ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1152/2011 НА КОМИСИЯТА

от 14 юли 2011 година

за допълване на Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на превантивните здравни мерки за контрол на заразяването с *Echinococcus multilocularis* при кучетата

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци, и за изменение на Директива 92/65/ЕИО на Съвета [1], и по-специално член 5, параграф 1, втора алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 998/2003 се определят ветеринарно-санитарните изисквания, приложими за движението с нетърговска цел на домашни любимци. В него по-специално се определят правилата, приложими за движението с нетърговска цел към държавите-членки на кучета, котки и порове, и се предвижда, където е необходимо, чрез делегирани актове да се приемат превантивни здравни мерки, за да се осигури контрол на заболяванията, различни от бяс, които е вероятно да се разпространят поради движението на тези животни. Тези мерки трябва да бъдат научно обосновани и пропорционални на риска от разпространение на тези болести в резултат на такова движение.

(2) Освен това в Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда домашните любимци да бъдат придружавани от паспорт, издаден от оторизиран от компетентните органи ветеринарен лекар и удостоверяващ, ако е необходимо, че спрямо въпросното животно са предприети превантивни здравни мерки по отношение на заболявания, различни от бяс.

(3) Алвеоларната ехинококоза е паразитно заболяване, предизвикано от тенията *Echinococcus multilocularis*. На местата, където е установено заболяването, типичният цикъл на предаване на паразита в Европа се базира на диви животни и включва диви хищници като крайни гостоприемници и няколко вида бозайници, особено дребни гризачи, като междинни гостоприемници, които се заразяват чрез поглъщане на яйца, разпръснати в околната среда с фекалиите на крайните гостоприемници.

(4) Макар да са по-малко важни за поддържането на жизнения цикъл на паразита в ендемична среда, кучетата също могат да се заразят чрез поглъщане на заразени гризачи. Като потенциални крайни гостоприемници и поради близките си контакти с хората, те могат да се превърнат в източник на заразяване за хората, както и в източник на заразяване на околната среда, включително и на свободни от паразити райони зад природни бариери. Няма данни за поровете като крайни гостоприемници и съгласно актуалните познания приносът на котките към цикъла на предаване е съмнителен.

(5) Когато хора биват засегнати като необичайни междинни гостоприемници на ларвната форма на тенията, след дълъг инкубационен период се наблюдават сериозни клинични и патологични проявления на болестта и при нелекувани или неадекватно лекувани пациенти смъртността може да надвиши 90 %. Нарастващото разпространение на заболяването сред дивите животни и паралелно с това, сред хората в някои части на Европа предизвиква сериозна загриженост у органите за обществено здравеопазване в много държави-членки.

(6) Докато инфекцията с *Echinococcus multilocularis* при животните се наблюдава в северното полукълбо, включително части от Централна и Северна Европа, Азия и Северна Америка, в някои части на Европейския съюз досега не е регистриран случай при домашни и диви крайни гостоприемници, въпреки непрекъснатото наблюдение на дивите животни и неограничения достъп на кучета.

(7) В своето научно становище за оценката на риска от внасянето на ехинококоза в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Малта и Финландия в резултат на отмяната на националните правила [2] Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) определи презграничното движение на заразени диви животни като основния потенциален път за паразита *Echinococcus multilocularis*, особено в райони, където няма ефективни физически бариери, например в открито море. EFSA смята, че епидемиологичната роля на кучетата в ендемична среда е с ограничено значение за жизнения цикъл на паразита.

(8) EFSA обаче е на мнение, че рискът от установяване на цикъла на предаване на паразита *Echinococcus multilocularis* в подходящи диви междинни и крайни гостоприемници в райони, които преди са били свободни от паразита, не е незначителен, ако паразитът се въведе чрез движението на заразени кучета, които разпръскват яйцата на тенията.

(9) Според EFSA, рискът от въвеждане на паразита *Echinococcus multilocularis* в райони, които преди това са били свободни от него, може да се намали, ако кучетата от ендемични райони се подложат на лечение. За да се предотврати повторно заразяване, това лечение следва да се прилага възможно най-непосредствено преди влизане в райони, свободни от паразита. Необходим е обаче минимален период от 24 часа след лечението, за да се предотврати разпръскването на остатъчни количества заразни яйца в околната среда на свободния от паразити район.

