



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 8.10.2007
COM(2007) 578 окончателен

ДОКЛАД ОТ КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

във връзка с член 23 от Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци

{COM(2007)572}

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Общи аспекти	4
1.1.	Въведение	4
1.2.	Контекст	5
1.3.	Законодателство на ЕО относно движението с нетърговска цел на домашни любимци – кратко описание на действащия понастоящем режим	6
1.3.1.	Общи разпоредби	6
1.3.2.	Бяс	6
1.3.2.1.	Влизане в държави-членки, различни от Обединеното кралство, Малта, Ирландия и Швеция	6
1.3.2.2.	Влизане в Обединеното кралство, Малта, Ирландия и Швеция	7
1.3.3.	Ехинококоза	7
1.3.3.1.	Влизане в Обединеното кралство и Ирландия (освен случаите на домашни любимци, идващи от Обединеното кралство или Ирландия)	7
1.3.3.2.	Правила, приложими при влизане в Швеция, Финландия и Малта:	7
1.3.4.	Кърлежи	8
1.3.4.1.	Влизане в Обединеното кралство и Ирландия (освен случаите на домашни любимци, идващи от Обединеното кралство или Ирландия)	8
1.3.4.2.	Влизане в Малта	8
2.	Резултати от консултациите с държавите-членки относно придобития до момента опит от прилагането на членове 6, 8 и 16 от регламента	8
2.1.	Въведение	8
2.2.	Идентифицирани проблеми	9
2.2.1.	Коментари от държави-членки, различни от Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Финландия и Малта	9
2.2.2.	Коментари от държавите-членки, запазили действието на своите национални изисквания	9
3.	Научни доклади на ЕОБХ - заключения	10
3.1.	Риск от въвеждане на бяс в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция и Малта като последица от отмяната на серологичния тест за измерване на защитните антитела срещу бяс	10
3.1.1.	Мандат и метод	10
3.1.2.	Основни елементи от заключенията на ЕОБХ	10

3.2.	Риск от въвеждане на <i>Echinococcus</i> в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Малта и Финландия като последица от премахването на националните правила	11
3.2.1.	Мандат и метод	11
3.2.2.	Основни елементи на становището	13
3.3.	Оценка на риска от въвеждане на „кърлежи“ в Обединеното кралство, Ирландия и Малта като последица от премахването на националните правила	15
3.3.1.	Мандат и метод	15
3.3.2.	Основни елементи на становището	15
4.	Общи заключения	17
4.1.	Заключения на Комисията след консултациите с държавите-членки	17
4.2.	Заключения на Комисията въз основа на становищата на ЕОБХ	18
4.2.1.	Бяс	18
4.2.2.	Ехинококоза.....	19
4.2.3.	Кърлежи	19
4.3.	Възможни варианти за действие.....	20
4.4.	Следващи стъпки.....	21
5.	Приложения	22

ДОКЛАД ОТ КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

във връзка с член 23 от Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци

1. ОБЩИ АСПЕКТИ

1.1. Въведение

Регламент (ЕО) № 998/2003¹ на Европейския парламент и на Съвета 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 (по-нататък наричан „регламент“) беше публикуван на 13 юни 2003 г. и влезе в сила на 3 юли 2003 г.

Регламентът хармонизира правилата за движение с нетърговска цел на животни-домашни любимци между държавите-членки и внасянето им от трети страни в ЕС, с цел да се улесни пътуването на домашни любимци.

Същевременно, регламентът дава възможност на Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство да запазят за преходен период, който приключва на 3 юли 2008 г., действието на своите национални изисквания относно мерките против бяс при влизане на животни-домашни любимци, а също така и на Финландия — изискванията относно противопаразитното третиране на животни преди влизането им в страната, във вида, в който тези изисквания са били в сила към датата на влизане в сила на регламента.

В съответствие с член 23 от регламента, Комисията е задължена да предостави на Европейския парламент и на Съвета, преди 1 февруари 2007 г., доклад относно необходимостта от поддържане на серологичния тест и съдържащ подходящи предложения за определяне на режима, който да се прилага след изтичане на преходния период, за движение между държавите-членки (член 6), за влизане от трети страни (член 8) и за противопаразитно третиране преди влизане (член 16).

Докладът до Европейския парламент и до Съвета се основава на придобития до момента опит от прилагането на тези членове и на анализ на риска, изготвен след получаване на научно становище от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

¹ ОВ L 146, 13.6.2003 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1467/2006 на Комисията (ОВ L 274, 5.10.2006 г., стр. 3).

