípravy podle § 39d v elektronické podobě.

(2) Seznam účastníků tvoří údaje o

- a) jménu, popřípadě jménech, a příjmení účastníka specializované odborné přípravy, datu a místu narození a adrese bydliště účastníka specializované odborné přípravy a
- b) datu a výsledku zkoušky podle § 39e.

(3) Zápis do seznamu účastníků provede organizátor bez zbytečného odkladu po vyhodnocení zkoušky zkušební komisí podle § 39e, nejpozději však do 5 dnů ode dne vyhodnocení zkoušky zkušební komisí.

(4) Systém vedení seznamu účastníků zabezpečuje uchování všech údajů uvedených v odstavci 2. Organizátor při vedení seznamu účastníků zajistí pravidelné zálohování dat, ze kterých je možné údaje vedené v seznamu účastníků rekonstruovat. Zálohování dat se provádí bez zbytečného odkladu po zápisu údajů uvedených v odstavci 2 do seznamu účastníků.

#### § 39g

##### **Obsah, rozsah a organizace specializovaného školení se zaměřením na prohlídku včelstev s rozebráním včelího díla, vydávání osvědčení a vedení seznamu prohlížitelů včelstev**

(1) Specializované školení se zaměřením na prohlídku včelstev a rozebrání včelího díla organizuje organizátor v rozsahu 8 hodin teoretické výuky a 8 hodin praktického cvičení.

(2) Obsahem školení jsou

a) teoretická výuka zaměřená na získání znalostí v oblasti

1. nebezpečných nákaz včel a jejich klinických projevů ve včelstvech,
2. současného výskytu nákaz včel
3. informačních zdrojů k aktuální nákazové situaci,
3. epizootologie nákaz včel,
4. zoohygieny chovu včel a správné praxe v chovu včel,
5. právní problematiky související s výskytem nákaz včel a

b) praktická výuka zaměřená na získání dovedností při prohlídce včelstev na stanovišti, při rozebrání včelího díla a při posouzení klinického stavu dospělých včel a včelího plodu, a dovedností při odběrech vzorků, při jejich označování, uchovávání a odesílání do laboratoře k požadovanému vyšetření.

#### § 39h

(1) Na závěr specializovaného školení podle § 39g se její účastníci podrobí zkoušce před zkušební komisí, která je nejméně tříčlenná. Předsedu (zástupce Státní veterinární správy) a další členy zkušební komise jmenuje a odvolává organizátor ze zástupců Státní

veterinární správy a organizátora. Organizátor určuje termín a místo konání zkoušky. Zkouška probíhá formou písemného testu a praktické části.

(2) Písemný test je sestavován náhodným výběrem 30 zkušebních otázek vypracovaných organizátorem z oblasti specializovaného školení podle § 39g. Ke každé otázce jsou přiřazeny 3 možné odpovědi, z nichž více odpovědí může být správných. Každá správná odpověď je hodnocena 1 bodem. Na vypracování písemného testu se stanoví doba 30 minut. Pro úspěšné složení písemného testu je třeba dosažení nejméně 80 % správných odpovědí. Nedosaží-li účastník potřebného hodnocení pro úspěšné složení písemného testu, praktickou část zkoušky již nevykonává.

(3) Obsahem praktické části je rozebrání včelstva s posouzením stavu včelího díla a odběr vzorku k laboratornímu vyšetření. Pro úspěšné složení praktické části je třeba bezchybné provedení rozebrání včelstva a posouzení klinického stavu včelího díla při splnění všech podmínek a zásad práce s infekčním materiálem.

(4) Výsledek zkoušky hodnotí zkušební komise stupni: zkouška složena, zkouška nesložena. Zkouška je složena, pokud účastník složil úspěšně písemný test a vyhověl při praktické části. O výsledku zkoušky podle odstavce 1 vyhotoví předseda zkušební komise protokol, ve kterém uvede jméno a příjmení členů zkušební komise, datum a místo konání zkoušky, identifikační údaje účastníků specializované odborné přípravy a výsledky jejich hodnocení. Protokol podepisují všichni členové zkušební komise. Protokol je evidován a uchováván organizátorem po dobu nejméně 5 let.

(5) Na základě úspěšně složené zkoušky podle odstavce 1 získá účastník specializovaného školení osvědčení o způsobilosti k prohlídkám včelstev a k rozebrání včelího díla. Vzor osvědčení je uveden v příloze č. 11 k této vyhlášce.