[1] ОВ L 146, 13.6.2003 г., стр. 1.

[2] The EFSA Journal (2006) 441, 1—54 (http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/441.pdf).

(10) За да се гарантира ефективността на лекарствените продукти за контрола на заразата с *Echinococcus multilocularis* при кучетата, на продуктите следва да е било издадено разрешително за пускане на пазара съгласно Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ([1]) или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ([2]) или продуктът трябва да е бил одобрен или лицензиран от компетентните органи на третата страна на произход на животното.

(11) В член 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003 е предвидено, че по отношение на ехинококозата Финландия, Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство могат да подчинят влизането на домашни любимци на тяхна територия на специалните правила, приложими към датата на влизане в сила на посочения регламент. Тъй като член 16 от посочения регламент е в сила само до 31 декември 2011 г., е необходимо преди тази дата да се предприемат мерки за осигуряване на непрекъснатата защита на държавите-членки, посочени във въпросния член, които заявяват, че са свободни от паразита в резултат на прилагането на националните правила.

(12) Опитът показва, че прозорецът на лечение от 24 до 48 часа, изискван от някои държави-членки съгласно националните им правила в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003, може да бъде прекалено утежняващ и дори неприложим за собственици на домашни любимци, особено когато лечението трябва да се проведе през уикенди и официални празници или когато отпътуването след лечението се отлага по причини извън контрола на собственика.

(13) Като се има предвид опитът на други държави-членки, които съгласно националните си правила в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003 допускат по-голям прозорец за лечение и са останали свободни от паразита, едно разумно увеличаване на този прозорец на период от 24 до 120 часа не би увеличило значително риска от повторно заразяване с паразита *Echinococcus multilocularis* при подложените на лечение кучета от ендемични райони.

(14) Превантивните здравни мерки за контрола на заразите с *Echinococcus multilocularis* при кучетата следва да се състоят от документирано прилагане от страна на ветеринарен лекар на ефективен разрешен или лицензиран лекарствен продукт, който гарантира своевременното елиминиране на чревните форми на паразита *Echinococcus multilocularis*.

(15) Лечението следва да се документира в съответния раздел на паспорта, определен в Решение 2003/803/ЕО на Комисията от 26 ноември 2003 г. за установяване на образец на паспорт за движение в Общността на кучета, котки и порове ([3]) или здравния сертификат, установен с Решение 2004/824/ЕО на Комисията от 1 декември 2004 г. за установяване на образец на здравен сертификат за движение с нетърговска цел на кучета, котки и порове от трети страни в Общността ([4]).

(16) Предвид тежестта, произтичаща от превантивните здравни мерки, те трябва да се прилагат пропорционално на риска от разпространяване на заразата с *Echinococcus multilocularis* чрез движението с нетърговска цел на домашни кучета. Следователно е приемливо такива рискове да се намаляват чрез прилагане на превантивните здравни мерки, предвидени в настоящия регламент, по отношение на движението с нетърговска цел на кучета, влизащи на територията на държавите-членки или части от нея, където заразата не е регистрирана, а именно държавите-членки, изброени в приложение I, част А от настоящия регламент.

(17) Освен това превантивните здравни мерки следва да се прилагат за строго ограничен период от време и с цел предотвратяване на повторното внасяне на паразита *Echinococcus multilocularis* в държави-членки или части от тях, където се наблюдава слабо разпространение на паразита и се прилага задължителна програма за премахването му при дивите крайни гостоприемници, а именно държавите-членки, изброени в приложение I, част Б от настоящия регламент.

(18) Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в раздел I от приложение А към Директива 90/425/ЕИО ([5]), предвижда между другото ветеринарно-санитарни правила за търговия и внос на кучета от трети страни. Санитарните изисквания в членове 10 и 16 от посочената директива се отнасят до Регламент (ЕО) № 998/2003. Следователно, в интерес на последователността в законодателството на Съюза, е подходящо програмите за премахване на заразата с *Echinococcus multilocularis* в диви крайни гостоприемници да се разработват и представят на Комисията, като включват по-специално елементите, посочени в член 14, параграф 1 от Директива 92/65/ЕИО.

