



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 8.10.2007  
KOM(2007) 578 galutinis

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI**

**atsižvelgiant į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 998/2003 dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų nekomerciniam naminių gyvūnėlių judėjimui,  
23 straipsnį**

{COM(2007)572}

## TURINYS

|          |  |    |
|----------|--|----|
| 1.       | Bendrieji aspektai.....  | 4  |
| 1.1.     | Įvadas .....   | 4  |
| 1.2.     | Pagrindas .....  | 4  |
| 1.3.     | EB teisės aktai dėl nekomercinio naminių gyvūnėlių judėjimo – trumpas šiuo metu taikomo režimo aprašymas.....                                      | 5  |
| 1.3.1.   | Bendrosios nuostatos.....  | 5  |
| 1.3.2.   | Pasiutligė.....  | 6  |
| 1.3.2.1. | Įvežimas į valstybes nares, išskyrus Jungtinę Karalystę, Malta, Airiją ir Švediją.....   | 6  |
| 1.3.2.2. | Įvežimas į Jungtinę Karalystę, Malta, Airiją ir Švediją .....  | 6  |
| 1.3.3.   | Echinokozė .....   | 6  |
| 1.3.3.1. | Įvežimas į Jungtinę Karalystę ir Airiją (išskyrus iš Jungtinės Karalystės ir Airijos įvežamus naminius gyvūnėlius) .....                           | 6  |
| 1.3.3.2. | Įvežimo į Švediją, Suomiją ir Malta taisyklės: .....   | 7  |
| 1.3.4.   | <b>Erkės</b> .....   | 8  |
| 1.3.4.1. | Įvežimas į Jungtinę Karalystę ir Airiją (išskyrus iš Jungtinės Karalystės ir Airijos įvežamus naminius gyvūnėlius) .....                           | 8  |
| 1.3.4.2. | Įvežimas į Malta.....  | 8  |
| 2.       | Konsultacijų su valstybėmis narėmis dėl iki šiol įgytos patirties įgyvendinant reglamento 6, 8 ir 16 straipsnius rezultatai .....                  | 8  |
| 2.1.     | Įvadas .....   | 8  |
| 2.2.     | Nurodyti klausimai.....  | 9  |
| 2.2.1.   | Valstybių narių, išskyrus Jungtinę Karalystę, Airiją, Švediją, Suomiją ir Malta, pastabos .....  | 9  |
| 2.2.2.   | Nacionalinius reikalavimus tebetaikančių valstybių narių pastabos .....  | 9  |
| 3.       | EMST mokslinės ataskaitos – išvados .....  | 10 |
| 3.1.     | Pasiutligės pavojus Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Švedijoje ir Maltoje nutraukus apsauginių antikūnų nuo pasiutligės serologinius tyrimus..... | 10 |
| 3.1.1.   | Kompetencija ir metodas.....   | 10 |
| 3.1.2.   | Pagrindiniai EMST išvadų elementai .....   | 10 |
| 3.2.     | <i>Echinococcus</i> pavojus Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Švedijoje, Maltoje ir Suomijoje nebetaikant nacionalinių taisyklių .....             | 11 |
| 3.2.1.   | Kompetencija ir metodas.....   | 11 |

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 3.2.2. | Pagrindiniai nuomonės elementai .....   | 12 |
| 3.3.   | Erkių paplitimo rizikos Jungtinėje Karalystėje, Airijoje ir Maltoje vertinimas<br>nebetaikant nacionalinių taisyklių..... | 13 |
| 3.3.1. | Kompetencija ir metodas.....  | 13 |
| 3.3.2. | Pagrindiniai nuomonės elementai .....   | 13 |
| 4.     | Bendroji išvada.....  | 14 |
| 4.1.   | Komisijos išvados po konsultacijų su valstybėmis narėmis .....  | 14 |
| 4.2.   | Komisijos išvados pagal EMST nuomonės.....  | 14 |
| 4.2.1. | Pasiutligė .....  | 14 |
| 4.2.2. | Echinokozė .....  | 15 |
| 4.2.3. | <b>Erkės</b> .....  | 15 |
| 4.3.   | Galimos alternatyvos.....   | 15 |
| 4.4.   | Tolesni žingsniai .....   | 16 |
| 5.     | Priedai .....   | 17 |

## KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

### atsižvelgiant į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 998/2003 dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų nekomerciniam naminių gyvūnėlių judėjimui, 23 straipsnį

#### 1. BENDRIEJI ASPEKTAI

##### 1.1. Įvadas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 998/2003<sup>1</sup> dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų nekomerciniam naminių gyvūnėlių judėjimui, ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 92/65/EEB (toliau – reglamentas) buvo paskelbtas 2003 m. birželio 13 d. ir įsigaliojo 2003 m. liepos 3 d.

Siekiant palengvinti naminių gyvūnėlių vežimą, šiuo reglamentu suderinami nekomerciniam naminių gyvūnėlių judėjimui iš vienu valstybių narių į kitas ir iš trečiųjų šalių į ES taikomi reikalavimai.

Reglamentu Airijai, Maltai, Švedijai ir Jungtinei Karalystei leidžiama iki 2008 m. liepos 3 d. pratęsti pereinamąjį laikotarpį jų nacionalinių naminių gyvūnėlių įvežimo reikalavimų dėl pasiutligės taikymui ir Suomijos nacionalinio reikalavimo dėl gydymo nuo parazitų prieš įvežimą taikymui, kadangi Reglamentui įsigaliojus šie reikalavimai jau galiojo.