(6) Účastník specializovaného školení podle § 39g, který zkoušku nesložil, může písemně požádat organizátora o její opakování, a to nejdříve po 3 měsících následujících po dni, kdy mu bylo oznámeno, že zkoušku nesložil.

(7) Účastník specializovaného školení podle § 39g, který zkoušku nesložil a nepožádal o její opakování nejpozději do 6 měsíců ode dne, kdy mu bylo oznámeno, že tuto zkoušku nesložil, absolvuje před další zkouškou znovu specializované školení.

#### § 39i

(1) Organizátor vede seznam účastníků specializované odborné přípravy v elektronické podobě.

(2) Seznam účastníků tvoří údaje o

a) jménu, popřípadě jménech, a příjmení účastníka specializované odborné přípravy, datu a místu narození a adrese bydliště účastníka specializované odborné přípravy a

b) datu a výsledku zkoušky podle § 39h.

(3) Zápis do seznamu účastníků provede organizátor bez zbytečného odkladu po vyhodnocení zkoušky zkušební komisí podle § 39h, nejpozději však do 5 dnů ode dne vyhodnocení zkoušky zkušební komisí a aktualizovaný seznam osob, které jsou držiteli osvědčení podle odst. 5, poskytne neprodleně Státní veterinární správě.

(4) Systém vedení seznamu účastníků zabezpečuje uchování všech údajů uvedených v odstavci 2. Organizátor při vedení seznamu účastníků zajistí pravidelné zálohování dat, ze kterých je možné údaje vedené v seznamu účastníků rekonstruovat. Zálohování dat se

provádí bez zbytečného odkladu po zápisu údajů uvedených v odstavci 2 do seznamu účastníků.“.

9. Příloha č. 2 se zrušuje.

10. Za přílohu č. 9 se vkládají nové přílohy č. 10 a 11, které znějí:

„Příloha č. 10 k vyhlášce č. 342/2012 Sb.

### **Vzor osvědčení o způsobilosti k provádění odborných veterinárních úkonů chovatelem hospodářských zvířat**

Číslo katalogu:

Evidenční číslo:

### **OSVĚDČENÍ o způsobilosti k provádění odborných veterinárních úkonů chovatelem hospodářských zvířat**

Osvědčujeme, že pan(i):

Jméno, popřípadě jména, příjmení

datum a místo narození:

Den, měsíc, rok, místo

absolvoval(a) specializovanou odbornou přípravu se zaměřením na provádění odborných veterinárních úkonů chovatelem hospodářských zvířat podle ustanovení § 64b zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a složil(a) závěrečnou zkoušku.

V ..... dne

L. S.

.....  
předseda zkušební komise

Příloha č. 11 k vyhlášce č. 342/2012 Sb.

### **Vzor osvědčení prohlížeatele včelstev**

Číslo katalogu:

Evidenční číslo:

### **OSVĚDČENÍ prohlížeatele včelstev**

Osvědčujeme, že pan(i):

Jméno, popřípadě jména, příjmení

datum a místo narození:

Den, měsíc, rok, místo

absolvoval(a) specializované školení se zaměřením na prohlídku včelstev a rozebrání včelího podle ustanovení § 64c zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, a složil(a) závěrečnou zkoušku.

V ..... dne

L. S.

.....  
předseda zkušební komise“.

Čl. II

### **Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2017.

## VYHLÁŠKA

ze dne .....2016,

### **o veterinárních požadavcích na chov včel a včelstev a o opatřeních pro předcházení a zdolávání některých nákaz včelstev**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb. A zákona č. .../2016 Sb., k provedení § 5 odst. 5, § 6 odst. 8 a § 10 odst. 3 zákona:

### **ČÁST PRVNÍ VETERINÁRNÍ POŽADAVKY NA CHOV VČEL A VČELSTEV A OPATŘENÍ PRO PŘEDCHÁZENÍ A ZDOLÁVÁNÍ NĚKTERÝCH NÁKAZ VČEL**

#### **HLAVA I ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

##### **§ 1**

#### **Předmět úpravy**

Tato vyhláška stanoví

- a) veterinární požadavky na prostředí, v němž jsou včely nebo včelstva chovány, na jejich ošetřování a ochranu před nákazami,
- b) limit zvýšeného úhynu včelstev na stanovišti,
- c) podmínky vydávání veterinárního osvědčení k přemístění včelstev a jeho obsahové náležitosti,
- d) opatření pro předcházení a zdolávání některých nákaz včelstev,
- e) podrobnější postup při uplatňování náhrady podle § 67 zákona a náležitosti žádosti o její poskytnutí.