1.2. Контекст

Изготвената от ЕОБХ оценка на риска от въвеждане на бяс в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция и Малта като последица от премахването на серологичния тест за измерване на защитните антитела срещу бяс беше публикувана на 28 февруари 2007 г.²

По отношение на ехинококозата и кърлежите и съгласно член 16 от регламента, от засегнатите държави-членки бе поискан доклад за тяхната ситуация по отношение на въпросните болести, аргументиращ необходимостта от допълнителни гаранции за предпазване от риска от въвеждането на тези болести.

Финландия изпрати своя доклад на 25 февруари 2004 г. и го актуализира на 1 декември 2006 г., Швеция изпрати доклада на 22 ноември 2006 г., Ирландия – на 7 декември 2006 г., а Обединеното кралство – на 11 декември 2006 г. До момента не е получен доклад от Малта.

Изготвената от ЕОБХ оценка на риска от въвеждане на ехинококоза в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Малта и Финландия като последица от премахването на националните правила бе приета на 18 януари 2007 г.³

Изготвената от ЕОБХ оценка на риска от въвеждане на кърлежи в Обединеното кралство, Ирландия и Малта като последица от премахването на националните правила бе приета на 8 март 2007 г.⁴

Тъй като някои аспекти на двата мандата относно риска от въвеждане на „бяс“ и „ехинококоза“ са свързани съответно с въпроси, попадащи в компетенциите на Комитета за лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP), като например ефикасността на ваксинацията срещу бяс на домашни любимци или информацията за лекарствените продукти, а също и научните основания за препоръчване на схеми за третиране, ЕОБХ предприе официално допитване до Европейската агенция за лекарствата (ЕМЕА).

Освен това, с оглед изготвяне на изчерпателен доклад, на 20 октомври 2006 г. Комисията поиска от държавите-членки да предоставят информация относно придобития опит от прилагането на членове 6, 8 и 16 от регламента.

² http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ahaw/ahaw_opinions/ej436_rabies.Par.0001.File.dat/ahaw_op_ej436_rabies_en.pdf

³ http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/ej441_echinococcus.html

⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/ej469_ticks.Par.001.File.dat/ahaw_op_ej469_ticks_en.pdf

1.3. Законодателство на ЕО относно движението с нетърговска цел на домашни любимци – кратко описание на действащия понастоящем режим

1.3.1. Общи разпоредби

Регламентът въведе паспорт за домашни любимци, отнасящ се за котки, кучета и порове, които се движат от една държава-членка в друга, който удостоверява, че животното е ваксинирано срещу бяс. Използването на електронен микрочип (транспондер), който ще бъде постепенно въведен от държавите-членки, ще позволява лесна идентификация на животните, свързвайки паспорта с домашния любимец. В рамките на осемгодишен преходен период (който изтича през 2011 г.) се допуска и използването на татуировка, като средство за маркировка на животните, с изключение на някои държави-членки, които вече изискват използването на транспондер като единствено допустимо средство за маркировка.

Паспортът се издава от ветеринар, оправомощен от компетентния орган, който удостоверява, че на въпросното животно е направена валидна ваксинация срещу бяс с неактивна ваксина, в съответствие с препоръките на производителя на ваксината.

Държавите-членки могат да разрешат движението на котки, кучета и порове, които са на възраст под три месеца и не са ваксинирани (член 5, параграф 2).

Същевременно, регламентът позволява на Финландия, Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство да запазят прилаганите от тях мерки преди допускане влизането на животни, като противопаразитно третиране и кръвен тест. Във втория случай неутрализиращото титруване на антитела срещу бяс се извършва от лаборатория, одобрена от AFSSA Nancy (Френска агенция за санитарна безопасност на храните, Нанси) (Франция), която съгласно Решение 2000/258/ЕО на Съвета е определена за специален институт, отговорен за създаването на критерии, необходими за стандартизацията на серологични тестове за извършване на наблюдение на ефикасността на ваксините против бяс.

1.3.2. Бяс

1.3.2.1. Влизане в държави-членки, различни от Обединеното кралство, Малта, Ирландия и Швеция

От държави-членки, някои европейски държави (извън ЕС) и трети държави с благоприятна ситуация по отношение разпространението на бяс (изброени в приложение II, част В към регламента): валидна ваксинация срещу бяс – **член 5**.

От трети държави, които не са изброени в приложение II, част В към регламента: в допълнение към валидната ваксинация срещу бяс се изисква преди придвижването да се извърши титруване на антитела срещу бяс от одобрена лаборатория върху кръвна проба, взета поне 30 дни след ваксинацията и три месеца преди придвижването – **член 8**.