Pagal reglamento 23 straipsnį Komisija iki 2007 m. vasario 1 d. turi pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl būtinybės ir toliau vykdyti serologinius tyrimus, kartu su atitinkamais pasiūlymais dėl režimo, kuris turi įsigalioti pasibaigus nuostatų dėl judėjimo tarp valstybių narių (6 straipsnis), įvežimo iš trečiųjų šalių (8 straipsnis) ir gydymo nuo parazitų prieš įvežimą (16 straipsnis) taikymo pereinamajam laikotarpiui.

Ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai bus rengiama atsižvelgiant į patirtį, įgytą įgyvendinant šių straipsnių nuostatas, ir rizikos analizę, atliktą gavus Europos Maisto saugos tarnybos (EMST) mokslinę nuomonę.

##### 1.2. Pagrindas

2007 m. vasario 28 d. buvo paskelbtas EMST vertinimas dėl pasiutligės pavojaus Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Švedijoje ir Maltoje nutraukus pasiutligei atsparių antikūnų serologinius tyrimus<sup>2</sup>.

Atsižvelgiant į echinokokozę ir erkes bei pagal reglamento 16 straipsnį, susijusių valstybių narių buvo paprašyta atsiųsti ataskaitą apie su svarstomomis ligomis

---

<sup>1</sup> OL L 146, 2003 6 13, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1467/2006 (OL L 274, 2006 10 5, p. 3).

<sup>2</sup> [http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ahaw/ahaw\\_opinions/ej436\\_rabies.Par.0001.File.dat/ahaw\\_op\\_ej436\\_rabies\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/ahaw/ahaw_opinions/ej436_rabies.Par.0001.File.dat/ahaw_op_ej436_rabies_en.pdf)

susijusią padėtį, kurioje pagrįstas papildomų garantijų, taikomų siekiant išvengti ligos pavojaus, poreikis.

2004 m. vasario 25 d. Suomija atsiuntė savo ataskaitą ir 2006 m. gruodžio 1 d. ją atnaujino, Švedija atsiuntė ataskaitą 2006 m. lapkričio 22 d., Airija – 2006 m. gruodžio 7 d., Jungtinė Karalystė – 2006 m. gruodžio 11 d. Maltos ataskaita iki šiol negauta.

2007 m. sausio 18 d. priimtas EMST vertinimas dėl echinokokozės pavojaus Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Švedijoje, Maltoje ir Suomijoje nustojus taikyti nacionalines taisykles<sup>3</sup>.

2007 m. kovo 8 d. priimtas EMST vertinimas dėl erkių pavojaus Jungtinėje Karalystėje, Airijoje ir Maltoje nustojus taikyti nacionalines taisykles<sup>4</sup>.

Kadangi kai kurie šių dviejų įgaliojimų dėl pasiutligės ir echinokokozės pavojaus aspektai yra susiję su klausimais, kurie priskiriami Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) kompetencijai, kaip kad vakcinacijos nuo pasiutligės veiksmingumas naminiams gyvūnėliams arba informacija apie vaistus ir mokslinis pagrindimas rekomenduojant gydymo schemas, EMST oficialiai konsultavosi su Europos vaistų agentūra (EMA).

Be to, atsižvelgdama į skelbiamą išsamią ataskaitą, 2006 m. spalio 20 d. Komisija paprašė valstybių narių pateikti informaciją apie patirtį, įgytą įgyvendinant reglamento 6, 8 ir 16 straipsnius.

### **1.3. EB teisės aktai dėl nekomercinio naminių gyvūnėlių judėjimo – trumpas šiuo metu taikomo režimo aprašymas**

#### *1.3.1. Bendrosios nuostatos*

Reglamente buvo numatytas pasas iš vienos valstybės narės į kitą vežamiems katėms, šunims ir šėškams, kuriame patvirtinama, kad gyvūnas vakcinuotas nuo pasiutligės. Elektroninis integrinis grandynas (atsakiklis), kuris palapsniui bus įvestas valstybėse narėse, leis lengvai identifikuoti gyvūnus susiejant paso duomenis su naminiu gyvūnėliu. Per 8 metų pereinamąjį laikotarpį (kuris baigsis 2011 m.) gyvūnus taip pat leidžiama ženklinti tatuiruote, išskyrus kai kurias valstybes nares, kuriose atsakiklis jau yra vienintelė privaloma žymė.

Pasą išduoda kompetentingos institucijos įgaliotas veterinarijos gydytojas, kuris patvirtina, kad susijusiam gyvūnui tinkamai atlikta vakcinacija nuo pasiutligės inaktyvuota vakcina pagal vakcinos gamintojo rekomendacijas.

Valstybės narės gali leisti, kad jaunesni kaip trijų mėnesių amžiaus katės, šunys ir šėškai būtų vežami nevakcinuoti (5 straipsnio 2 dalis).

---

<sup>3</sup> [http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw\\_opinions/ej441\\_echinococcus.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/ej441_echinococcus.html)

<sup>4</sup> [http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw\\_opinions/ej469\\_ticks.Par.001.File.dat/ahaw\\_op\\_ej469\\_ticks\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/science/ahaw/ahaw_opinions/ej469_ticks.Par.001.File.dat/ahaw_op_ej469_ticks_en.pdf)

Reglamentu Suomijai, Airijai, Maltai, Švedijai ir Jungtinei Karalystei leidžiama ir toliau prieš įvežimą taikyti tokias priemones, kaip kad gydymas nuo parazitų ir kraujo tyrimai. Kraujo tyrimų atveju, pasiutligę neutralizuojančių antikūnų titravimą atlieka AFSSA Nansi (Prancūzija), kuri pagal Tarybos sprendimą 2000/258/EB buvo paskirta kaip speciali institucija, atsakinga už kriterijų, būtinų standartizuojant pasiutligės vakcinų veiksmingumo kontrolės serologinius tyrimus, nustatymą, patvirtinta laboratorija.