##### **§ 2**

#### **Vymezení pojmů**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) stanovištěm včelstev místo - hospodářství, na kterém je chováno jedno nebo více včelstev,
- b) kočovným stanovištěm místo, na kterém je dočasně umístěno jedno nebo více včelstev za účelem opylování nebo využití zdroje snůšky,
- c) ohniskem nákazy stanoviště včelstev, na němž byla krajskou veterinární správou potvrzena varroáza nebo mor nebo hniloba včelího plodu,
- d) varroázou výskyt více jak 10 roztočů *Varroa destructor* (dále jen „roztoč“) v průměru na jedno včelstvo, zjištěný ze smíšeného vzorku měli, spojený s hlášeným více než 25 % úhynem včelstev z počtu včelstev evidovaném k 1. 9. předcházejícího roku v ústřední evidenci na daném stanovišti včelstev, potvrzený krajskou veterinární správou při posouzení klinického stavu včelstev,
- e) smíšeným vzorkem měli veškerá zimní měl, jež byla odebrána po léčebném nebo preventivním ošetření ze všech úlů jednoho stanoviště včelstev,

- f) včelím dílem voskové plásty vystavené včelími dělnicemi v rámcích nebo mimo rámky, pokud je včelí dílo prázdné, jedná se o souše, v ostatních případech je součástí včelího díla včelí plod ve všech vývojových stádiích a glycidové a pylové zásoby,
- g) včelařským příslušenstvím zejména úly, zásobní plásty, souše, včelařské vybavení a nástroje používané při manipulaci se včelami a jejich produkty,
- h) vzorkem včel ošetřujících plod živé včely odebrané z plodových plástů v případě podezření na výskyt moru nebo hniloby včelího plodu v počtu asi 200 ks z každého včelstva a poté utracené.

### § 3

#### **Veterinární požadavky na chov včel nebo včelstev**

(K § 5 odst. 4 zákona)

Chovatelé včel nebo včelstev v souladu s § 4 zákona vytváří příznivé podmínky pro včely nebo včelstva, zejména jejich zdraví z hlediska prostředí, v němž žijí, jejich ošetřování, výživu, plemenitby, hospodářského a jiného využívání zejména tím, že

- a) chovají včely a včelstva v prostorech a zařízeních, v nichž včely nebo včelstva přicházejí do styku pouze s materiály, které nemohou poškodit jejich zdraví, popřípadě nepříznivě ovlivnit zdravotní nezávadnost jejich produktů a které je možno v případě potřeby řádně vyčistit a dezinfikovat,
- b) chovají včely a včelstva v prostorech a zařízeních, které umožňují kontrolu zdravotního stavu rozborem díla a prohlídkou plástů a umožňují odběr vzorků k laboratornímu vyšetření,
- c) ošetřují a využívají včely nebo včelstva způsobem, který odpovídá jejich druhu, kategorii a zdravotnímu stavu,
- d) chrání včely a včelstva před nákazami a škodlivými vlivy a činí opatření k ochraně chovu před zavlečením nákaz jinými včelami, zvířaty, lidmi, předměty a materiály, které mohou být nositeli původců nákaz,
- e) provádějí pravidelnou kontrolu zdravotního stavu včelstev a poskytují včelstvům odpovídající ošetření v případě potřeby,
- f) zajistí zpracování vosku na výrobu mezistěn nebo pro jakýkoli jiný účel, při němž přichází zpracovaný vosk do styku se včelami nebo včelstvy při minimální teplotě 117 °C po dobu 60 minut,
- g) získávají nová včelstva nebo včely pouze z chovů včel nebo včelstev, která se nacházejí mimo ohniska nebo ochranná pásma nebezpečných nákaz včel,
- h) zamezí přístupu včel do neobsazených úlů a ke včelímu dílu, udržují prázdné úly bez včelího díla.
- i) hlásí bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 15. 2. příslušného kalendářního roku příslušné krajské veterinární správě úhyn včelstev na stanovišti včelstev vyšší než 25% z počtu včelstev evidovaném k 1. 9. předcházejícího roku v ústřední evidenci na daném stanovišti včelstev.