(19) Тъй като движението на кучета от район, свободен от зараза с *Echinococcus multilocularis*, представлява пренебрежимо малък риск за разпространение на заболяването, превантивните здравни мерки не следва да се изискват по отношение на кучета, идващи от държави-членки или части от тях, изброени в приложение I, част А от настоящия регламент.

(20) Швеция докладва случаи на зараза с *Echinococcus multilocularis* при диви животни от януари 2011 г. насам, а Ирландия, Финландия и Обединеното кралство са предали на Комисията резултатите от наблюденията си върху паразита *Echinococcus multilocularis* в диви крайни гостоприемници и те поддържат твърденията им за отсъствието на паразита от съответните им екосистеми.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 312, 27.11.2003 г., стр. 1.
([4]) ОВ L 358, 3.12.2004 г., стр. 12.
([5]) ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54.

(21) Малта предостави доказателства, че на острова липсват подходящи за крайни гостоприемници диви животни, че паразитът *Echinococcus multilocularis* никога не е бил регистриран при местни домашни крайни гостоприемници и че околната среда не поддържа значителна популация от животни, потенциални междинни гостоприемници.

(22) От информацията, предоставена от Ирландия, Малта, Финландия и Обединеното кралство е видно, че тези държави-членки спазват едно от условията за вписване в приложение I, част A от настоящия регламент за цялата им територия. Съответно следва да им се разреши да прилагат превантивните здравни мерки, предвидени в настоящия регламент, от 1 януари 2012 г., когато изтича срокът на действие на преходната мярка, предвидена в член 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003.

(23) Съгласно становището на EFSA от 2006 г., разпръскването на заразни яйца на паразита *Echinococcus multilocularis* започва едва след изтичането на 28 дни от поглъщането на заразен междинен гостоприемник. Следователно настоящият регламент следва да предвиди условия за предоставяне на дерогации, в случай че кучетата пребивават по-малко от 28 дни след прилагането на превантивни здравни мерки на територията на държавите-членки или части от тях, изброени в приложение I към настоящия регламент, тъй като тези кучета не представляват риск от въвеждането на паразита,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

Настоящият регламент установява превантивни здравни мерки за контрола на заразата с *Echinococcus multilocularis* при кучета, предназначени за движение с нетърговска цел на териториите на държавите-членки или части от тях, които се определят на базата на:

а) Липсата на *Echinococcus multilocularis* у животни крайни гостоприемници; или

б) прилагането на програма за премахването на паразита *Echinococcus multilocularis* в диви крайни гостоприемници в определен срок.

Член 2

Географско приложение на превантивните здравни мерки

1. Държавите-членки, изброени в приложение I, прилагат превантивните здравни мерки, предвидени в член 7 („превантивните здравни мерки"), спрямо кучета, предназначени за движение с нетърговска цел, влизащи на територията на тези държави-членки или части от нея, изброени в посоченото приложение.

2. Държавите-членки, изброени в приложение I, част A, няма да прилагат превантивните здравни мерки спрямо кучетата, предназначени за движение с нетърговска цел, които идват непосредствено от друга държава-членка или част от нея, посочена в същата част.

3. Държавите-членки, изброени в приложение I, част Б, няма да прилагат превантивните здравни мерки спрямо кучетата, предназначени за движение с нетърговска цел, които идват непосредствено от друга държава-членка или част от нея, посочена в част A.

Член 3

Условия за включването на държави-членки или части от тях в приложение I, част A

Държави-членки биват включвани в приложение I, част A с цялата си територия или части от нея, ако са представили искане до Комисията, което документира спазването на поне едно от следните условия:

а) декларирали са съгласно процедурата, препоръчана в глава 1.4, член 1.4.6, параграф 3 от Здравния кодекс за земните животни, издание 2010 г., том 1, на Световната организация за здравето на животните (OIE), че цялата им територия или част от нея е свободна от зараза с *Echinococcus multilocularis* при животни крайни гостоприемници и в националното законодателство съществуват правила за задължително уведомяване за заразата с *Echinococcus multilocularis* при животни гостоприемници;