1.3.2.2. Влизане в Обединеното кралство, Малта, Ирландия и Швеция

1.3.2.2.1 От държави-членки, различни от Обединеното кралство, Малта, Ирландия и Швеция, и от трети държави, изброени в приложение II, част В към регламента: националното законодателство изисква, в допълнение към валидната ваксинация срещу бяс, да се извърши титруване на антитела от одобрена лаборатория, 6 месеца преди пътуването за Обединеното кралство, Ирландия и Малта и между 4 и 12 месеца след ваксинацията за Швеция.

1.3.2.2.2 От трети държави, които не са изброени в приложение II, част В към регламента: поставяне под карантина преди влизането - **член 8**.

1.3.2.2.3 Що се отнася до влизането в Малта, само държавите-членки от ЕС-15 и Кипър, както и определена група трети държави, които са засегнати от бяс, са включени в списъка на държавите, допуснати в схемата за пътуване на домашни любимци. Домашните любимци от други държави задължително се поставят под карантина.⁵

1.3.3. Ехинококоза

Компетентните органи на петте засегнати държави-членки са осигурили публичен достъп до националното законодателство в тази област.

1.3.3.1. Влизане в Обединеното кралство и Ирландия (освен случаите на домашни любимци, идващи от Обединеното кралство или Ирландия)

Във всички случаи, в срок от 24 до 48 часа преди регистрацията за пътуване с одобрената транспортна компания, кучетата и котките, пътуващи до, или завръщащи се в Обединеното кралство⁶ или Ирландия⁷, трябва да бъдат третирани от ветеринар срещу тенията *Echinococcus multilocularis* чрез даване, съгласно указанията на производителя, на лекарствен продукт, съдържащ *празиквантел*.

1.3.3.2. Правила, приложими при влизане в Швеция, Финландия и Малта:

Швеция⁸ изисква задължително извършване на третиране срещу тения (*Echinococcus*) в срок от 1 до 10 дни преди влизането в страната. Финландия⁹ изисква представяне на издаден от ветеринар сертификат, удостоверяващ, че животното е получило, в срок до 30 дни преди пристигането, подходяща доза от разрешен за ползване лекарствен продукт, съдържащ *празиквантел*.

⁵ <http://www.veterinary.gov.mt/page.asp?p=6107&l=1>

⁶ <http://www.defra.gov.uk/animalh/quarantine/pets/procedures/support-info/treatment.htm>

⁷ <http://www.agriculture.gov.ie/index.jsp?file=pets/travel.xml>

⁸ <http://www.sjv.se/download/18.1adbfd10e558aac1580002148/Ny+broschyr+fr%C3%A5n+3+juli+2004+OVR76ENG.pdf>

⁹ http://www.evira.fi/portal/en/animals_and_health/import_and_export/dogs_cats_and_ferrets/import_from_eu_countries_and_norway/

Такова третиране не се изисква за животни на възраст до три месеца или внесени директно от Швеция, Норвегия (с изключение на Свалбард), Обединеното кралство или Ирландия, или когато животното се завръща във Финландия в рамките на 24 часа.

Малта¹⁰ изисква удостоверено третиране с *празиквантел* в рамките на 24 до 48 часа преди заминаването.

1.3.4. Кърлежи

Компетентните органи на всички засегнати държави-членки са осигурили публичен достъп до националното законодателство в тази област.

1.3.4.1. Влизане в Обединеното кралство и Ирландия (освен случаите на домашни любимци, идващи от Обединеното кралство или Ирландия)

Преди влизане или повторно влизане в Обединеното кралство или Ирландия, кучетата и котките трябва да бъдат третирани от ветеринар против кърлежи в срок от 24 до 48 часа преди регистрацията за пътуване.

Третирането срещу кърлежи се извършва с ветеринарен продукт, разрешен за продажба в държавата, в която е приложен, и лицензиран за употреба срещу кърлежи. Поставянето на каишка против кърлежи не се приема за достатъчно.

1.3.4.2. Влизане в Малта

Малта изисква удостоверено третиране с *Fiprinol*, извършено в рамките на 24 до 48 часа преди началото на пътуването към Малта.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ С ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ОТНОСНО ПРИДОБИТИЯ ДО МОМЕНТА ОПИТ ОТ ПРИЛАГАНЕТО НА ЧЛЕНОВЕ 6, 8 И 16 ОТ РЕГЛАМЕНТА

2.1. Въведение

Общо двадесет държави-членки се отзоваха на искането на Комисията за предоставяне на информация във връзка с член 23 от регламента, като предоставиха от подробни доклади, основани на външни проучвания, до кратки информации.