#### **Přemístění včel a včelstev a veterinární osvědčení**

### § 4

(1) Chovatel včel nebo včelstev je oprávněn přemístit včely nebo včelstva na jiné stanoviště včelstev nebo jiné kočovné stanoviště, pokud přemísťované včely nebo včelstva byla vyšetřena v souladu se stanovenými preventivními a diagnostickými úkony [§ 44 odst. 1 písm. d) zákona] a při posledním vyšetření směsného vzorku

- a) nebyli zjištěni více než 3 roztoči v průměru na jedno včelstvo, bez dalšího opatření, nebo
- b) byli zjištěni více než 3 roztoči v průměru na jedno včelstvo, po nařízeném a provedeném preventivním nebo léčebném ošetření.

(2) Přemístění včel nebo včelstev mimo území kraje je chovatel včel nebo včelstev oprávněn provést pouze pokud při vyšetření na přítomnost původce moru včelího plodu provedeného nejdéle 12 měsíců před přemístěním byl prokázán negativní výsledek.

(3) Přemístění včel nebo včelstev na jiné stanoviště včelstev nebo kočovné stanoviště je chovatel včel nebo včelstev oprávněn provést, jestliže se jedná o přemístění mimo období nařízeného vyšetření, nebo preventivního nebo léčebného ošetření.

#### § 5 (K § 6 odst. 8 zákona)

(1) Chovatel včelstev vyplní veterinárního osvědčení k přemístění včelstev mimo území kraje, jehož vzor je uveden v příloze č. 1 k této vyhlášce.

(2) Chovatel, který přemísťuje včelstvo, předá veterinární osvědčení k přemístění včelstva novému chovateli, k němuž je včelstvo přemísťováno.

#### POSTUP PŘI TLUMENÍ A ZDOLÁVÁNÍ NÁKAZ

#### § 6

(1) Čištění a dezinfekce stanoviště včelstev nařízené v rámci ochranných a zdolávacích opatření jsou prováděny

- a) účinnými látkami desinfekčních prostředků určenými krajskou veterinární správou a
- b) podle pokynů krajské veterinární správy.

(2) Po provedení úkonů spojených s čištěním a dezinfekcí krajská veterinární správa prověřuje, zda byla všechna nařízená opatření splněna.

#### § 7

Ochranná a zdolávací opatření mohou být přijata i ve vztahu k dalším kontaktním hospodářstvím<sup>2)</sup>.

#### § 8

Pro tlumení a zdolávání nákazy, která není uvedena v ustanoveních části druhé o zvláštních opatřeních pro tlumení a zdolávání některých nákaz, se použijí § 6 a 7 přiměřeně se zřetelem na povahu a závažnost příslušné nákazy, na možnosti jejího šíření a na způsob jejího zdolávání, jakož i na místní podmínky.

## HLAVA II

### ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO TLUMENÍ A ZDOLÁVÁNÍ NĚKTERÝCH NÁKAZ

#### Díl 1

#### VARROÁZA

##### § 9

##### **Podezření z výskytu varroázy**

Vznikne-li podezření z výskytu varroázy na základě výsledku laboratorního vyšetření směsného vzorku měli, spojeného s hlášeným úhynem více než 25 % včelstev z počtu včelstev evidovaném k 1. 9. předcházejícího roku na daném stanovišti včelstev, krajská veterinární správa v souladu s § 13 a § 49 odst. 1 písm. c) a d) zákona provede za účelem potvrzení nebo vyloučení výskytu varroázy šetření na místě zejména s posouzením klinického stavu včelstev a potvrdí nebo vyloučí výskyt varroázy.

##### § 10

##### **Potvrzený výskyt**

(1) Je-li potvrzen výskyt varroázy, krajská veterinární správa v souladu s § 15 a § 49 odst. 1 písm. c) a d) zákona vymezí stanoviště včelstev jako ohnisko nákazy a nařídí chovateli v tomto ohnisku ochranná a zdlavací opatření, zejména

- a) neprodlené léčebné ošetření včelstev s potvrzeným výskytem nákazy, včetně druhu použitého léčivého přípravku,
- b) další opatření nezbytná k zamezení šíření varroázy stanovená v části A přílohy č. 2 k této vyhlášce,
- c) zákaz přemísťování včel a včelstev.