б) през петнадесетте години преди представянето на искането и без прилагането на патоген-специфична програма за наблюдение не са регистрирани случаи на зараза с *Echinococcus multilocularis* при животни гостоприемници, стига през десетте години преди представяне на искането да са били изпълнени следните условия:

i) националното законодателство предвижда ред за задължително уведомяване при зараза на животни гостоприемници с *Echinococcus multilocularis*;

ii) налице е система за ранно откриване на зараза с *Echinococcus multilocularis* при животни гостоприемници;

iii) налице са подходящи мерки за предотвратяване на внасянето на паразита *Echinococcus multilocularis* чрез домашни животни като крайни гостоприемници;

iv) не е известно заразата с паразита *Echinococcus multilocularis* да е налична у диви гостоприемници на тяхната територия;

в) през последните три дванадесетмесечия преди да бъде внесено искането се е провеждала патоген-специфична програма за наблюдение, която съответства на изискванията на приложение II и не е документирана поява на зараза с *Echinococcus multilocularis* в диви крайни гостоприемници, а такива зарази подлежат на задължително уведомяване съгласно националното законодателство.

Член 4

Условия за включването на държави-членки или части от тях в приложение I, част Б

Държавите-членки ще бъдат вписвани в част Б от приложение I за не повече от пет дванадесетмесечни периода на наблюдение, ако са представили на Комисията искане, удостоверяващо, че:

а) на цялата им територия или тази част от нея, чието вписване се иска, е била проведена задължителна програма съгласно тиретата на член 14, параграф 1 от Директива 92/65/ЕИО за премахването на заразата с *Echinococcus multilocularis* при диви крайни гостоприемници;

б) националното законодателство предвижда ред за задължително уведомяване при зараза на животни гостоприемници с *Echinococcus multilocularis*.

Член 5

Задължения на държавите-членки, изброени в приложение I

1. Държавите-членки, изброени в приложение I, имат:

а) ред за задължително уведомяване при зараза на животни гостоприемници с *Echinococcus multilocularis*, предвиден в националното законодателство;

б) система за ранно откриване на зараза с *Echinococcus multilocularis* при животни гостоприемници.

2. Държавите-членки, изброени в приложение I, прилагат патоген-специфична програма за наблюдение, изготвена и провеждана в съответствие с приложение II.

3. Държавите-членки, изброени в приложение I, уведомяват незабавно Комисията и другите държави-членки при откриването на зараза с *Echinococcus multilocularis* в проби, взети от животни крайни гостоприемници:

а) през изминалия дванадесетмесечен период на наблюдение, в случай на държави-членки или части от тях, изброени в приложение I, част А; или

б) след първите 24 месеца след началото на задължителната програма за премахване на заразата с *Echinococcus multilocularis* в диви крайни гостоприемници, предвидена в член 4, в държави-членки или части от тях, изброени в приложение I, част Б.

4. Държавите-членки, изброени в приложение I, докладват на Комисията резултатите от патоген-специфичната програма за наблюдение, посочена в параграф 2, до 31 май след края на всеки дванадесетмесечен период на наблюдение.

Член 6

Условия за изваждане на държавите-членки или части от тях от приложение I

Комисията ще заличава държави-членки или части от тях от съответния списък в приложение I, когато:

а) условията, посочени в член 5, параграф 1, вече не са приложими; или

б) случаите на зараза с *Echinococcus multilocularis* при животни крайни гостоприемници са регистрирани през периода на наблюдение, посочен в член 5, параграф 3; или

в) докладът, посочен в член 5, параграф 4, не е бил представен на Комисията в определения в член 5, параграф 4 срок; или

г) програмата за премахване, предвидена в член 4, е била прекратена.

Член 7

Превантивни здравни мерки

1. При кучетата, предназначени за движение с нетърговска цел към държави-членки или части от тях, изброени в приложение I, се провежда лечение срещу зрели и незрели чревни форми на паразита *Echinococcus multilocularis* в рамките на период от не повече от 120 часа и не по-малко от 24 часа преди предвиденото им влизане в посочените държави-членки или части от тях.