Някои държави-членки използваха възможността да изразят загриженост във връзка с някои въпроси, които не бяха обхванати от консултативната процедура (търговско движение, идентификация, домашни любимци на възраст до 3 месеца, и реда на подготовката), които следва да бъдат отчетени при предстоящото преразглеждане за определяне на режима, който ще се прилага от 1 януари 2008 г.

¹⁰ <http://www.veterinary.gov.mt/page.asp?n=documentation&l=1>

2.2. Идентифицирани проблеми

Като цяло, уредбата на регламента се оценява като положително развитие в сравнение с положението преди приемането му, но различните допълнителни изисквания, поддържани от Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Финландия и Малта, продължават да създават объркване и неудобства за пътуващите.

2.2.1. Коментари от държави-членки, различни от Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Финландия и Малта

В резултат на консултацията с държавите-членки, бяха определени следните основни моменти, пораждащи загриженост:

- необосновани разлики в защитните мерки между държави-членки, които в миналото са били засегнати в различна степен от болестта бяс;
- неоснователните разлики в санитарните изисквания и сроковете за ваксинация и третиране усложняват ненужно пътуванията на домашни любимци и водят до повишени разходи;
- различните протоколи за ваксинация усложняват ветеринарните прегледи;
- в резултат на прилагането на хармонизираните изисквания ефективно е предотвратено въвеждането на бяс в мнозинството от държавите-членки.

2.2.2. Коментари от държавите-членки, запазили действието на своите национални изисквания

Регламентът се оценява като популярна и успешна алтернатива на карантината и позволява на собствениците на домашни любимци да пътуват със своите домашни любимци при минимални затруднения.

Обединеното кралство, Финландия и Ирландия желаят действащите режими, предмет на разпоредбите на членове 6, 8 или 16 от регламента, да се запазят като постоянна мярка. Малта не е направила коментар. Швеция се изказва за:

- отмяна на кръвните тестове за бяс в границите на ЕС и във връзка с въвеждане на домашни любимци от други държави с ниско ниво на риск, ако ЕОБХ заключи, че такава мярка може да се предприеме, без да се увеличи рискът от разпространение на бяс, и ако под контрола на ЕС бъде предприета редовна орална ваксинация на лисиците в Балтийските държави, Полша, Словакия, Унгария, Румъния и България;

- запазване на задължението за национална карантина за домашни любимци, внасяни от трети държави с високо ниво на риск до представяне на научни доказателства, съгласно които влизането на животни без карантина от тези държави е възможно, без да се увеличава рискът от разпространение на бяс.

3. Научни доклади на ЕОБХ - заключения

3.1. Риск от въвеждане на бяс в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция и Малта като последица от отмяната на серологичния тест за измерване на защитните антитела срещу бяс

3.1.1. Мандат и метод

В съответствие с мандата, подробна информация за който се съдържа на стр. 8 от становището, ЕОБХ изготви количествена оценка на риска по отношение на капацитета за намаляване на риска на протоколите, предвиждащи или не прилагане на серологичен тест след ваксинацията. Заболяването бяс по прилепите бе изключено от предмета на оценката на риска.

3.1.2. Основни елементи от заключенията на ЕОБХ

Ваксинацията срещу бяс, направена с разрешена ваксина и по одобрена схема за ваксинация, се смята за ключово изискване за движението между и внасянето в държавите-членки на домашни любимци, при условие, че е изграден и се поддържа защитен имунитет.

Серологичен титър от 0.5 IU/ml неутрализиращи антитела, измерен в проба, взета след изтичане на предписания срок след направената първична ваксинация с еднократна доза, се приема за индикация за висока степен на вероятност за наличие на защитен имунитет и се използва като прагов титър.

Тъй като това предположение не е свързано с ефикасността на която и да е ваксина, а с дефиницията на определено ниво на риск, трябва да бъдат отчетени следните констатации:

- като функция на времето, ваксинирането на животно, което вече е носител на бяс в инкубационен период, понякога има ограничен ефект или няма ефект върху последващото развитие на болестта;
- не съществуват диференциални методи за откриване на инфекцията в живо ваксинирано животно;
- поради биологични вариации между индивидите, малка част от ваксинираните домашни любимци, и по-специално животни на възраст до 1 година (наричани „слабо реагиращи“), може да не достигнат праговия титър след първична ваксинация с една доза ваксина.