### 1.3.2. Pasiutligė

#### 1.3.2.1. Įvežimas į valstybes nares, išskyrus Jungtinę Karalystę, Malta, Airiją ir Švediją

Iš valstybių narių, kai kurių Europos (ne ES) šalių ir trečiųjų šalių, kuriose su pasiutlige susijusi padėtis yra gera (išvardytų reglamento II priedo C dalyje): tinkamai atlikta vakcinacija – **5 straipsnis**.

Iš reglamento II priedo C dalyje neišvardytų trečiųjų šalių: prieš įvežant gyvūną, turi būti tinkamai atlikta vakcinacija nuo pasiutligės ir patvirtinta laboratorija papildomai turi atlikti pasiutligės viruso antikūnų titravimą kraujo mėginyje, paimtame praėjus bent 30 dienų nuo vakcinacijos ir likus trims mėnesiams iki išvežimo – **8 straipsnis**.

#### 1.3.2.2. Įvežimas į Jungtinę Karalystę, Malta, Airiją ir Švediją

**1.3.2.2.1** Iš valstybių narių, išskyrus Jungtinę Karalystę, Malta, Airiją ir Švediją, ir trečiųjų šalių, išvardytų reglamento II priedo C dalyje: nacionaliniuose teisės aktuose reikalaujama, kad būtų tinkamai atlikta vakcinacija ir patvirtinta laboratorija papildomai dar atliktų antikūnų titravimą likus šešiams mėnesiams iki kelionės Jungtinės Karalystės, Airijos ir Maltos atveju ir 4–12 mėnesių po vakcinacijos Švedijos atveju.

**1.3.2.2.2** Iš reglamento II priedo C dalyje neišvardytų trečiųjų šalių: prieš įvežant taikomas karantinas – **8 straipsnis**.

**1.3.2.2.3** Įvežant į Malta tik ES-15 valstybės narės ir Kipras bei pasiutlige užkrėstos trečiosios šalys yra išvardytos kaip šalys, atitinkančios naminių gyvūnėlių vežimo schemą, o kitų šalių kilmės naminiams gyvūnėliams privaloma taikyti karantiną<sup>5</sup>.

### 1.3.3. Echinokozė

Penkių susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos viešai paskelbė nacionalinius teisės aktus.

#### 1.3.3.1. Įvežimas į Jungtinę Karalystę ir Airiją (išskyrus iš Jungtinės Karalystės ir Airijos įvežamus naminius gyvūnėlius)

Visais atvejais per 24–48 valandas prieš įregistruojant patvirtintoje vežimo bendrovėje, į arba iš Jungtinės Karalystės<sup>6</sup> arba Airijos<sup>7</sup> vežamiems šunims ir katėms

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

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

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

veterinaras, pagal gamintojo rekomendacijas, turi skirti vaistą nuo kaspinuočio *Echinococcus multilocularis*, kurio sudėtyje yra *praziquantel*.

#### 1.3.3.2. Įvežimo į Švediją, Suomiją ir Malta taisyklės:

Švedija<sup>8</sup> reikalauja gydymo nuo kaspinuočio (*Echinococcus*) 1–10 dienų prieš įvežant į šalį. Suomija<sup>9</sup> reikalauja veterinaro išduoto sertifikato, kuriame nurodoma, kad gyvūnui buvo duota, ne daugiau kaip 30 dienų prieš įvežimą, reikiama patvirtinto vaisto, kurio sudėtyje yra *praziquantel*, dozė.

---

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

<sup>9</sup> [http://www.evira.fi/portal/en/animals\\_and\\_health/import\\_and\\_export/dogs\\_cats\\_and\\_ferrets/import\\_from\\_eu\\_countries\\_and\\_norway/](http://www.evira.fi/portal/en/animals_and_health/import_and_export/dogs_cats_and_ferrets/import_from_eu_countries_and_norway/)

Jaunesniems nei trijų mėnesių amžiaus gyvūnams bei tiesiogiai iš Švedijos, Norvegijos (išskyrus Svalbardą), Jungtinės Karalystės ir Airijos įvežtiems gyvūnams arba gyvūnams, kurie per 24 valandas įvežami atgal į Suomiją, gydymas yra neprivalomas.

Malta<sup>10</sup> reikalauja patvirtinimo, kad 24–48 valandas prieš išvykstant gyvūnas buvo gydytas naudojant *praziquantel*.

#### 1.3.4. **Erkės**

Visų susijusių valstybių narių kompetentingos institucijos viešai paskelbė nacionalinius teisės aktus.

##### 1.3.4.1. Įvežimas į Jungtinę Karalystę ir Airiją (išskyrus iš Jungtinės Karalystės ir Airijos įvežamus naminius gyvūnėlius)

Šunims ir katėms, kurie įvežami arba pakartotinai įvežami į Jungtinę Karalystę ir Airiją, 24–48 valandas prieš įregistravimą veterinaras turi taikyti priemones nuo erkių.

Vaistas nuo erkių turi būti veterinarinis vaistas, kuriuo prekiauti yra suteiktas leidimas naudojimo šalyje ir kuris yra patvirtintas naudojimui prieš erkes. Apykaklė nuo erkių nėra tinkama priemonė.