2. Предвиденото в параграф 1 лечение се прилага от ветеринарен лекар и се състои в приемането на лекарствен продукт:

а) който съдържа необходимата доза:

i) празиквантел; или

ii) фармакологично активни вещества, които отделно или в комбинация с други доказано намаляват наличието на зрели и незрели чревни форми на паразита *Echinococcus multilocularis* в засегнатия вид гостоприемник;

б) на който е било издадено:

i) разрешително за пускане на пазара в съответствие с член 5 от Директива 2001/82/ЕО или член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004; или

ii) одобрение или разрешително от компетентния орган на третата страна на произход на кучето, предназначено за движение с нетърговска цел.

3. Лечението, предвидено в параграф 1, се удостоверява от:

а) лекуващия ветеринарен лекар в съответния раздел на паспорта по образец, установен с Решение 2003/803/ЕО, в случай на движение с нетърговска цел на кучета в рамките на Съюза; или

б) упълномощен ветеринарен лекар в съответния раздел на здравния сертификат по образец, установен с Решение 2004/824/ЕО, в случай на движение с нетърговска цел на кучета от трета страна.

Член 8

Дерогация от прилагането на превантивните здравни мерки

1. Чрез дерогация от член 7, параграф 1 движението с нетърговска цел към държави-членки или части от тях, изброени в приложение I, се разрешава за кучета, които са били подложени на превантивни здравни мерки, както е предвидено във:

а) член 7, параграф 2 и параграф 3, буква а), поне два пъти в интервал от най-много 28 дни, след което лечението е повтаряно на равни интервали, не по-големи от 28 дни;

б) член 7, параграфи 2 и 3, не по-малко от 24 часа преди времето на влизане, и не повече от 28 дни преди датата на завършване на транзита, като в този случай въпросните кучета трябва да преминат през пътническа точка на влизане, посочена от въпросната държава-членка съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 998/2003.

2. Дерогацията, предвидена в параграф 1, се прилага само за движението на кучета, влизащи в държавите-членки или части от тях, изброени в приложение I, които:

а) са уведомили Комисията за условията на контрол на такова движение; както и

б) са оповестили публично тези условия.

Член 9

Преразглеждане

Комисията:

а) преразглежда настоящия регламент не по-късно от пет години след датата на влизането му в сила с оглед научните достижения, засягащи заразата с *Echinococcus multilocularis* при животни;

б) представя резултатите от преразглеждането на Европейския парламент и на Съвета.

По-специално преразглеждането включва оценка на пропорционалността и на научната обосновка на превантивните здравни мерки.

Член 10

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2012 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЧАСТ А

Списък на държавите-членки или части от тях, които изпълняват условията, посочени в член 3

ISO код	Държава-членка	Част от територията
FI	ФИНЛАНДИЯ	Цялата територия
GB	ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	Цялата територия
IE	ИРЛАНДИЯ	Цялата територия
MT	МАЛТА	Цялата територия

ЧАСТ Б

Списък на държавите-членки или части от тях, които изпълняват условията, посочени в член 4

ISO код	Държава-членка	Част от територията

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Изисквания към патоген-специфичната програма за наблюдение, предвидена в член 3, буква в)

1. Патоген-специфичната програма за наблюдение е предназначена за установяване на разпространение от не повече от 1 % при ниво на сигурност не по-малко от 95 %, в рамките на епидемиологично меродавни географски единици в държавите-членки или части от тях.

2. Патоген-специфичната програма за наблюдение използва подходящи проби, базирани на риск или представителни, което гарантира установяването на паразита *Echinococcus multilocularis*, ако той е наличен в която и да било част на държавата-членка при посочената в точка 1 степен на разпространение.

3. Патоген-специфичната програма за наблюдение се състои в постоянно събиране на проби от диви крайни гостоприемници или в случай на доказана липса на диви крайни гостоприемници в държавата-членка или част от нея, от домашни крайни гостоприемници, което се извършва в рамките на дванадесетмесечен период на наблюдение, като анализът се извършва чрез изследване на:

   а) чревното съдържимо, за установяване на паразита *Echinococcus multilocularis* чрез метода на утаяване и броене или друг метод със същата чувствителност и специфичност; или

   б) фекалиите, за установяване на специфичната за вида дезоксирибонуклеинова киселина (ДНК) от тъкани или яйца на паразита *Echinococcus multilocularis* чрез полимеразна верижна реакция (PCR) или друг метод със същата чувствителност и специфичност.