С оглед на горните констатации, могат да се начертаят два рискови сценария, които налагат предприемане на допълнителни мерки за намаляване на риска, с оглед предотвратяване разпространението на болестта:

- животното е ваксинирано, когато е било носител на болестта в инкубационен период (риск от тип А), и
- слабо реагиращо животно се заразява и инкубира болестта въпреки направените ваксинации (риск от тип Б).

Най-добрият начин за намаляване на риска от въвеждане на бяс е използването на протокол, включващ следните мерки за намаляване на риска:

- въвеждането на срок на изчакване (периода между ваксинацията и придвижването) след първичната ваксинация с една доза ваксина ще даде време за развиване на клиничната форма на болестта, ако животното е било заразено преди първичната ваксинация. Изготвената от ЕОБХ оценка на риска моделира ефекта от срока на изчакване върху вероятността от развиване на клинични симптоми на болестта до изтичането на този срок за двата рискови сценария. Например, вероятността едно животно да развие клинични симптоми на болестта преди изтичането на срок на изчакване от 60 дни е 95.2%.
- извършване на серологичен тест или повторно инжектиране с ваксина от 4 до 6 седмици след първата ваксинация с цел преодоляване на проблема със слабо реагиращите животни, при условие, че одобрените схеми за ваксинация са изменени, за да бъде предвидена такава възможност в разрешението за предлагане на пазара.

Не е обосновано въвеждането на срок на изчакване, по-дълъг от времето, необходимо за изграждане на защитен имунитет за животни, идващи от държави с незначително разпространение на бяс при домашните любимци (по-ниско от 1 случай на 1 милион домашни любимци годишно). Съгласно становището на ЕОБХ, най-високото разпространение на бяс при домашните любимци през 2005 г. в ЕС е констатирано в Балтийските държави.

Много малко са публикуваните данни, които потвърждават положителното въздействие на повторно инжектиране с ваксина, поради което полезността на подобна мярка е приета главно въз основа на експертни мнения от лаборатории, оправомощени да извършват серологични тестове. В резултат на това, броят на животните, които действително не реагират на ваксинацията след две инжекции с ваксина, се оценява като незначителен.

3.2. Риск от въвеждане на *Echinococcus* в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Малта и Финландия като последица от премахването на националните правила

3.2.1. Мандат и метод

В съответствие с мандата, подробна информация за който се съдържа на стр. 5 от становището, ЕОБХ изготви оценката на риска въз основа на докладите,

изпратени от Финландия, Ирландия, Обединеното кралство и Швеция. Тези доклади следва да обосноват необходимостта от допълнителни гаранции за предотвратяване на риска от въвеждане на болестта.

Отчитайки епидемиологичната ситуация в засегнатите държави-членки и липсата на контекстна информация в мандата по отношение на това кои видове трябва да са предмет на оценката на риска, ЕОБХ предложи предметът на оценката да се ограничи до вида *E. multilocularis*. Комисията прие това предложение.

Поради липсата на хармонизирани програми за наблюдение на разпространението на *E. multilocularis* при домашните любимци и дивите животни в ЕС (използват се разнообразни стратегии за вземане на проби и диагностични методи) и ограничените налични данни за разпространението или честотата на инфекциите с *E. multilocularis* при домашните любимци, както и с оглед характера на предоставените от засегнатите държавите-членки данни, ЕОБХ извърши качествена оценка на риска.

В допълнение, ЕОБХ използва и данни от изготвяния от него Обобщен доклад на Общността за зоонозите, заразните агенти, причиняващи зоонози, антимикробната устойчивост и случаите на зоонози, причинени от заразени хранителни продукти в Европейския съюз през 2005 г.¹¹, които са основани върху годишните доклади на държавите-членки.

3.2.2. Основни елементи на становището

Отделните изолирани проучвания върху дивите животни показват значителни вариации между отделните страни и дори между отделни региони в границите на една и съща страна. Поради това е изключително трудно да се правят сравнения между епидемиологичната ситуация в отделните държави. Това вариране трябва да се има предвид при определяне на статуса (липса/ендемичен характер на болестта) на страната, който зависи от многобройни фактори, които предстои да бъдат определени.

Проведените до момента във Финландия проучвания за откриване на *E. multilocularis* при кучета (стратегията за вземане на проби не е посочена) са дали отрицателни резултати. Обединеното кралство, Ирландия, Швеция и Малта не са предоставили информация за наблюдение на животните-домашни любимци.