##### 1.3.4.2. Įvežimas į Malta

Malta reikalauja patvirtinimo, kad 24–48 valandas prieš pradėdant kelionę į Malta gyvūnas buvo gydytas naudojant *Fiprinol*.

## 2. **KONSULTACIJŲ SU VALSTYBĖMIS NARĖMIS DĖL IKI ŠIOL ĮGYTOS PATIRTIES ĮGYVENDINANT REGLAMENTO 6, 8 IR 16 STRAIPSNIUS REZULTATAI**

### 2.1. **Įvadas**

Iš viso dvidešimt valstybių narių atsiliepė į Komisijos prašymą dėl informacijos, susijusios su reglamento 23 straipsniu, pateikdamos tiek išsamias ataskaitas, parengtas remiantis išorinėmis apklausomis, tiek ir trumpus pareiškimus.

Kai kurios valstybės narės atsakymuose taip pat paminėjo klausimus, kurie nebuvo įtraukti į konsultacijas (komercinis judėjimas, identifikavimas, jaunesni nei 3 mėnesių amžiaus naminiai gyvūnėliai ir pasirengimo tvarka) ir į kuriuos turėtų būti atsižvelgta būsimoje peržiūroje nustatant režimą, kuris bus taikomas nuo 2008 m. sausio 1 d.

---

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

## 2.2. Nurodyti klausimai

Nors apskritai manoma, kad priėmus reglamentą padėtis pagerėjo, bet įvairūs papildomi reikalavimai, kuriuos gali taikyti Jungtinė Karalystė, Airija, Švedija, Suomija ir Malta, keliautojams tebekelia painiavą ir nepatogumus.

### 2.2.1. *Valstybių narių, išskyrus Jungtinę Karalystę, Airiją, Švediją, Suomiją ir Malta, pastabos*

Remiantis konsultacijomis su valstybėmis narėmis, galima išskirti šiuos pagrindinius rūpimus klausimus:

- nepagrįsti apsaugos priemonių skirtumai tarp valstybių narių, kuriose su pasiutlige susijusi padėtis buvo skirtinga;
- nepagrįsti sanitarinių reikalavimų skirtumai ir vakcinacijai bei gydymui skirtas laikas bereikalingai apsunkina naminių gyvūnėlių vežimą ir padidina išlaidas;
- dėl skirtingų vakcinacijos protokolų sudėtingiau atlikti veterinarinius patikrinimus;
- suderinus reikalavimus, daugumoje valstybių narių veiksmingai apsisaugota nuo pasiutligės.

### 2.2.2. *Nacionalinius reikalavimus tebetaikančių valstybių narių pastabos*

Reglamentas yra laikomas populiaria ir sėkminga alternatyva karantinui ir jį priėmus naminių gyvūnėlių savininkams buvo suteikta galimybė keliauti su naminiais gyvūnėliais patiriant mažiausiai keblumų.

Jungtinė Karalystė, Suomija ir Airija norėtų, kad dabartinis režimas pagal reglamento 6, 8 ir 16 straipsnius būtų toliau taikomas kaip nuolatinė priemonė. Malta pastabų nepateikė. Švedija pritaria:

- kraujo tyrimo dėl pasiutligės panaikinimui ES viduje ir įvežant iš kitų šalių, kur pavojus yra nedidelis, jei EMST padarys išvadą, kai tai galima atlikti nepadidinant pasiutligės išplitimo pavojaus ir jeigu Baltijos šalyse, Lenkijoje, Slovakijoje, Vengrijoje, Rumunijoje ir Bulgarijoje kontroliuojant ES atliekama reguliari lapių oralinė vakcinacija;

- privalomo nacionalinio karantino taikymui iš trečiųjų šalių, kuriose yra didelis pavojus, įvežamiems naminiams gyvūnėliams, kol bus pateikti moksliniai įrodymai, kad galima įvežti netaikant karantino ir nepadidinant pasiutligės pavojaus.

### **3. EMST MOKSLINĖS ATASKAITOS – IŠVADOS**

#### **3.1. Pasiutligės pavojus Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Švedijoje ir Maltoje nutraukus apsauginių antikūnų nuo pasiutligės serologinius tyrimus**

##### *3.1.1. Kompetencija ir metodas*

Pagal nuomonės 8 puslapyje nurodytą kompetenciją, EMST atliko kiekybinį rizikos vertinimą, susijusį su protokolų, taikant arba netaikant serologinį tyrimą po vakcinacijos, galimybėmis sumažinti pavojų. Vertinant riziką šikšnosparnių pasiutligė nebuvo vertinama.

##### *3.1.2. Pagrindiniai EMST išvadų elementai*

Vakcinacija nuo pasiutligės naudojant patvirtintą vakciną, paskirtą pagal patvirtintą skiepijimo kalendorių, laikoma pagrindiniu reikalavimu naminių gyvūnėlių judėjimui tarp valstybių narių, su sąlyga, kad įgytas ir išsaugotas apsauginis imunitetas.

Mėginyje, paimtame praėjus nustatytam laikui po pirmosios vakcinacijos viena doze, nustatytas neutralizuojančių antikūnų 0,5 TV/ml serologinis titras yra laikomas rodančiu aukštą apsaugos tikimybę ir laikomas ribiniu titru.