(2) Krajská veterinární správa, která nařídila ochranná a zdlavací opatření, ukončí tato opatření, jestliže byla splněna nařízená ochranná a zdlavací opatření.

#### Díl 2

#### MOR A HNILOBA VČELÍHO PLODU

##### § 11

Léčení moru a hniloby včelího plodu je zakázáno.

##### § 12

(1) Vznikne-li podezření z výskytu moru nebo hniloby včelího plodu, krajská veterinární správa v souladu s § 13 a § 49 odst. 1 písm. c) a d) zákona zejména

- a) neprodleně provede klinické vyšetření všech včelstev na stanovišti s rozebráním včelího díla a v případě zjištění klinických změn na plodu nebo plástů s příškvary odebere vzorky těchto plástů s klinickými změnami na plodu nebo plástů s příškvary k laboratornímu vyšetření na původce moru nebo hniloby včelího plodu. Má-li krajská veterinární správa důvodné podezření na výskyt moru nebo hniloby včelího plodu a nejsou-li v úlu živé včely, může také odebrat vzorky měli nebo medných zásob k laboratornímu vyšetření na původce moru nebo hniloby včelího plodu,
- b) nařídí chovateli

1. jednoznačně a nezaměnitelně označit všechny úly na stanovišti včelstev čísly, pokud nejsou označeny a toto označení zdokumentovat,
  2. zákaz přemísťování včel a včelstev, včetně plástů, úlů a jejich součástí, jakož i veškerého včelařského příslušenství, které přišlo do styku s včelami nebo včelstvy nebo jejich produkty z označeného stanoviště,
  3. zákaz použití medu, který pochází ze stanoviště s podezřením z výskytu moru nebo hniloby včelího plodu, nebo medu, jehož část tvoří med ze stanoviště s podezřením z výskytu moru nebo hniloby včelího plodu ke krmení včel,
  4. vyhotovit a předat krajské veterinární správě soupis včelařského příslušenství, které přišlo nebo mohlo přijít do styku se včelstvy nebo včelami ze stanoviště s podezřením z výskytu moru nebo hniloby včelího plodu včetně uvedení skutečného počtu včelstev na stanovišti. Soupis obsahuje registrační číslo chovatele, umístění stanoviště, místa uložení včelařského příslušenství a jeho množství v kusech nebo kilogramech,
- c) provede epizootologické šetření, při němž sleduje zejména
1. dobu, po kterou se mohla nákaza vyskytovat v hospodářství předtím, než byla ohlášena, popřípadě než bylo vysloveno podezření z jejího výskytu,
  2. možný původ nákazy v hospodářství a zjištění (určení) dalších hospodářství, v nichž jsou včely nebo včelstva, která by mohla být podezřelá,
  3. přemísťování včel nebo včelstev a včelařského příslušenství, které mohou přenášet původce nákazy, z hospodářství nebo do hospodářství.

### § 13

(1) Podezření z výskytu nákazy trvá, dokud klinickým vyšetřením včelstev provedeném nejdříve za 6 měsíců po vzniku podezření, není výskyt z nákazy potvrzen nebo podezření z nákazy vyloučeno.

(2) Jsou-li při klinickém vyšetření uvedeném v odstavci 1 zjištěny klinické příznaky nákazy na plodu nebo plásty s příškvary, odebere KVS vzorek těchto změn k laboratornímu vyšetření.

(3) Nejsou-li při klinickém vyšetření uvedeném v odstavci 1 zjištěny klinické příznaky nákazy na plodu nebo plásty s příškvary, odebere KVS vzorek měli nebo medných zásob k laboratornímu vyšetření.

### § 14

Podezření z nákazy je vyloučeno, pokud byl laboratorním vyšetřením vzorků podle § 13 odst. 3 prokázán negativní výsledek.

### § 15

(1) Výskyt nákazy je potvrzen, jestliže jsou zjištěny

- a) klinické příznaky nákazy na plodu, nebo
- b) plásty s příškvary

a současně laboratorní vyšetření odebraného vzorku podle § 12 odst. 1 písm. a) prokáže pozitivní výsledek.

(2) Výskyt nákazy je potvrzen i v případě pozitivního výsledku vyšetření vzorku medných zásob nebo měli odebraného z úlu, který není obsazen včelami a nebo po hlášeném úhynu včelstva v tomto úlu.