От ограничения брой публикувани проучвания относно заразяването сред домашните любимци в Европа може да се заключи, че равнищата на заразяване на домашните месоядни животни са ниски най-вероятно поради ниската степен на излагане на животните на паразита и на редовното обезпаразитяване на домашните любимци. Данните показват, че значението на кучетата и котките в жизнения цикъл на паразита е второстепенно, тъй като този цикъл по правило зависи от диви гостоприемници. Същевременно, при близки контакти с диви животни, кучетата и котките играят роля в предаването на паразита на хората, при които заболяването може да има сериозни последици. Ролята на котките като краен гостоприемник не е изяснена окончателно.

¹¹ http://www.efsa.europa.eu/en/science/monitoring_zoonoses/reports/zoonoses_report_2005.html

Въз основа на трите актуални протокола за третиране, прилагани в Обединеното кралство, Ирландия, Малта, Финландия и Швеция, е направено заключение, че вероятността от повторно заразяване в държавата на произход, както и вероятността от разпространение на жизнеспособни яйца в приемащата държава се намалява до незначително равнище при извършване на подходящо третиране с празиквантел между 24 и 48 часа преди отпътуването.

Случаите на ехинококоза при хора подлежат на нотифициране в държавите-членки, които са предоставили информация, с изключение на Дания, Франция, Нидерландия и Обединеното кралство. Кипър, Люксембург, Малта и Полша не са предоставили информация относно изискванията за нотифициране на случаите на ехинококоза при хора. Тези данни се събират и публикуват в изготвяния от ЕОБХ Обобщен доклад на Общността за тенденциите и източниците на зоонози, заразни агенти, причиняващи зоонози, антимикробна устойчивост и случаи на зоонози, причинени от заразени хранителни продукти в Европейския съюз. За 2005 г., обаче, Люксембург, Малта, Белгия, Естония, Финландия, Гърция, Ирландия, Италия и Словения не са предоставили информация за доклада (ЕОБХ, 2006 г.).

Установените случаи на заразяване с *Echinococcus* на животни подлежат на нотифициране в повечето държави-членки, с изключение на Чешката република, Унгария и Обединеното кралство, като Кипър, Франция, Германия, Ирландия, Люксембург, Малта и Полша не са предоставили информация (ЕОБХ, 2006 г.). Изискването за нотифициране се счита за необходимо, с оглед доказване на липсата в дадена държава на заразноносителство в местната животинска и човешка популация.

3.3. Оценка на риска от въвеждане на „кърлежи“ в Обединеното кралство, Ирландия и Малта като последица от премахването на националните правила

3.3.1. Мандат и метод

В съответствие с мандата, подробна информация за който се съдържа на стр. 4 от становището, ЕОБХ изготви оценката на риска въз основа на докладите, изпратени от Ирландия, и прегледа, изготвен от Департамента за околна среда, храни и провинциални райони (DEFRA) (Обединено кралство). ЕОБХ изрази становище, че е необходим пълен преглед на ситуацията в Малта и Ирландия.

В предмета на изготвената от ЕОБХ оценка не са включени кърлежите и пренасяните от кърлежи болести по добитъка/селскостопанските животни, като вниманието е съсредоточено върху кърлежите, паразитиращи върху животни-домашни любимци. Докладът разглежда географското разпространение на тези кърлежи, включително актуалната ситуация в Обединеното кралство, Ирландия и Малта, както и тяхната роля като вектори за разпространение на болестотворни агенти, предизвикващи значими екзотични болести с потенциално зоонозно въздействие.

3.3.2. Основни елементи на становището

По целия свят кърлежите, заедно с бълхите, са най-разпространените ектопаразити по домашните животни. До момента са описани 866 вида кърлежи, разпространени в цял свят, от които около 54 вида паразитират по домашните любимци. Кърлежите могат да се класифицират въз основа на броя животински видове, по които паразитират. Основната част от видовете кърлежи, които паразитират по кучетата и котките в цял свят, са тригостоприемникови телотропни видове, които се хранят върху малки хищници, овце, едър рогат добитък или коне.

Разпространението на някои видове кърлежи е вероятно недооценено поради липсата на достатъчни наблюдения, а събирането на екземпляри е допълнително усложнено, поради трудностите, свързани с идентифицирането им. Част от наличната информация е непотвърдена или остаряла. Въз основа на горните констатации можем да заключим, че липсата на данни за разпространение на кърлежи в даден район не може да се приеме като доказателство за отсъствието на кърлежи.