Kadangi ši prielaida yra susijusi ne su vakcinės veiksmingumu, o su tam tikro rizikos lygio apibrėžimu, būtina spręsti šias problemas:

- kadangi vakcinacijos laikas yra svarbus, jau užsikrėtusio pasiutlige gyvūno vakcinacija gali turėti labai ribotą įtaką tolesniam ligos vystymuisi arba neturėti įtakos;
- nėra jokių diferencinės diagnostikos metodų, skirtų aptikti infekciją gyvuose paskiepytuose gyvūnuose;
- dėl individualių biologinių variacijų, kai kurių vakcinuotų naminių gyvūnėlių, ypač jaunesnių nei 1 metų amžiaus gyvūnų (gyvūnai, kurių atsakas nedidelis), titras gali nesiekti ribinio titro po pirminės vakcinacijos viena doze.

Remiantis pirmiau minėtomis problemomis, galima išskirti du rizikos scenarijus, kai, siekiant išvengti ligos paplitimo, reikalingos papildomos rizikos mažinimo priemonės:

- buvo vakcinuotas užkrėstas gyvūnas (A tipo rizika) ir
- gyvūnas, kurio atsakas nedidelis, užsikrečia ir jam vystosi liga nepaisant teigiamo vakcinacijos įrašo (B tipo rizika).

Siekiant išvengti pasiutligės pavojaus, geriausia išeitis būtų protokolas, kuriame numatytos šios rizikos mažinimo priemonės:

- laukimo laikotarpis (laikotarpis tarp vakcinacijos ir judėjimo) po pirmosios vakcinacijos viena doze leistų išsivystyti ligos klinikinei išraiškai, jei gyvūnas užsikrėtė prieš pirmąją vakcinaciją. EMST rizikos vertinime abiejų scenarijų atveju sumodeliuota laukimo laikotarpio įtaka galimybei, kad ligos klinikiniai požymiai išsivystys prieš pasibaigiant laukimo laikotarpiui. Pavyzdžiui, tikimybė, kad prieš pasibaigiant 60 dienų laukimo laikotarpiui gyvūnui išsivystys klinikiniai ligos požymiai, yra 95,2 %.
- serologinis tyrimas arba antros vakcinacijos injekcijos paskyrimas po 4–6 savaičių po pirmosios vakcinacijos, siekiant išvengti problemos, susijusios su gyvūnais, kurių atsakas nedidelis, su sąlyga, kad pateikiami patvirtinti vakcinacijos skiepyjimo kalendoriai yra iš dalies pakeičiami tokią galimybę numatant leidime prekiauti.

Nėra jokio pagrindo įtraukti laukimo laikotarpį po to, kai gyvūnai, įvežami iš tų šalių, kuriose naminių gyvūnėlių užsikrėtimo pasiutlige atvejai yra reti (rečiau nei 1 atvejis milijonui naminių gyvūnėlių per metus), įgauna apsauginį imunitetą. Remiantis EMST nuomone, 2005 m. tarp ES šalių daugiausia pasiutlige užkrėstų naminių gyvūnėlių buvo Baltijos valstybėse.

Apie teigiamą antrosios injekcijos poveikį paskelbta labai nedaug informacijos ir prielaida daugiausiai grindžiama patvirtintų laboratorijų, atliekančių serologinius tyrimus, ekspertų patarimais. Atitinkamai, visiškai nereaguojančių gyvūnų skaičius po dviejų injekcijų yra laikomas nedideliu.

### **3.2. *Echinococcus* pavojus Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Švedijoje, Maltoje ir Suomijoje nebetaikant nacionalinių taisyklių**

#### **3.2.1. *Kompetencija ir metodas***

Pagal nuomonės 5 puslapyje nurodytą kompetenciją, EMST atliko rizikos vertinimą, atsižvelgdama į Suomijos, Airijos, Jungtinės Karalystės ir Švedijos pateiktas ataskaitas. Ataskaitose turėtų būti pagrįstas papildomų garantijų, taikomų siekiant išvengti ligos pavojaus, poreikis.

Įvertinant epidemiologinę padėtį susijusiose valstybėse narėse ir pagrindžiančios informacijos trūkumą įgaliojime, pagal kurį būtų įvertinama tam tikrų rūšių rizika, EMST pasiūlė apriboti savo vertinimą iki *E. multilocularis*. Komisija sutiko su šiuo siūlymu.

Dėl suderintų *E. multilocularis* stebėjimo naminiuose gyvūnėliuose ir laukiniuose gyvūnuose programų trūkumo ES (pavyzdžių parinkimo strategijų ir diagnostikos metodų įvairovės), duomenų apie *E. multilocularis* infekcijos naminiuose gyvūnėliuose paplitimą arba sergamumą trūkumo ir remiantis susijusių valstybių narių pateiktų duomenų pobūdžiu, EMST atliko kokybinį rizikos vertinimą.

Be to, EMST taip pat įvertino EMST Bendrijos suvestinės ataskaitos apie zoonozes ir zoonozų sukėlėjus, atsparumą antibiotikams ir per maistą sukeltų ligų protrūkius Europos Sąjungoje 2005 m.<sup>11</sup> duomenis, kurie pagrįsti metinėmis valstybių narių ataskaitomis.

### 3.2.2. Pagrindiniai nuomonės elementai

Įvairių pavienių apklausų apie laukinius gyvūnus duomenimis, šalių padėtis ir netgi regionų toje pačioje šalyje padėtis labai skiriasi. Todėl įvertinti įvairią epidemiologinę padėtį yra ypač sunku. Įvairovė turi būti įvertinama priskiriant bet kurį šalies statusą (neužkrėsta arba endeminė), kadangi šis statusas priklauso nuo daugybės dar neapibrėžtų veiksnių.