### Potvrzený výskyt

(1) Je-li potvrzen výskyt moru nebo hniloby včelího plodu, krajská veterinární správa v souladu s § 15 a § 49 odst. 1 písm. c) a d) zákona

a) vymezí stanoviště jako ohnisko nákazy a zřídí ochranné pásmo v okruhu nejméně 3 km kolem ohniska nákazy s přihlédnutím k epizootologickým, zeměpisným, biologickým a ekologickým podmínkám,

b) nařídí chovateli v ohnisku

1. u 15 % nebo více včelstev s potvrzeným výskytem nákazy na stanovišti, neprodlenou likvidaci všech včelstev na stanovišti, jakož i veškerého včelařského příslušenství, pokud nelze zajistit jejich účinnou dezinfekci, zejména v případě kovových předmětů, s předchozím nebo následným vyžháním plamenem; to však neplatí pro budovy a konstrukce včelínů a kočovných vozů, nebo
2. u méně než 15 % včelstev s potvrzeným výskytem nákazy na stanovišti, neprodlenou likvidaci všech včelstev s potvrzeným výskytem nákazy včetně úlů, jakož i veškerého včelařského příslušenství, pokud nelze zajistit jejich účinnou dezinfekci, a současně účinnou dezinfekci ostatního včelařského příslušenství a nástrojů, které přišly nebo mohly přijít do styku se včelstvy s potvrzeným výskytem nákazy,
3. provést utracení včelstev určených k likvidaci benzínem a bezprostředně poté zajistit včelotěsnou uzávěru úlů,
4. při manipulaci se včelstvy a včelařským příslušenstvím použití ochranných rukavic pro jednorázové použití; po jejím skončení provést dezinfekci rukou, oděvu a obuvi,

c) chovateli v ohnisku dále stanoví:

1. které včelařské příslušenství podle soupisu vyhotoveného v souladu s § 12 odst. 1 písm. b) bodu 4 vyhlášky je určeno k dezinfekci a které k likvidaci a oznámí chovateli termín likvidace,
2. provést likvidaci utracených včelstev spálením nejpozději následující den po utracení včelstev a zároveň likvidaci určeného včelařského příslušenství podle soupisu vyhotoveném v souladu s § 12 odst. 1 písm. b) bodu 4 vyhlášky. Likvidace včelstev a včelařského příslušenství se provádí za přítomnosti likvidační komise, určené krajskou veterinární správou; komise pořídí o likvidaci záznam, jehož součástí je seznam veškerého zlikvidovaného včelařského příslušenství,
3. podmínky provedení dezinfekce nespalitelného materiálu, včelařského příslušenství podle soupisu vyhotoveného v souladu s § 12 odst. 1 písm. b) bodu 4 vyhlášky a včelínů a kočovných vozů,
4. zákaz použití veškerého medu, který pochází z označeného stanoviště, nebo medu, jehož část tvoří med z označeného stanoviště, ke krmení včel,
5. další nezbytná opatření pro zbylá včelstva na stanovišti stanovená v části B přílohy č. 2 k této vyhlášce, zejména, odůvodňují-li to okolnosti, přemetení včelstev na mezistěny do nových nebo dezinfikovaných úlů nebo úlů ošetřených v horké parafinové lázni, odstranění a likvidaci plodových plástů.

(2) Krajská veterinární správa v souladu s § 15 a § 49 odst. 1 písm. c) a d) zákona dále

a) nařídí chovatelům v ochranném pásmu ochranná a zdlavací opatření, zejména:

1. zajistit odběr vzorků včel ošetřujících plod nebo odběr vzorků měli ze všech úlů na stanovišti, přičemž každý jednotlivý vzorek je tvořen smísením měli z nejvíce 25 úlů na stanovišti a termín jejich odevzdání k bakteriologickému vyšetření na původce moru nebo hniloby včelího plodu, pokud toto vyšetření nebylo již provedeno v posledních 12 měsících,
2. zákaz přemísťování včel a včelstev z ochranného pásma. Přemístění včel a včelstev uvnitř ochranného pásma je možné jen se souhlasem krajské veterinární správy, vydaným na základě žádosti chovatele doložené negativním výsledkem laboratorního

vyšetření směsného vzorku měli na původce moru nebo hniloby včelího plodu ne starší 12 měsíců.