Видовете кърлежи, паразитиращи по домашни любимци (напр. кучета, котки, порове), и тяхното разпространение в европейските държави са описани подробно. Не са открити данни за наличие и/или разпространение на видове кърлежи в Малта. Съществуващите публикации посочват наличие на определени видове кърлежи в Обединеното кралство и Ирландия; не разполагаме с данни за Малта.

Известно е, че кърлежите, като кръвосмучещи паразити, пренасят в своя гостоприемник или гостоприемници широк кръг болестотворни агенти, които предизвикват пренасяни от кърлежи болести, засягащи диви и домашни животни, в това число и домашни любимци и хора.

Случаите на някои от тези болести, пренасяни от кърлежи, обаче, не подлежат на нотифициране или отчитане в няколко държави-членки, поради което липсват пълни данни. Болестите, пренасяни от кърлежи, са многобройни и представляват риск за здравето на хората и животните. Разпространението на по-голямата част от тези болести е недооценено, тъй като някои клинични признаци и симптоми са общи за няколко заболявания. Наред с това, в много от тези случаи е налице едновременно инфектиране с повече от една болест. За по-голямата част от тези болести, пренасяни от кърлежи, липсват надеждни диагностични методи.

Предоставените от Обединеното кралство и Ирландия доклади не съдържат изчерпателна оценка на риска от въвеждане на кърлежи в тези държави, поради липсата на достатъчно данни. Анализът на ефикасността на третирането за предотвратяване на опаразитяване с кърлежи предполага наличие на знания за разпространението на кърлежи, но не може да бъде извършен, предвид оскъдните данни, съдържащи се в докладите.

4. ОБЩИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

4.1. Заключение на Комисията след консултациите с държавите-членки

Мнозинството от държавите-членки, с изкл. на Обединеното кралство, Ирландия, Малта, Швеция и Финландия, подкрепят въвеждането на напълно хармонизирани правила за движение на домашни любимци между държавите-членки. Те желаят да намалят до минимум неудобствата за хората, пътуващи със своите домашни любимци, без при това да застрашава контрола на разпространението на съответната болест.

Обединеното кралство, Ирландия и Финландия предпочитат запазването на сега действащите правила. Швеция е готова да преразгледа действащите правила, в случай на положителен резултат от оценката на риска, изготвена от ЕОБХ.

4.2. Заключение на Комисията въз основа на становищата на ЕОБХ

4.2.1. Бяс

При условие че, в резултат на прилагане на разрешена за ползване ваксина, извършено в съответствие с одобрената схема за ваксинации, е изграден и се поддържа защитен имунитет, валидната ваксинация следва да е единственото изискване за пътуването на домашни любимци във всички държави-членки.

За да се ограничи риска от придвижване на незащитени животни, които са заразители в инкубационен период, е необходимо същевременно да се въведат допълнителни мерки за намаляване на риска след първична ваксинация с една доза ваксина, включващи:

- въвеждане на срок за изчакване, позволяващ развитието на клинични признаци, когато животното е било инфектирано преди изграждането на защитен имунитет;
- процедура, гарантираща наличието на защитен имунитет, или чрез провеждане на тест за установяване наличието на праговия титър от 0.5 IU/ml за неутрализиращи антитела, или чрез усилваща ваксинация, при условие че бъдат изменени одобрените схеми за ваксинация, отразени в разрешението за предлагане на ваксините на пазара.

4.2.2. Ехинококоза

Рискът от пренасяне на *E. multilocularis* от районите на ендемично разпространение на паразита в държави, където се срещат междинните гостоприемници (гризачи), но които, на основание на проведените национални изследвания, се смятат за свободни от болестта, не е незначителен и може да бъде намален, ако домашните любимци се третират преди придвижването им.

Оценката на риска, обаче, въпреки зоонозия потенциал на болестта, е затруднена поради липсата на достоверни данни. Тъй като се прилагат разнообразни стратегии за наблюдение и случаите на болестта при хора и животни не подлежат на нотифициране в повечето държави, е възможна само приблизителна оценка на епидемиологичната ситуация.

Наред с горното, някои държави имат общи граници със засегнати държави, поради което са изложени на риска от въвеждане на *E. multilocularis* в по-голяма степен чрез трансгранични придвижвания на диви животни, отколкото чрез придвижвания на заразени домашни любимци.

4.2.3. Кърлежи

Видовете кърлежи, паразитиращи по домашни любимци, са широко разпространени в Европа, включително Обединеното кралство, Ирландия и вероятно Малта. Те се хранят безразборно, тъй като паразитират върху широк кръг малки бозайници, домашни любимци, животни с икономическо значение и върху хората.