Iki šiol Suomijoje atliktų apklausų dėl *E. multilocularis* aptikimo tarp šunų (pavyzdžių atrinkimo strategija nebuvo nurodyta) rezultatai buvo neigiami. Jungtinė Karalystė, Airija, Švedija ir Malta nepateikė jokios informacijos apie naminių gyvūnų stebėjimą.

Sumažėjus paskelbtų apklausų apie infekcijos paplitimą tarp naminių gyvūnėlių Europoje, galima daryti išvadą, kad naminiai mėšedžiai yra mažiau linkę užsikrėsti, kadangi jie mažiau susiduria su parazitais, o naminiams gyvūnėliams reguliariai išvaromi kirminai. Šunų ir kačių svarba gyvavimo ciklui, kuris paprastai susijęs su laukiniais gyvūnais, yra tik antrinė. Tačiau dėl artimo kontakto jie gali būti svarbūs perduodant užkratą žmonėms, kuriems liga gali turėti rimtų pasekmių. Dėl kačių (kaip galutinių šeimininkų) vaidmens dar neapsispręsta.

Remiantis trijų šiuo metu Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Maltoje, Suomijoje ir Švedijoje taikomų gydymo protokolų duomenimis buvo padaryta išvada, kad pakartotinio infekcijos paplitimo kilmės šalyje galimybė ir gyvų kiaušinėlių paplitimo galimybė importuojančioje šalyje yra sumažinama iki nedidelio lygio, kuomet 24–48 valandas prieš išvykimą taikomas tinkamas gydymas naudojant *praziquantel*.

---

<sup>11</sup> [http://www.efsa.europa.eu/en/science/monitoring\\_zoonoses/reports/zoonoses\\_report\\_2005.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/monitoring_zoonoses/reports/zoonoses_report_2005.html)

Informaciją pateikusiose valstybėse narėse, išskyrus Danijoje, Prancūzijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje, žmonėms nustatomą echinokokozę privaloma registruoti. Kipras, Liuksemburgas, Malta ir Lenkija nepateikė informacijos apie žmonėms nustatytą echinokokozę. Šie duomenys surenkami ir paskelbiami EMST Bendrijos suvestinėje ataskaitoje apie zoonozes ir zoonozių sukėlėjus, atsparumą antibiotikams ir per maistą sukeltų ligų protrūkius Europos Sąjungoje. Tačiau Liuksemburgas, Malta, Belgija, Estija, Suomija, Graikija, Airija, Italija ir Slovėnija ataskaitų už 2005 m. nepateikė (EFS, 2006).

Daugumoje valstybių narių, išskyrus Čekiją, Vengriją ir Jungtinę Karalystę, gyvūnuose aptinkamą *Echinococcus* privaloma registruoti, o Kipras, Prancūzija, Vokietija, Airija, Liuksemburgas, Malta ir Lenkija nepateikė jokios informacijos (EMST, 2006). Registracija yra būtina siekiant patvirtinti, kad nėra užkrėtimo parazitais autochtoninėje gyvūnų populiacijoje arba tarp žmonių.

### **3.3. Erkių paplitimo rizikos Jungtinėje Karalystėje, Airijoje ir Maltoje vertinimas nebetaikant nacionalinių taisyklių**

#### *3.3.1. Kompetencija ir metodas*

Pagal nuomonės 4 puslapyje nurodytą kompetenciją, EMST atliko rizikos vertinimą, atsižvelgdama į Airijos atsiųstą ataskaitą ir DEFRA (Jungtinė Karalystė) pateiktą apžvalgą. EMST nuomone, būtina išsami apžvalga apie padėtį Maltoje ir Airijoje.

EMST netyrė erkių ir erkių sukeltų ligų paplitimo tarp naminių gyvulių, o tikrai erkes naminiuose gyvūnėliuose. Ataskaitoje apžvelgiamas šių erkių geografinis paplitimas, įskaitant dabartinę padėtį Jungtinėje Karalystėje, Airijoje ir Maltoje, ir erkių, kaip ligų pernešėjų, vaidmuo, kadangi erkės gali sukelti svarbias egzotines ligas, galinčias išsivystyti į zoonozes.

#### *3.3.2. Pagrindiniai nuomonės elementai*

Erkės, kaip ir blusos, yra labiausiai pasaulyje paplitę naminių gyvūnėlių ektoparazitai. Iki šiol pasaulyje aprašytos 866 erkių rūšys, iš kurių maždaug 54 apninka naminius gyvūnėlius. Erkės gali būti klasifikuojamos pagal užkrečiamų gyvūnų rūšių skaičių. Dauguma pasaulio erkių rūšių, užkrečiančių šunis ir kates, yra tris galutinius šeimininkus turinčių erkių rūšys, mintančios smulkių mėšėdžių, avių, galvijų arba arklių krauju.

Kai kurių erkių rūšių paplitimas yra galimai pervertintas todėl, kad trūksta visapusiško stebėjimo ir pavyzdžių rinkimo, dėl to vėliau dar labiau apsunkinant identifikavimą. Dalis turimos informacijos yra nepakankama arba pasenusi. Remiantis tuo, kas išdėstyta pirmiau, daroma išvada, kad įrodymų trūkumas neįrodo erkių nebuvimo tam tikroje vietovėje.

Naminių gyvūnėlių (t. y. šunų, kačių, šėškų) pernešamos erkių rūšys ir jų paplitimas Europoje buvo išsamiai surašyti. Ataskaitų apie erkių rūšių egzistavimą arba paplitimą Maltoje negauta. Esamose ataskaitose ir literatūroje nurodomas tam tikrų erkių rūšių egzistavimas Jungtinėje Karalystėje ir Airijoje; duomenų apie Maltą nėra.