(3) Dojde-li v době do 1 roku ode dne likvidace včelstev v ohnisku podle odstavce 1 písm. b) bodu 2 s potvrzeným výskytem nákazy k opětovnému potvrzení výskytu moru nebo hniloby včelího plodu na stejném stanovišti, nařídí krajská veterinární správa likvidaci včelstev a včelařského příslušenství podle odstavce 1 písm. b) bodu 1.

(4) Veškeré včelí produkty jako med, vosk, propolis a mateří kašička, pocházející z ohniska nákazy, se neškodně odstraňují způsobem stanoveným přímo použitelným předpisem Evropské unie o hygienických pravidlech pro produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě<sup>3)</sup>.

(5) Krajská veterinární správa, která nařídila ochranná a zdlávací opatření, ukončí tato opatření v ohnisku, jestliže po likvidaci včelstev a včelařského příslušenství podle odstavce 1 písm. b) bodu 1 nebo 2 byla v ohnisku moru nebo hniloby včelího plodu splněna nařízená ochranná a zdlávací opatření uvedená v odstavce 1 písm. b) a c).

(6) Krajská veterinární správa, která nařídila ochranná a zdlávací opatření, ukončí tato opatření v ochranném pásmu

a) nejdříve 6 měsíců ode dne likvidace včelstev a včelařského příslušenství v ohnisku, pokud po likvidaci včelstev a včelařského příslušenství v ohnisku podle odstavce 1 písm. b) bodu 1 byla v ochranném pásmu splněna nařízená ochranná a zdlávací opatření uvedená v odstavci 2 a zároveň všechny odebrané vzorky podle odstavce 2 písm. a) bodu 1 prokázaly negativní výsledek, nebo

b) nejdříve 12 měsíců ode dne likvidace včelstev a včelařského příslušenství v ohnisku, nejsou-li splněny podmínky stanovené v písmenu a).

(7) V případě, že chovatel nesplní nařízená ochranná a zdlávací opatření, uvedená v odstavci 2 písm. a), krajská veterinární správa nařídí tomuto chovateli tato opatření opakovaně.

### **Díl 3**

#### **Prohlížeč včelstev**

[K § 64c odst. 4 zákona]

#### **§ 17**

#### **Rozsah prohlídky včelstev s rozebráním včelího díla a vedení záznamů prohlížeče včelstev**

(1) Prohlížeč včelstev prohlédne

a) všechna včelstva na stanovišti chovatele; včelstvem se rozumí jakékoliv společenství včel, které v době prohlídky obsedá včelí dílo,

b) včelí dílo, které v době prohlídky neobsedá včelstvo, protože v předcházejících 12 měsících došlo k jeho úhynu.

(1) Rozebráním včelího díla se rozumí jednotlivé vizuální posouzení všech částí včelího díla, kde se nachází plod. Prohlížeč včelstev posoudí strukturu zavíčkovaného plodu, mezerovitost plodu, tvar a barvu jednotlivých buněk a obsah buněk po jejich odvíčkování.

(2) V případě podezření na nákazu včelího plodu prohlížeč včelstev

- a) odebere vzorek podezřelého plástu k laboratornímu vyšetření,
- b) vyplní objednávku laboratorního vyšetření,
- c) zabezpečí jednoznačně a nezaměnitelně označení úlu, ze kterého pochází včelstvo, od něhož je odebrán vzorek k laboratornímu vyšetření a
- d) zajistí odeslání vzorků do laboratoře.

(3) Prohlížeč včelstev pořídí záznam o provedené prohlídce včelstev na stanovišti. Záznam obsahuje:

- a) jméno, příjmení a číslo osvědčení prohlížeče včelstev,
- b) datum a hodinu provedení prohlídky,
- c) registrační číslo chovatele, registrační číslo stanoviště včelstev a počet včelstev na stanovišti včelstev,
- d) výsledek prohlídky, ve kterém uvede výsledek vizuálního posouzení všech částí včelího díla, počtu odebraných vzorků a jejich identifikaci,
- e) podpis prohlížeče včelstev.

### HLAVA III

## NÁHRADA NÁKLADŮ A ZTRÁT VZNIKLYCH V SOUVISLOSTI S NEBEZPEČNÝMI NÁKAZAMI VČEL/VČELSTEV

### § 18

#### **Žádost o poskytnutí náhrady nákladů a ztrát**

(K § 70 odst. 3 zákona)

(1) Žádost o poskytnutí náhrady nákladů a ztrát, vzniklých v souvislosti s nebezpečnou nákazou, se podává u Ministerstva zemědělství.