Системите за наблюдение на видовете кърлежи и болестите, пренасяни от кърлежи, са ограничени и неизчерпателни. Наличните актуални данни сочат липса на системно събиране на екземпляри, на епидемиологична информация и на ефективни мерки за контрол.

Становището на ЕОБХ не съпоставя разширяването на обхвата на географското разпространение на много видове кърлежи с нарасналата мобилност на кучетата и котките, а по-скоро с потенциалния ефект от промените в климата.

Становището посочва изрично липсата на достатъчно данни за епидемиологичната ситуация в Обединеното кралство, Ирландия и Малта, позволяващи да бъде оборена или приета обосновката за допълнителните гаранции, прилагани понастоящем от тези държави.

4.3. Възможни варианти за действие

За да вземе решение относно възможността за преразглеждане на сега действащия режим, Комисията разглежда понастоящем възможните варианти за действие, които могат да се обобщят по следния начин:

1. **Трайно продължаване на действието** на действащите понастоящем условни мерки преди влизане за Обединеното кралство, Ирландия, Малта, Финландия и Швеция. Този вариант не отчита представените от ЕОБХ научни становища, които не доказват по-специално положение на петте държави-членки по отношение на въпросните болести. Този вариант няма да премахне объркването и неудобствата, изпитвани от някои пътуващи, и не отговаря на намерението на други държави-членки за постигане на хармонизация и опростяване, с оглед на относително хомогенната ветеринарно-санитарна ситуация в Европа по отношение на въпросните болести.
2. **Продължаване на преходния период** за действащите условни мерки преди влизане за Обединеното кралство, Ирландия, Малта, Финландия и Швеция до представяне на научни данни, доказващи, че отмяната на действащите мерки е възможна, без това да увеличи рисковете от въвеждане на болестите: този вариант следва да се запази, ако се прецени, че представените от ЕОБХ научни становища не обосновават в достатъчна степен изменението на мерките, и до получаване на нови научни данни.
3. **Отмяна** на действащите условни мерки преди влизане за Обединеното кралство, Ирландия, Малта, Финландия и Швеция: този вариант отговаря на пълната хармонизация на правилата в ЕС, но не отчита всички поражащи загриженост въпроси, повдигнати от Обединеното кралство, Ирландия, Финландия, Малта и Швеция, както и всички елементи от становищата на ЕОБХ.
4. **Изменение** на действащите правила, приложими към всички държави-членки, с изключение на Обединеното кралство, Ирландия, Финландия, Малта и Швеция, в съответствие с консултациите с държавите-членки и становищата на ЕОБХ, и последващо оттегляне на специалните условия, прилагани от тези пет държави-членки, ще облагодият всички граждани на ЕС, пътуващи с техните домашни любимци на територията на ЕС и извън нея, като същевременно увеличи безопасността на тези придвижвания на домашни любимци.

4.4. Следващи стъпки

В съответствие с член 23 от регламента, Комисията предоставя подходящи предложения за определяне на режима, който да влезе в сила след изтичане на преходния период за членове 6, 8 и 16 от регламента.

Но, поради това, че изготвянето на научната оценка отне повече време от предвиденото, което забави работата по изготвяне на доклада на Комисията, а подготвеното предложение на Комисията за изменение на Регламент (ЕО) № 998/2003 ще предизвика дискусии в рамките на процедурата за съвместно вземане на решения, е малко вероятно посоченият по-горе срок да бъде спазен.

На горните основания, преди да продължи разглеждането на идентифицираните варианти, представени в настоящия доклад, Комисията ще представи законодателно предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 998/2003 относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци във връзка с продължаване на преходния период.

5. ПРИЛОЖЕНИЯ

- 5.1. 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.**

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/2003/R/02003R0998-20061025-en.pdf>

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_073/l_07320070313en00090009.pdf

- 5.2. Оценка на риска от въвеждане на бяс в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция и Малта като последица от премахването на серологичния тест за измерване на защитните антитела срещу бяс (EFSA-Q-2006-014)**

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620772660.htm

- 5.3. Оценка на риска от въвеждане на ехинококоза в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Малта и Финландия като последица от премахването на националните правила (EFSA-Q-2006-112)**

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620772901.htm

- 5.4. Оценка на риска от въвеждане на кърлежи в Обединеното кралство, Република Ирландия и Малта като последица от премахването на националните правила (EFSA-Q-2006-326)**

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620771045.htm