Erkės, kaip kraujasiurbiai parazitai, perduoda savo šeimininkui (-ams) daug įvairių patogenų, kurie gali būti erkių sukeliamų ligų laukiniams ir naminiams gyvūnams bei naminiams gyvūnėliams ir žmonėms priežastimi.

Tačiau kai kurios iš šių erkių sukeliamų ligų keliose šalyse yra neregistruojamos arba ataskaitos apie jas nepateikiamos. Erkių sukeliamų ligų yra daug ir jos yra pavojingos žmonių ir gyvūnų sveikatai. Dauguma iš šių ligų yra nepakankamai įvertintos dėl įprastų klinikinių požymių arba simptomų, kurie yra būdingi keletui ligų. Be to, daugelio šių ligų atveju gali pasireikšti keletas infekcijų iš karto. Daugeliui šių erkių sukeliamų ligų nustatyti trūksta patikimų diagnostikos priemonių.

Trūkstant reikiamų duomenų, Jungtinės Karalystės ir Airijos pateiktose ataskaitose nepateikiamas visapusiškas vertinimas, kuriame būtų nustatytas erkių pavojus tose šalyse. Gydymo nuo galimo užkrėtimo erkėmis veiksmingumo vertinimui reikia išankstinės informacijos apie erkių paplitimą, tačiau vertinimas negali būti atliktas dėl ataskaitose pateiktų nepakankamų duomenų.

#### **4. BENDROJI IŠVADA**

##### **4.1. Komisijos išvados po konsultacijų su valstybėmis narėmis**

Dauguma valstybių narių, išskyrus Jungtinę Karalystę, Airiją, Maltą, Švediją ir Suomiją, pritaria visiškai suderintoms naminių gyvūnėlių įvežimo į valstybes nares taisyklėms. Jos nori sumažinti žmonių, keliaujančių su naminiais gyvūnėliais patiriamus sunkumus, tuo pačiu nesumažinant susijusios ligos kontrolės.

Jungtinė Karalystė, Airija ir Suomija labiau pritaria šiuo metu galiojančioms taisyklėms. Švedija yra pasiruošusi persvarstyti dabar galiojančias taisykles priklausomai nuo palankių EMST rizikos vertinimo rezultatų.

##### **4.2. Komisijos išvados pagal EMST nuomones**

###### *4.2.1. Pasiutligė*

Su sąlyga, kad įgytas ir išsaugotas apsauginis imunitetas skiriant patvirtintą vakciną pagal patvirtintą skiepijimo kalendorių, galiojanti vakcinacija būtų vienintelis reikalavimas naminių gyvūnėlių judėjimui visose valstybėse narėse.

Siekiant sumažinti neapsaugotų užkrėstų gyvūnų pervežimo pavojų, svarbu papildomai nustatyti rizikos mažinimo priemonės, taikomas po pirmosios vakcinacijos viena doze, įskaitant:

- laukimo laikotarpio taikymą, laukiant kol pasireikš klinikiniai požymiai, jei gyvūnas buvo užkrėstas prieš įgyjant apsauginį imunitetą;
- procedūrą apsauginiam imunitetui užtikrinti, atliekant tyrimą dėl 0,5 TV/ml neutralizuojančių antikūnų ribinio titro nustatymo arba skatinančią vakciną, atsižvelgiant į patvirtintų skiepavimo kalendorių pakeitimus, kurie yra leidimo prekiauti vakcina sudedamoji dalis.

#### 4.2.2. *Echinokozė*

Pavojus, kad *E. multilocularis* iš endeminių regionų paplis į šalis, kuriose yra tarpiniai šeimininkai (graužikai), bet kurios, remiantis atliktomis apklausomis, yra laikomos neužkrėstomis šalimis, yra pakankamai reikšmingas ir galėtų būti sumažintas, jei gyvūnai būtų gydomi prieš vežimą.

Tačiau pavojaus įvertinimas, nepaisant galimybės, kad liga gali tapti zoonoze, yra apsunkintas dėl patikimos informacijos trūkumo. Kadangi egzistuoja įvairios stebėjimo strategijos ir daugelyje šalių užsikrėtę žmonės arba gyvūnai nėra registruojami, bet koks epidemiologinis vertinimas gali būti tik apytikslis.

Be to, kai kurios šalys turi bendrą sieną su užkrėstomis šalimis ir todėl *E. multilocularis* paplitimo rizika jose gali būti didesnė dėl tarpvalstybinio laukinių gyvūnų judėjimo, o ne dėl užsikrėtusių naminių gyvūnėlių judėjimo.

#### 4.2.3. *Erkės*

Gyvūnų pernešamų erkių rūšys yra paplitusios Europoje, įskaitant Jungtinę Karalystę, Airiją ir tikriausiai Malta. Erkės yra nereiklios mitybai, kadangi jos gali pulti daugelį smulkių žinduolių ir naminius gyvūnus bei žmones.

Erkių rūšių ir erkių perduodamų ligų stebėjimo sistemos yra ribotos ir nevisapusiškos. Pagal šiuo metu turimus duomenis, trūksta sisteminio pavyzdžių rinkimo, epidemiologinio pagrindo ir veiksmingų kontrolės priemonių.

EMST nuomonėje daugelio erkių rūšių geografinio pasiskirstymo paplitimas buvo susietas ne su padidėjusiu šunų ir kačių judėjimu, o su galimu klimato sąlygų pasikeitimo poveikiu.