(2) Žádost podle odstavce 1 obsahuje kromě náležitostí podle správního řádu<sup>4)</sup>

- a) číslo účtu žadatele,
- b) registrační číslo žadatele a
- c) daňové číslo žadatele, jde-li o právnickou osobu.

(3) Žadatel přiloží k žádosti zejména

- a) potvrzení krajské veterinární správy o tom, že náklady a ztráty vznikly, popřípadě že včelstva byla utracena za okolností, které zakládají nárok na náhradu nákladů a ztrát, a že náklady byly účelně vynaloženy, a
- b) doklady o výši účelně vynaložených nákladů a o výši způsobených ztrát.

(4) Jde-li o žádost o náhradu ušlého výdělku nebo ušlého zisku, anebo o náhradu zvýšených nákladů na přechodné ubytování a stravování, přiloží žadatel doklady o výši ztráty na výdělku nebo zisku, anebo o výši vynaložených nákladů na ubytování a stravování.

### ČÁST DRUHÁ

### § 19

#### **Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2017.

**Veterinární osvědčení k přemístění včelstev mimo území kraje**

číslo.....  
platí do ..... hod. ....

**Chovatel**

Adresa/sídlo, PSČ: .....  
Telefonní číslo: .....  
Datum narození/IČ: .....

**Adresa místa původu nebo odeslání (stanoviště) přemísťovaných včelstev**

PSČ: .....  
Parcela číslo: .....  
Kraj: .....  
Registrační číslo hospodářství **CZ**.....

**Počet včelstev** .....

**Zdravotní stav včelstev**

Provedená laboratorní vyšetření na

- mor včelího plodu	datum.....	výsledek.....
- hnilobu včelího plodu	datum.....	výsledek.....
- varroázu včel	datum.....	výsledek.....
- nosemovu nákazu	datum.....	výsledek.....
- roztočkovou nákazu včel	datum.....	výsledek.....
- tumidózu	datum.....	výsledek.....

**Účel vydání (přemístění)**

Přemístění na stanoviště .....  
Kočování mimo území kraje .....  
jiný účel .....

**Příjemce**

Adresa/sídlo .....  
PSČ .....

**Místo určení - jméno/název** .....

Adresa/sídlo, PSČ .....  
Registrační číslo stanoviště **CZ** .....  
Parcela číslo .....

**Použité přípravky nebo látky, které mohou nepříznivě ovlivnit produkty**

Název .....  
Datum poslední aplikace .....  
Ochranná lhůta .....

**Počet přemísťovaných včelstev**

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

5.

Počet příloh .....

**NÁKAZOVÁ SITUACE V MÍSTĚ PŮVODU**

.....  
.....

V ..... dne .....  
razítko KVS/MěVS SVS a podpis úředního veterinárního lékaře .....

**PROHLÁŠENÍ CHOVATELE**

Není mi známo podání látek nebo přípravků, jejichž působením by mohly být ovlivněny živočišné produkty.

Dne ....., podpis chovatele .....

## OPATŘENÍ K ZAMEZENÍ ŠÍŘENÍ NEBEZPEČNÉ NÁKAZY VČEL

### ČÁST A VARROÁZA

- a) Přeložení včelstva do nového úlu.
- b) Odstranění včelího díla ze včelstva a vytvoření podmínek pro stavbu nového díla.
- c) Odstranění zavíčkovaného trubčího plodu.
- d) Odstranění zavíčkovaného i otevřeného včelího plodu.
- e) Odstranění zavíčkovaného dělničího plodu.
- f) Ošetření zavíčkovaného včelího plodu.
- g) Chovají včely s dobrým čistícím instinktem.

### ČÁST B MOR A HNILOBA VČELÍHO PLODU

- a) Přeložení včelstav do nového nebo dezinfikovaného úlu na stavební rámky nebo mezistěny.
- b) Odstranění včelího díla ze včelstva a vytvoření podmínek pro stavbu nového díla.
- c) Odstranění plástů z původního včelstva a zlikvidování veškerého plodu.

-----  
1) Zákon č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

2) § 13 odst. 1 písm. b) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

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), v platném znění.

4) § 37 odst. 2 a § 45 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.