Nuomonėje buvo aiškiai nurodyta, kad trūksta pakankamų duomenų apie epidemiologinę situaciją Jungtinėje Karalystėje, Airijoje ir Maltoje, kad būtų galima paneigti arba patvirtinti papildomų garantijų, kurias šiuo metu taiko tos šalys, pagrindimą.

### 4.3. Galimos alternatyvos

Siekdama nuspręsti dėl galimybės peržiūrėti šiuo metu taikomą režimą, Komisija svarsto galimas alternatyvas, trumpai išdėstomas taip:

1. **Ilgalaikis** šiuo metu įvežant taikomų sąlyginių priemonių galiojimo **pratęsimas** Jungtinei Karalystei, Airijai, Maltai, Suomijai ir Švedijai. Šioje alternatyvoje neatsižvelgiama į EMST pateiktą mokslinę nuomonę, kurioje neišskiriama ypatinga penkių šalių narių padėtis atsižvelgiant į susijusias ligas. Pasirinkus šia alternatyvą, nebūtų pašalinami kai kurių keliautojų patiriami painiava ir nepatogumai; ši alternatyva yra nutolusi nuo kitų valstybių narių siekio derinti ir paprastinti nuostatas, įvertinant gana vienodą gyvūnų sveikatos padėtį Europoje susijusių ligų atžvilgiu.
2. Šiuo metu įvežant taikomų priemonių galiojimo **pereinamojo laikotarpio pratęsimas** Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Maltoje, Suomijoje ir Švedijoje, iki kol bus pateikti moksliniai įrodymai, kad galima panaikinti šiuo metu galiojančias priemones nepadidinant ligų paplitimo rizikos – šią alternatyvą reiktų toliau taikyti, jei manoma, kad EMST pateiktos mokslinės nuomonės nepakankamai pagrindžia priemonių keitimą ir iki kol bus gauti tolesni moksliniai įrodymai.
3. Šiuo metu įvežant taikomų priemonių galiojimo Jungtinei Karalystei, Airijai, Maltai, Suomijai ir Švedijai **panaikinimas**. Ši alternatyva atitiktų visišką ES taisyklių derinimą, bet ją pasirinkus nebūtų įvertinami visi Jungtinės Karalystės, Airijos, Suomijos, Maltos ir Švedijos iškelti klausimai bei nebūtų įvertinti visi EMST nuomonės elementai.
4. Šiuo metu visose valstybėse narėse, išskyrus Jungtinę Karalystę, Airiją, Suomiją, Maltą ir Švediją, taikomų taisyklių **derinimas** pagal konsultacijas su valstybėmis narėmis ir EMST nuomonės bei tolesnis tam tikrų sąlygų, taikomų tose penkiose valstybėse narėse panaikinimas būtų naudingas visiems ES piliečiams, keliaujantiems su savo naminių gyvūnėlių per ES arba į užsienį, kartu sustiprinant tokio naminių gyvūnėlių judėjimo saugumą.

#### 4.4. Tolesni žingsniai

Pagal reglamento 23 straipsnį Komisija pateiks tinkamus pasiūlymus dėl režimo, kuris bus nustatomas pasibaigus reglamento 6, 8 ir 16 straipsnių taikymo pereinamajam laikotarpiui.

Tačiau kadangi mokslinis vertinimas užtruko ilgiau nei buvo numatyta ir todėl Komisijos ataskaitos parengimas buvo atidėtas bei dėl būsimų diskusijų priimant bendrą sprendimą dėl parengto Komisijos pasiūlymo, iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 998/2003, suspėti iki pirmiau minėto termino greičiausiai nebus įmanoma.

Todėl, prieš įvertinant šioje ataskaitoje nustatytą alternatyvų tolesnį svarstymą, Komisija pasiūlys teisės akto projektą **dėl** Europos Parlamento ir Tarybos **Reglamento**, iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 998/2003 dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų nekomerciniam naminių gyvūnėlių judėjimui, atsižvelgiant į pereinamojo laikotarpio pratęsimą.

**5. PRIEDAI**

- 5.1. 2003 m. gegužės 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 998/2003 dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų nekomerciniam naminių gyvūnėlių judėjimui, ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 92/65/EEB.**

**<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](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_073/l_07320070313en00090009.pdf)**

- 5.2. Pasiutligės pavojaus vertinimas Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Švedijoje ir Maltoje nutraukus apsauginių pasiutligės viruso antikūnų serologinius tyrimus (EMST-Q-2006-014)**

**[http://www.EMST.europa.eu/EMST/EMST\\_locale-1178620753812\\_1178620772660.htm](http://www.EMST.europa.eu/EMST/EMST_locale-1178620753812_1178620772660.htm)**

- 5.3. *Echinococcus* pavojaus Jungtinėje Karalystėje, Airijoje, Švedijoje, Maltoje ir Suomijoje nebetaikant nacionalinių taisyklių vertinimas (EMST-Q-2006-112)**

**[http://www.EMST.europa.eu/EMST/EMST\\_locale-1178620753812\\_1178620772901.htm](http://www.EMST.europa.eu/EMST/EMST_locale-1178620753812_1178620772901.htm)**

- 5.4. Erkių pavojaus Jungtinėje Karalystėje, Airijoje ir Maltoje nebetaikant nacionalinių taisyklių vertinimas (EMST-Q-2006-326)**

**[http://www.EMST.europa.eu/EMST/EMST\\_locale-1178620753812\\_1178620771045.htm](http://www.EMST.europa.eu/EMST/EMST_locale-1178620753812_1178620771045.htm)**